



Se manifiesta que el
archivo publicado es
la mejor versión
disponible con la
que cuenta el
Instituto Mexicano
del Seguro Social.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997I123068
REGISTRO SAI
U230137

✓ CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO **012M7B997I123068** REGISTRO SAI **U230137** PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DEL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE "**EL INSTITUTO**" Y, POR LA OTRA, **SCHWABE MEXICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR LA **C. GUADALUPE MIRIAM PÉREZ GOMEZ**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- ✓ I.- Con fecha 15 de febrero de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**, con una vigencia a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024.
- ✓ II.- En la Cláusula **SEPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO**, del contrato primigenio, "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- ✓ III.- En los **Anexos 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro)** del contrato primigenio, "**LAS PARTES**" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

I.- "**EL INSTITUTO**" declara, a través de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, que:

- ✓ I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023003138 de fecha 24 de mayo de 2023, recibido el 29 de mayo de 2023, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO Nº 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B9971123068 REGISTRO SAI U230137</p>
---	---	---

elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- ✓ **I.2.-** Por oficio número 09 53 84 611CFD/4822/2023 de fecha 06 de junio de 2023, recibido el mismo día, mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- ✓ **I.3.-** En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la corrección de marca en la clave **010 000 4175 00 00**, de conformidad con lo siguiente:

DICE	DEBE DECIR
Marca o denominación distintiva: Salofak	Marca o denominación distintiva: Salofalk

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:

- ✓ **II.1.-** Con escrito de fecha 27 de abril de 2023, solicito al Titular de la Coordinación de Control de Abasto, la corrección de marca, documento que se agrega al **Anexo 1(unos)**.

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a **"EL INSTITUTO"** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B9971123068
REGISTRO SAI
U230137

CLÁUSULAS

- ✓ PRIMERA.- **"LAS PARTES"** convienen en modificar el contrato primigenio para corrección de la Marca, de conformidad con lo establecido en la declaración 1.3, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.
- ✓ SEGUNDA.- **GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR"** se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, posteriores a la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.
- ✓ Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantía que se establece en la Cláusula Octava del contrato primigenio.
- ✓ TERCERA.- **"LAS PARTES"** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **06 de Junio de 2023**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalar"



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997123068
REGISTRO SAI
U230137

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

POR "EL PROVEEDOR"
SCHWABE MÉXICO, S.A. DE C.V.
R.F.C. SME971014PD5

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y
Apoderada Legal

R.F.C. [REDACTED]

C. GUADALUPE MIRIAM PÉREZ
GOMEZ

Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el oficio N° 09 52 17 61 1B00/2023/0017 de
fecha 02 de enero de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de
Administración de "EL INSTITUTO"

MTR. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

R.F.C. [REDACTED]

RRSR/JR/JMLM/BERG

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B9971123068
REGISTRO SAI
U230137

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 12 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación

Of. N° 09 53 84 61 1800/2023003138

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2023

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios
Presente

10150

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato número 012M7B9971123068 y registro en SAI U230137, adjudicado al proveedor **Schwabe México, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023.

Sobre el particular, derivado del escrito del proveedor en comento de fecha 27 de abril del año en curso, mediante el cual hace de conocimiento que en el Anexo 1 (Uno) del instrumento jurídico en mención, existe un error en la marca o denominación distintiva, como se indica a continuación:

Dice:	Debe decir:
Marca o denominación distintiva: Salofak	Marca o denominación distintiva: Salofalk

Posterior a la revisión de la documentación presentada por el proveedor, registro sanitario y propuesta técnica y económica, se identifica que existe error en la carga de la marca, por lo anterior se otorga anuencia para que con fundamento en el artículo 45 penúltimo párrafo y 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se proceda a la elaboración y formalización del convenio modificatorio y sea corregida la marca respectiva.

Se agrega para su debido soporte con el fin de dar cumplimiento al numeral 4.3.2 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la siguiente documentación:

- Escrito del proveedor de fecha 27 de abril mediante el cual hace de conocimiento el error.
- Copia simple del anexo registro sanitario y propuesta técnica y económica.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

C/2410702 10150

Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Revisa: Mtro. Oscar Pablo Herrera Villalobos, Jefe de Área.
Elabora: Brandi Cisneros Iglesias, División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Con copia para:

- C.P. Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
- Mtro. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto (*)
- Mtra. Karina del Rocío Sermiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos. Presente (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO



GOBIERNO DE MÉXICO



09/06/2023

7.22

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos.

Of N° 09 53 84 61 1CFD/4822/2023

Ciudad de México, a 6 de junio de 2023

corrección de marca

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
Presente

Hago de su conocimiento que derivado del procedimiento **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**; correspondiente a la Adquisición Consolidada de Medicamentos y Material de Curación, agentes de diagnóstico y otros insumos (639 Claves) realizado por el INSABI; resultó adjudicado el proveedor **SCHWABE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, motivo por el cual se realizó el proceso para la generación del Anexo 1 en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), con número de contrato **012M7B997I123068 (SAI U230137)**.

En relación a lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que dicho proveedor observa en el instrumento jurídico, que existe un error en la carga de la marca, situación derivada de las actividades de operación de esta División, por lo que otorga la anuencia para llevar a cabo la elaboración y formalización de un convenio modificatorio, misma que la Coordinación de Control de Abasto, hace llegar a través del oficio 0953 8461 1800/003138/2023 y así estar en posibilidad de solicitar dicho convenio, para quedar de la siguiente manera:

Dice:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	MARCA
010	000	4175	00	00	SALOFALK

Debe decir:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	MARCA
010	000	4175	00	00	SALOFALK

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA
PLANEACIÓN
06 JUN 2023
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS
14/06/2023
Rosario

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS






En este sentido, con fundamento en los párrafos primero y cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como a los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, le envío los documentos atinentes.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**Atentamente
Titular de la División**


Mtra. Ataceli Sánchez Vega

Elaboró


Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C

Ccp

Lic. Gonzalo Bedillo Marino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)

C.P. Elvis Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (*)

(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia





Schwabe Pharma México

Solicitud de Convenio Modificatorio

Ciudad de México, a 27 de abril de 2023

Instituto Mexicano del Seguro Social
Titular de la Coordinacion Técnica de Planeación.
Coordinacion de Control de abasto
Unidad de Administración
Dirección de Administración.
Maestra Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Presente

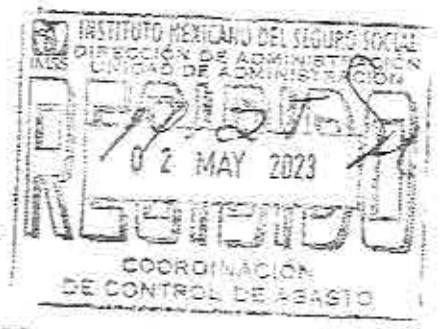
MERC
12158

En mi carácter de Representante Legal de la empresa Schwabe México S.A. de C.V., que según consta en el testimonio notarial No. 74,955 otorgado ante la fe del Notario Público Licenciado Juan Carlos Villcaña Soto. Notario Público No. 85 del Estado de México, solicito su apoyo para realizar el convenio modificatorio del contrato No. 012M7B9971123068 con Registro SAI U230137, ya que en el Anexo 1 (UNO) de este contrato la denominación distintiva, marca, tiene un error de captura dice Salofak y debe decir Salofalk, anexo registro sanitario y propuestas técnica y económica como evidencia.

Atentamente realizó esta solicitud para evitar retrasos en las entregas como el que puede presentarse en la orden de reposición No. 40190397.

Agradezco sus atentas consideraciones.

Handwritten signature
Guadalupe Miriam Pérez Gómez
Representante Legal
Schwabe México S.A. de C.V.



Handwritten notes: EP'ocoy d, STOS, 1068

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Schwabe Pharma
México

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACION CUYA DIFUSION PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCION I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

FORMATO 2
PROPUESTA TÉCNICA (MEDICAMENTOS)
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE

Guadalupe Miriam Pérez Gómez en mi carácter de representante legal de Schwabe México S.A. de C.V., me comprometo con la siguiente propuesta técnica y manifiesto que mi representada cumple expresamente con la totalidad de requisitos, Anexo para la adquisición de bienes y que los bienes ofertados corresponden justa, exacta y cabalmente al anexo demandado.

Nombre del Licitante: Schwabe México S.A. de C.V.
R.F.C. SME971014-PD5
Domicilio: Búfalo No. 27 Col. del Valle, alcaldía Benito Juárez
C.P. 03100, Ciudad de México
Teléfono: 55 40907785 / 55 52002680
Correo electrónico: ventasgobierno@schwabepharma.mx / [REDACTED]

Hoja Número 1 de 2
Ciudad de México a 17 de enero de 2023

NUMERO DE PARTIDA	CLAVE			NOMBRE GENERICO	DESCRIPCION	PRESENTACION		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS		
	DIGITOS	TIPO	DEB			ESP	DIV	UNI	GANT	TIPO	MINIMA					MAXIMA	MINIMA
190	031000A19500	020	0175	00	Miscalidm	Miscalidm, Supositorio, Cada supositorio Miscalidm, 1 B- Envaso con 14 supositorios.	ENV	14	SUP	10,561	46,389	10,561	46,389	Schwabe México	México	01009055A	7503 10601075X

Schwabe México, S.A. DE C.V.
Búfalo No. 27, Col. Del Valle,
C.P. 03100, Ciudad de México.
Tel. Coordinador: 5255 52 00 26 80

Planta Fabricación
Agropecola No. 4 Cal. B Estudiantes
Xochitlapec, Mex. C.P. 62790
Tel. Coordinador: 01(271) 361 2731 y 361 3042

SIN TEXTO



Schwabe Pharma
México

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE			NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS	
	DIGITOS	GRUPO	DEN			ESP	DIV	UNI	CANT							TIPO
192	010.000-0100.00	010	0109	01	III	Mevalatina. Supositorio Cada contiene: Masalazine 250 mg Ewasee con 30 Supositorios.	ENV	30	30,313	75,766	30,313	75,766	Schwalbe México	México	03AM0055A	750116810706

Nombre del Representante Legal

Guadalupe Miriam Pérez Gómez

Guadalupe Miriam Pérez Gómez
Representante Legal
Schwabe México S.A. de C.V.
SME971014-PD5

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Schwabe México, S.A. DE C.V.
Bulevar No. 27, Col. Del Valle,
C.P. 03100, Ciudad de México
Tel. Centralizador: 525351 52 00 20 89

Planta Fabricación
Aguascalientes No. 4 Col. El Estudiante
Xochitlapeque, Mex. C.P. 62790
Tel. Centralizador: 01(771) 3612931 y 3613042

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

014M90 SSA

No. DE SOLICITUD

213300415D0116

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

193300423A0555

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Schwabe México, S.A. de C.V.
Aguacate No. 4, Col. El Estudiante, C.P. 62790, Xochitpec, Morelos, México.
SME 971014PD5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: SALOFALK

Denominación genérica: Mesalazina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Supositorio

Fabricante del fármaco:
PharmaZell GmbH,
Rosenheimer Straße 43, 83064 Raubling, Alemania.

Chemi S.P.A. (Para la concentración de 1 g)
Via Vadisi, 5, Patrica, 03010, Italia.

Fabricante del medicamento:
Schwabe México, S.A. de C.V.
Aguacate No. 4, Col. El Estudiante, C.P. 62790, Xochitpec, Morelos, México.

Acondicionador:
Schwabe México, S.A. de C.V.
Aguacate No. 4, Col. El Estudiante, C.P. 62790, Xochitpec, Morelos, México.

Distribuidor:
Schwabe México, S.A. de C.V.
Aguacate No. 4, Col. El Estudiante, C.P. 62790, Xochitpec, Morelos, México.

SIN TEXTO

Fecha de expedición: 27 de julio de 2021

Fecha de vencimiento: 04 de febrero de 2025

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 o 30 supositorios con 250 mg o 500 mg en contenedores con instructivo anexo.
Caja de cartón con 14 o 28 supositorios de 1 g en contenedores con instructivo anexo.

Envase para Supositorio:

Contenedor termoformado de policloruro de vinilo / polietileno (PVC/PE).

Vida útil:

36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra (Concentraciones 250 mg y 500 mg).
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra (Concentración 1 g).

Indicación terapéutica:

Colitis ulcerativa aguda, localizada únicamente en el recto y sigmoides. En el tratamiento de inflamación de hemorroides internas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los salicilatos o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal severa.

Fórmula:

250 mg

Cada Supositorio contiene(n):

Fármaco

Mesalazina 250.000 mg

Aditivo(s)

Mezcla de mono, di y triglicéridos de ácidos grasos 1.650 g Saturados

500 mg

Cada Supositorio contiene(n):

Fármaco

Mesalazina 500.000 mg

Aditivo(s)

Mezcla de mono, di y triglicéridos de ácidos grasos 1.680 g Saturados

Alcohol cetílico 18.000 mg

Dioctilsulfosuccinato sódico 2.000 mg

1 g

Cada Supositorio contiene(n):

Fármaco

Mesalazina 1.000 g

Aditivo(s)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Mezcla de mono, di y triglicéridos de ácidos grasos

1.700 g

Saturados.

Vía de administración: Rectal.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la Información para Prescribir en su versión amplia y reducida conforme al Art. 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, actualizada para las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- Se autorizan los proyectos de marbete e instructivo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- A solicitud del titular se elimina el sitio de distribuidor Laboratorios Farmasa, S.A. de C.V. con domicilio en Km. 27.5 de Carretera Lago de Guadalupe S/N, Lote 2, Bodega 1, San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepanipa de Baz, México, México, conforme a la solicitud del particular.
- Deberá confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación (Técnica) que se someta a esta Comisión a través de la modificación a las condiciones de Registro o con la Homodave COFEPRIS-04-015-1, previo a su siguiente prórroga. Oficio No. 183300416T0336 para la concentración de 1g, elaborado con el fármaco Chemi, S.P.A.)
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I.C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 41

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS


 IVAN OMAR GALDAMES LOJERO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 7 de abril del 2019.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 025883

SIN TEXTO



Schwabe México

FORMATO 2

PROPUESTA TÉCNICA (MEDICAMENTOS)

PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7R-01.2M7B957-1-1-2023

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
P R E S E N T E

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Guadalupe Miriam Pérez Gómez en mi carácter de representante legal de Schwabe México S.A. de C.V., me comprometo con la siguiente propuesta técnica y manifiesto que mi representación cumple expresamente con la totalidad de requisitos, Anexo para la adquisición de bienes y que los bienes ofertados corresponden justa, exacta y cabalmente al anexo demandado.

Nombre del Licitante: Schwabe México S.A. de C.V.

R.F.C. SME971014-PDS

Domicilio: Bufalo No. 27 Col. del Valle, alcaldía Benito Juárez

C.P. 03100, Ciudad de México

Teléfono: 55 40907785 / 55 52002680

Correo electrónico: ventasgobierno@schwabepharma.mx / [REDACTED]

Hoja Número 1 de 2

Ciudad de México a 17 de enero de 2023

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVO			NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SUJETADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCOS DE REGISTRO DE DENOMINACIÓN DISTINTIVA	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
	GRUPO	GEN	USJ			UNJ	CAJAS	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA				
109	030	0075	00	Mirapizina	Mescalitas, Supositorios, Cebolla suppositorio, coctamol, fenacetina 1 x 10, con 14 unidades de 14 supositorios.	1000	14	51P	10,500	46,300	36,500	46,300	Schwabe México	0314090 SSA	7501168340753

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Schwabe Farma
México

FORMATO 3

FORMATO DE PROPUESTA ECONOMICA (MEDICAMENTOS)
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M78-012M78997-I-1-2023

Ciudad de México, a 17 de enero de 2023.

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
P R E S E N T E

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACION CUYA DIFUSION PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCION I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Guadalupe Miriam Pérez Gómez, en mi carácter de representante legal de Schwabe México S.A. de C.V., me comprometo con la siguiente propuesta económica y manifiesto que mi representada cumple expresamente con la totalidad de requisitos de la presente convocatoria.

Nombre del Licitante: Schwabe México S.A. de C.V.
Dirección: Bufo No. 27 Col. del Valle, alcaldía Benito Juárez
C.P. 03100, Ciudad de México
Teléfono: 55 40907785 / 55 52002680
R.F.C. SME971014-P05
Correo electrónico: ventasgobierno@schwabcpharma.mx / [REDACTED]

Hoja Número 1 de 2
Ciudad de México a 17 de enero de 2023

No. Partida (4)	Clave (12 dígitos) (5)	Descripción del bien ofertado (6)	Presentación ofertada (7)		Unidad de Medida (08)	Registro Sanitario (09)	Fabricante del bien (10)	Cantidad solicitada		Cantidad Ofertada		Precio Unitario (11)	Importe total	
			Unidad	Cant.				Mínima	Máxima	Mínima	Máxima		Mínimo (12)	Máximo (13)
190	010.000.4175.00	Misalazina. Supositorio. Cada supositorio contiene: Misalazina 1 g. Envase con 34 supositorios.	ENV	14	PIEZA	014M90 SSA	Schwabe México	18,561	46,389	18,561	46,389	\$275.00	\$5,104,275.00	\$12,756,975.00



Schwabe Pharma México

FORMATO 15
DATOS DE CONTACTO
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M78997-I-1-2023

Ciudad de México, a 17 de enero de 2023

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE.

DATOS GENERALES Y NOTIFICACIONES OFICIALES

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LICITANTE: Schwabe México S.A. de C.V.

Representante legal:

- Nombre completo del contacto oficial,
Guadalupe Miriam Pérez Gómez
- Cargo,
[REDACTED]
- Domicilio,
Búfalo No. 27, Col. Del Valle, C.P. 03100, Ciudad de México.
- Teléfono (oficina y celular)
(55) 52002680 Ext: 220 Celular: [REDACTED]
- Correo electrónico,
ventasgobierno@schwabepharma.mx
guadalupe.perez@schwabepharma.mx

Usuario de la plataforma de órdenes y suministro:

- Nombre completo del contacto oficial,
[REDACTED]
- Cargo,
[REDACTED]
- Domicilio,
Búfalo No. 27, Col. Del Valle, C.P. 03100, Ciudad de México.
- Teléfono (oficina y celular)
(55) 52002680 Ext: 220 Celular: [REDACTED]
- Correo electrónico,
ventasgobierno@schwabepharma.mx
[REDACTED]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, CARGO, CELULAR Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, CARGO Y CELULAR, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Persona encargada de darle seguimiento a los pedidos y órdenes de suministro:

- Nombre completo del contacto oficial,
[REDACTED]
- Cargo,
[REDACTED]
- Domicilio,
Búfalo No. 27, Col. Del Valle, C.P. 03100, Ciudad de México.
- Teléfono (oficina y celular)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Schwabe Pharma
México

(55) 57002680 Ext: 220 Celular: [REDACTED]

* Correo electrónico

[REDACTED]

ventas@schwabe-pharma.mx

Persona encargada de la facturación:

* Nombre completo del contacto oficial

[REDACTED]

* Cargo

[REDACTED]

* Domicilio

Bufo No. 27, Col. Del Valle, C.P. 03100, Ciudad de México.

* Teléfono (oficina y celular)

1.- (55) 57002680 Ext: 220 Celular [REDACTED]

2.- (55) 57002680 Ext: 220

* Correo electrónico

[REDACTED]

Las notificaciones podrán realizarse a través de los siguientes medios:

* Oficio entregado en el domicilio del PROVEEDOR.

* Vía correo electrónico.

Guadalupe María Pérez Gómez
Representante Legal
Schwabe México S.A. de C.V.
S.V. EST 1414-PDS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, CARGO, CELULAR Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016