

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.

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 NÚMERO 012NEF001T02524-003-01
		REGISTRO SAI U240077

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001T02524-003-00, CON REGISTRO SAI U240077, PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA ALUR TEK, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. FRANCISCO GUILLERMO CAMPOS CONTRERAS, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 09 de abril de 2024, "**LAS PARTES**" celebraron el Contrato Abierto número **012NEF001T02524-003-00**, con registro SAI **U240077**, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional bajo la Cobertura de Tratados, número **AA-12-NEF-012NEF001-T-25-2024**, cuyo objeto consiste en la "Adquisición de Medicamentos e Insumos para la Salud 2024", con una vigencia a partir del día natural siguiente a la notificación de la adjudicación, es decir, del 26 de marzo de 2024 y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "**EL CONTRATO**".
- II. En la Cláusula **SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO**, de "**EL CONTRATO**", "**LAS PARTES**" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Mediante escrito de fecha 30 de octubre de 2024, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", a fin de realizar la corrección en cuanto al nombre de la marca o denominación distintiva, el número de certificado de registro del medicamento y en el titular del certificado de registro del medicamento, respecto de las Claves **010 000 5697 00 00** y **010 000 5698 00 00**, indicando que lo anterior es para que puedan entregar sin inconvenientes, y señalando que dicha corrección la hizo del conocimiento de Laboratorios

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

"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 NÚMERO 012NEF001T02524-003-01
		REGISTRO SAI U240077

de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX) con anterioridad, adjuntando la documentación soporte; misma que se agrega en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- IV.- A través de oficio número 095384611800/2024/7317 de fecha 08 de noviembre de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de 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 elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **"EL PROVEEDOR"**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- V.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/10658/2024 de fecha 25 de noviembre de 2024, recibido en la misma fecha, 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, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VI.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto como Área Consolidadora y Representante de los Administradores del Contrato, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

- I. **"EL INSTITUTO"** declara que:
- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

"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
NÚMERO
012NEF001T02524-003-01

REGISTRO SAI
U240077

de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Apoderada Legal y Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios**, con R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de "EL CONTRATO", el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en "EL CONTRATO" no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del **C. Francisco Guillermo Campos Contreras**, en su carácter de **Representante Legal**.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la corrección en cuanto al nombre de la marca o denominación distintiva, el número de certificado de registro del medicamento y en el titular del certificado de registro del medicamento, respecto de las Claves **010 000 5697 00 00** y **010 000 5698 00 00**, señaladas en el **Anexo 1 (uno)** de "EL CONTRATO". Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **SÉPTIMA** de "EL CONTRATO".

III.2 Se reconocen mutuamente la personalidad con la que comparecen a la formalización del presente Convenio Modificatorio, misma que está debidamente acreditada, sin que exista modificación, revocación o limitación alguna que manifestar.

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

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


SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

	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 NÚMERO 012NEF001T02524-003-01
		REGISTRO SAI U240077

Por lo expuesto, "LAS PARTES" manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **25 de noviembre de 2024**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y el restante en poder de "EL INSTITUTO".

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

POR "EL PROVEEDOR"
ALUR TEK, S.A. DE C.V.
R.F.C.: ATE1606112E3



C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

Apoderada Legal y Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
R.F.C. [REDACTED]



C. FRANCISCO GUILLERMO CAMPOS CONTRERAS
Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE
LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2023/0419 de fecha 07 de noviembre de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO".



C. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto
R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HR/AJRG


LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 012NEF001T02524-003-01 DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001T02524-003-00, CON REGISTRO SAI U240077, PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", QUE CELEBRAN EN 06 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" Y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 25 DE NOVIEMBRE 2024.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 6

"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
NÚMERO

012NEF001T02524-003-01

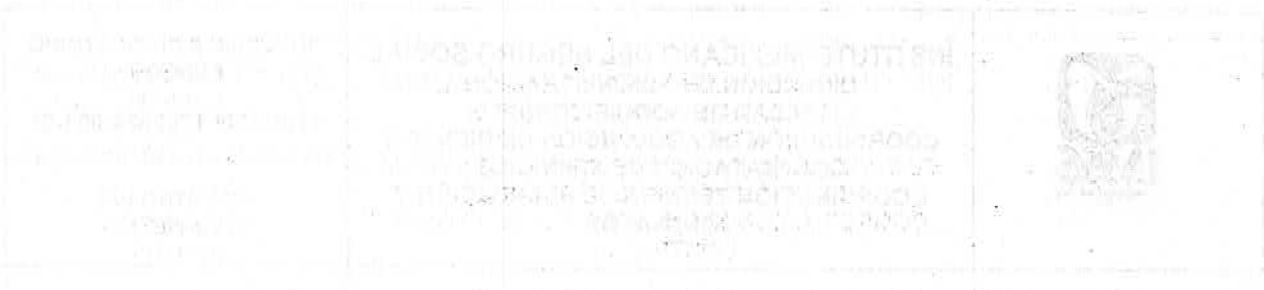
REGISTRO SAI
U240077

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

AMXOMA
DIVISION DE CONTROL



CM1

AIRG



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

SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		Para sello de recepción	
Lugar y Fecha:		<p>Rosario 14:59 pm @/mexco</p>	
Ciudad de México, a 25 de noviembre de 2024.			
Oficio:			
Of. N° 09 53 84 61 1CFD/10658/2024			
Procedimiento:			
AA-12-NEF-012NEF001-T-25-2024			
Número de Contrato:			
012NEF001T02524-003-00			
Firma DG:	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No		
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios			

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación Control de Abasto, solicitó mediante oficio 095384611800/2024/7317, la elaboración y formalización de un convenio modificadorio al contrato número 012NEF001T02524-003-00, con registro en SAI U240077, para llevar a cabo la corrección en el nombre de la marca o denominación distintiva, en el número de certificado de registro del medicamento y en el nombre del titular del certificado de registro del medicamento, para las claves 010.000.5697.00.00 y 010.000.5698.00.00 adjudicada a la empresa ALUR-TEK, S.A. DE C.V.

Lo anterior, debido a que el proveedor antes mencionado, indica que es para que puedan entregar sin inconvenientes, citando que dicha corrección la hizo de conocimiento con anterioridad a BIRMEX, motivo por el cual es que requiere dicha corrección.

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

Debido a lo expuesto, solicitamos su valioso apoyo para que una vez que se cuente con el instrumento jurídico formalizado, se notifique a esta División a mi cargo a la brevedad posible, toda vez que están solicitando se realice la corrección en el Sistema de Abasto Institucional SAL.

De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

Lic. José Gonzalo Badillo Merino - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*) - Presente.

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

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

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

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

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



Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIONES

15c/17

★ 21 NOV 2024

OKN: 095384611800/2024/

7317

Ciudad de México, a 08 de noviembre de 2024

RECIBIDO

Lic. José Gonzalo Badillo Marino
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Presente

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número 012NEE001T02524-003-00 y registro en SAI U240077, suscrito con el proveedor ALUR-TEK, S.A. DE C.V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre solicita se realice la corrección en el nombre de la marca o denominación distintiva, en el número de certificado de registro del medicamento y en el nombre del titular del certificado de registro del medicamento, en el contrato citado al rubro en el cual se tienen adjudicadas las claves 010.000.5697.00.00 INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA 5.0 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML y 010.000.5698.00.00 INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA 10.0 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 100 ML, lo anterior, indica es para que puedan entregar sin inconvenientes, citando que dicha corrección la hizo de conocimiento con anterioridad a BIRMEX.

El certificado de registro del medicamento que es motivo de corrección cuya titularidad pertenece a la empresa LLC BIOPHARMA PLASMA tiene origen en UCRANIA, por lo que se solicita quede de la siguiente forma:

DICE:

No. de Registro SAI	Clave	Descripción	No. de certificado de registro del medicamento	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Titular del certificado de registro del medicamento	Países de procedencia conforme a Registro Sanitario
U240077	010.000.5697.00.00	INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA 5.0 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML	UA/14526/01/01	BIOVEN MONO	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	BIOPHARMA PLASMA LLC	UCRANIA
	010.000.5698.00.00	INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA 10.0 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 100 ML					

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[Handwritten signature]





DEBE DECIR

No. de Registro SAI	Clave	Descripción	No. de certificado de registro del medicamento	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Titular del certificado de registro del medicamento	Países de Procedencia conforme a Registro sanitario
U240077	010-000-5697-00-00	INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA 5.0 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML	UA/14526/01/02	BIOVEN	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	LLC BIOPHARMA PLASMA	UCRANIA
	010-000-5698-00-00	INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA 10.0 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 100 ML					

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación, lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNGP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico 012NEF00IT02524-003-00 y registro en SAI U240077, la corrección en el nombre de la marca o denominación distintiva, en el número de certificado de registro del medicamento y en el nombre del titular del certificado de registro de medicamento señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen UCRANIA se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]





- Las claves indicadas en el recuadro del presente son utilizadas para inmunodeficiencia humoral primaria (IHP): Agamaglobulinemia congénita. Gamaglobulinemia X vinculada. Síndrome de Wiskott-Aldrich. Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI). Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).
- El certificado de registro del medicamento que es motivo de corrección cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de adjudicación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, en el que se indica el número de registro correcto sin que se adjunte Dictamen de Normas por parte de esta Coordinación Técnica, esto al tratarse la petición únicamente de modificar el número del certificado de registro del medicamento del mismo, la marca o denominación distintiva y el nombre del titular del certificado de registro de medicamento tanto en el anexo I "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CANTIDADES TOTALES DE LOS BIENES" del contrato como en el SAJ.
- Cabe destacar, que conforme a los términos y condiciones por BIRMEX en dicha adjudicación, se incorporó el siguiente acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de septiembre del presente año (actualmente derogado), precisando que la adjudicación se llevó a cabo previo a la derogación de dicho acuerdo:

"ACUERDO por el que se deja sin efectos el artículo tercero y el apartado IV Importación de Insumos sin registro sanitario en México del Anexo Técnico del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170, 177, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222, 229 y 262 de la Ley General de Salud; los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados conforme el artículo 132, fracciones I y II del Reglamento de Insumos para la Salud, para la importación de insumos para la salud y medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras en materia de medicamentos: Agencia Suiza para productos terapéuticos-swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras Miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica; y, en materia de los insumos declarados en el capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, Comisión Europea, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido, Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea, Administración de Productos Terapéuticos de Australia y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil; publicado el 28 de enero de 2020 y modificado el 22 de junio de 2021"

- La corrección permitirá incluir en el contrato de referencia el certificado de registro de medicamento vigente que fue avalado por la autoridad sanitaria y que el consolidador dictaminó con cumplimiento.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya la corrección en el nombre de la



marca o denominación distintiva, en el número de certificado de registro de medicamento y en el titular del certificado de registro de medicamento indicados en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud de Corrección.
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional.

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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos. - Jefe de Área
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez.

Con copia para

- Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos. Presente (*)

FOLIO 001

ALURTEK

CIUDAD DE MÉXICO, 30 DE OCTUBRE DEL 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE


CONCERNIENTE AL PROCEDIMIENTO DE
ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL
BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS
AA-12-NEF-012NEF001-T-25-2024
REFERENTE A LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS
E INSUMOS PARA LA SALUD 2024.
CONTRATO IMSS No. 012NEF001T02524-003-00
REGISTRO SAI U240077

FRANCISCO GUILLERMO CAMPOS CONTRERAS, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA ALUR TEK S.A. DE C.V., Y POR MI PROPIO DERECHO HAGO DE SU CONOCIMIENTO QUE FUIMOS ADJUDICADOS CON EL CONTRATO IMSS No. 012NEF001T02524-003-00, REGISTRO SAI U240077, EN DONDE SE ENCUENTRA MAL REDACTADO EL NOMBRE DE LA MARCA QUE DICE "BIOVEN MONO" Y DEBE DECIR "BIOVEN", EN EL REGISTRO SANITARIO DICE "N°UA/14526/01/01", Y DEBE DE DECIR "N°UA/14526/01/02" Y EN EL NOMBRE DEL FABRICANTE DICE: BIOPHARMA PLASMA LLC Y DEBE DECIR: LLC BIOPHARMA PLASMA

POR TAL MOTIVO SOLICITO DE SU CORDIAL APOYO PARA CORREGIR DICHO DOCUMENTO Y PODER ENTREGAR SIN INCONVENIENTES; A ESTE MISMO RESPECTO ES IMPORTANTE MENCIONAR QUE DICHA MODIFICACIÓN YA FUE INFORMADA PREVIAMENTE A LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (BIRMEX), COMO SE MUESTRA EN ESCRITO ADJUNTO AL PRESENTE OFICIO.

AGRADEZCO DE ANTEMANO SU AMABLE APOYO Y QUEDO A SUS ORDENES.

ATENTAMENTE,


FRANCISCO GUILLERMO CAMPOS CONTRERAS
REPRESENTANTE LEGAL
ALUR TEK, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Lateral Periférico Poniente No. 1305-B
Col. Paseos del Sol C.P. 55029
Zapopan, Jalisco, México
www.altk.com.mx

FORMATO A PROPUESTA TÉCNICA

Laboratorio de Biotécnicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
PRESENTE.

FECHA: 06 DE MARZO DE 2024
 RAZON SOCIAL DE PROVEEDOR: ALURTEK, S.A. DE C.V.
 DOMICILIO: LATERAL PERIFÉRICO FONIENTE N° 6305 B, COLONIA PASEOS DEL SOL, ZAPOPAN JALISCO, C.P. 45019
 NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: FRANCISCO GUILLERMO CAMPOS CONTRERAS
 TEL.: 3316567897 R. F. C.: ATE1606112E3
 CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO OFICIAL: [REDACTED]

No.	CLAVE	Descripción			Cantidad	Unidad	Abastec.	Nombre del Proveedor	Número de Registro Saneamiento	N.C.C. del Insumo del Producto	Otros Materiales, Insumos, Equipos, Accesorios, etc.	Pob. de Origen	Designación, Composición, Especificaciones	Código de Barras	Fecha de entrega máxima	Contenido de bioactivos
		Qsp	Orn	Exp.												
206	D10	000	4552	00	15.574	33.334	BLUM FARMACÉUTICA S.A.	BLUM 20184-0010554	NO APLICA	BLADIMEX 2012	COLONIA	ALBÚMINA HUMANA 20%	7187231701863	60 DIAS	20%	20%
500	010	000	5657	00	20.153	50.301	BIOHARMA PLASMA, LLC	UAD-526 00101	NO APLICA	BIOMEX PFC10	UCRAINA	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	4825881010055	60 DIAS	20%	20%

ANEXOS
DIRECCION DE CONTRATAS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, 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


ALURTEK

FOLIO 0003

No.	CLAVE		Descripción	CANTIDAD		Nombre de Pluma por Registro Sanitario	Número de Registro Sanitario	R.C.C. del titular del Registro Sanitario	Pais de Origen	Denominación comercial según el Registro Sanitario	Código de barra	Fecha primera entrega en Almas	Cantidad de productos entregados	Fecha de entrega posterior de productos	Condición de Bienes en las inspecciones posterior
	Cpa	Exp		Almas	Reserva										
501	000	5698	INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUTION INJECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CONTIENE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA 10.0 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULACION 100 ML	2826	17,052	BIOPHARMA PLASKRITIC	3/17/528	NO APLICA	BIENVEN MORO	UCRANIA	IMMUNO GLOBULINA HUMANA NORMAL	60 DIAS	304	20%	20%

EN CASO DE SER ADJUDICADO, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE DERIVE.
 CON LA SUSCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA, ME COMPROMETO Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS
 TÉRMINOS Y CONDICIONES Y SUS ANEXOS, ASÍ COMO QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DE LA
 SOLICITUD DE COTIZACIÓN. VIGENCIA: HASTA LA FINALIZACIÓN DEL CONTRATO

Ciudad de México a 06 de marzo de 2024.
 Atentamente.


 Francisco Guillermo Campos Contreras
 Representante Legal
 Alur Tek, S.A. de C.V.

**ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS**

DATOS DEL PROVEEDOR

RAZON SOCIAL DEL PROVEEDOR	DOMICILIO	NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	TELÉFONO	R.F.C.	CORREO ELECTRONICO DEL CONTACTO OFICIAL	ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	Nº	GPS	GIR	ESIP	SE
ALURTEK S.A. DE C.V.	Nº 6305 B, Colonia Pasos del Sol	Guillermo Campos Contreras	33165 67897	[REDACTED]	jesuspeerez@altek.com.mx	Mediana	266	010	000	4552	00
ALURTEK S.A. DE C.V.	Nº 6305 B, Colonia Pasos del Sol	Guillermo Campos Contreras	33165 67897	[REDACTED]	jesuspeerez@altek.com.mx	Mediana	600	010	000	5697	00
ALURTEK S.A. DE C.V.	Nº 6305 B, Colonia Pasos del Sol	Guillermo Campos Contreras	33165 67897	[REDACTED]	jesuspeerez@altek.com.mx	Mediana	500	000	000	5698	00

CASO DE SER ADJUDICADO, ME OBLIGO EN HORAS DE MI REPRESENTACIÓN A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE DERIVE.

EN LA SUSCRIPCIÓN DE LA PROPOSTA, ME COMPROMETO Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EMPLEAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES Y SUS ANEXOS, ASÍ COMO QUE LOS BIENES OFERTAS BENEFICIOS ADICIONALES DEBERÁN DETALLAR PARA CADA UNO DE LOS CLAVES OFERTADAS, DE MANERA PRECISA Y EN LAS CONDICIONES PARA LA DETERMINACIÓN Y CUANTIFICACIÓN.

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 ARTICULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MÁXIMA SOLICITADA	CANTIDAD MÁXIMA OFERTADA	CANTIDAD MÁXIMA OPERADA	ORIGEN DE LOS BIENES	PRECIO UNITARIO	IMPORTE MÁXIMO OPERADO
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA INDUSTRIA DE LA ALIMENTACIÓN. CADA ENVASE CONTIENE UNO O MÁS BOLSAS DE ALIMENTOS PARA NIÑOS Y ADULTOS. CADA ENVASE CONTIENE UNO O MÁS BOLSAS DE ALIMENTOS PARA NIÑOS Y ADULTOS. CADA ENVASE CONTIENE UNO O MÁS BOLSAS DE ALIMENTOS PARA NIÑOS Y ADULTOS.	15,574	15,574	38,934	PAISES BAJOS	\$997.00	\$15,527,278.00
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA INDUSTRIA DE LA ALIMENTACIÓN. CADA ENVASE CONTIENE UNO O MÁS BOLSAS DE ALIMENTOS PARA NIÑOS Y ADULTOS. CADA ENVASE CONTIENE UNO O MÁS BOLSAS DE ALIMENTOS PARA NIÑOS Y ADULTOS. CADA ENVASE CONTIENE UNO O MÁS BOLSAS DE ALIMENTOS PARA NIÑOS Y ADULTOS.	20,153	20,153	50,381	UCRANIA	\$6,470.00	\$130,389,910.00
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA INDUSTRIA DE LA ALIMENTACIÓN. CADA ENVASE CONTIENE UNO O MÁS BOLSAS DE ALIMENTOS PARA NIÑOS Y ADULTOS. CADA ENVASE CONTIENE UNO O MÁS BOLSAS DE ALIMENTOS PARA NIÑOS Y ADULTOS. CADA ENVASE CONTIENE UNO O MÁS BOLSAS DE ALIMENTOS PARA NIÑOS Y ADULTOS.	2,826	2,826	7,062	UCRANIA	\$81,800.00	\$231,116,080.00

SE FONDEN JUSTA, EXACTA Y CORRECTAMENTE AL REQUERIMIENTO DE LA SOLICITUD DE COTIZACIÓN.

DDA LO SEÑALADO EN EL FORMIO 011

MONTOS DE MÁXIMO OPERANDO	IVA IMPORTE MÁXIMO	IVA IMPORTE MÁXIMO	IVA IMPORTE MÁXIMO	IVA IMPORTE MÁXIMO	TOTAL IMPORTE MÁXIMO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
\$38,817,338.00	\$0.00	\$0.00	\$15,527,78.00	\$0.00	\$38,817,338.00	BLAU FARMACEUTICA S.A.
\$325,065,070.00	\$0.00	\$0.00	\$130,189,910.00	\$0.00	\$325,065,070.00	PROPIETARIA PIASMA SUC
\$57,767,160.00	\$0.00	\$0.00	\$23,116,622.00	\$0.00	\$57,767,160.00	PROPIETARIA PIASMA SUC

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DATOS DEL

NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	T.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA CONFORME A REGISTRO SANITARIO O MARCA DEL FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN
IN/1816/0218554	NO APLICABLE	DIABURIMAX 200	COLOMBIA
IN/1952601/01	ECUATORIA	BIODEN MOND	UCRAVIA
IN/1052601/01	NO APLICABLE	BIODEN MOND	UCRAVIA

MOJESTA TÉCNICA IDEACIENDO A LO SEÑALADO EN EL FORMULARIO A)

DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SERVICIO(S)	CÓDIGO DE BARRA	FECHA PRIMERA ENTREGA DE BIENES	CANTIDAD BIENES EN LA PRIMERA ENTREGA
ALUMBRADO NUMÉRICO 2016	7707291701895	60 DIAS	2016
INSTRUMENTACIÓN NUMÉRICA NORMAL	4873091001055	60 DIAS	2016
INSTRUMENTACIÓN NUMÉRICA NORMAL	4873091001055	60 DIAS	2016

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

AS DE ENTREGAS POSTERIORES DE LOS BIENES	CANTIDAD DE BIENES EN LAS ENTREGAS POSTERIORES
20%	20%
20%	20%
20%	20%



CIUDAD DE MEXICO, 24 DE MAYO DEL 2024

LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. de C.V.
LIC. RAMÓN GÓMEZ GAYTAN PRESENTE:


REFERENTE AL:
ADJUDICACION DIRECTA INTERNACIONAL COBERTURA DE TRATADOS:
AA-12-NEF-012NEF001-T-25-2024
ADJUDICACION DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA:
AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024
CONTRATO IMSS No. 012NEF001T02524-003-00
CONTRATO IMSS-OPD No. IE/149/2024

FRANCISCO GUILLERMO CAMPOS CONTRERAS, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA ALUR TEK S.A. DE C.V., Y POR MI PROPIO DERECHO HAGO DE SU CONOCIMIENTO QUE FUIMOS ADJUDICADOS CON EL CONTRATO IMSS No. 012NEF001T02524-003-00 CONTRATO IMSS-OPD No. IE/149/2024, EN DONDE SE ENCUENTRA MAL REDACTADO EL NOMBRE DE LA MARCA QUE DICE "BIOVEN MONO" Y DEBE DECIR "BIOVEN" Y EN EL REGISTRO SANITARIO DICE "N°UA/14526/01/01", Y DEBE DE DECIR "N°UA/14526/01/02".

POR TAL MOTIVO SOLICITO DE SU CORDIAL APOYO PARA CORREGIR DICHO DOCUMENTO Y PODER ENTREGAR SIN INCONVENIENTES.

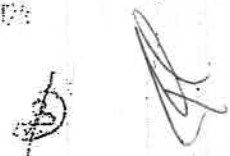
AGRADEZCO DE ANTEMANO SU AMABLE APOYO Y QUEDO A SUS ORDENES.

ATENTAMENTE.


FRANCISCO GUILLERMO CAMPOS CONTRERAS
REPRESENTANTE LEGAL
ALUR TEK, S.A. DE C.V.

24 MAY 2024

16:14




LICENCIADO ODILÓN CAMPOS NAVARRO, Titular de la Notaría Pública Número 1 uno de esta Municipalidad, que en los términos del artículo 32 treinta y dos de la Ley del Notariado en vigor forma parte de la Región 06 seis Sur, CERTIFICO:

Que la presente fotocopia en 31 treinta y una hojas utilizadas por anverso, concuerda fielmente con su original consistente en: a) certificado de registro de medicamento en idioma ucraniano constante en 18 dieciocho hojas, mismo que se encuentra apostillado con fecha 26 veintiséis de febrero de 2024 dos mil veinticuatro en los términos de la Convención de La Haya del día 5 cinco de Octubre de 1961 mil noventa y uno a la que adhirió tanto México como Ucrania; b) traducción llevada a cabo al idioma español por parte de la perito Ingeniera Eténdera Mondragón Galindo el día 25 veinticinco de Junio de 2024 dos mil veinticuatro y c) constancia de registro como perito traductor Inglés español y viceversa, ruso español y viceversa, ruso Inglés y viceversa por parte del Magistrado Roberto Rodríguez Preciado Presidente de la Comisión de Transitoria Auxiliars de la Administración de Justicia del Supremo Tribunal de Justicia del Estado de Jalisco de fecha 3 tres de Julio de 2024 dos mil veinticuatro, con el que hice el cotejo correspondiente y expido a solicitud del señor FRANCISCO GUILLERMO CAMPOS CONTRERAS en su carácter de [REDACTED] del Consejo de Administración de la sociedad mercantil "ALURTEK, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE que me acredita su existencia legal con el testimonio de la escritura pública número 40500 cuarenta mil quinientos, otorgada el día 6 seis de Junio de 2016 dos mil dieciséis en el Protocolo a mi cargo, cuyo primer testimonio se inscribió bajo el folio mercantil electrónico número 15516 (uno-uno-cinco-cinco-uno-seis) en el Registro de Comercio a cargo del Registro Público de la Propiedad de la Ciudad de Aguascalientes, Estado del mismo nombre y se identifica con la credencial para votar expedida por el Instituto Nacional Electoral folio 2473243429-1123049669930.-

ESTA CERTIFICACIÓN NO RELEVA A SU TENEDOR DE LA OBLIGACIÓN QUE TUVIERE DE JUSTIFICAR LA LICITUD Y VALIDEZ DEL DOCUMENTO MATERIA DE LA COMPULSA.- DOY FE.

Tuxpan, Jalisco, a 20 veinte del mes de Julio del año 2024 dos mil veinticuatro.


LIC. ODILÓN CAMPOS NAVARRO.
[REDACTED]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CARGO Y 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GOBIERNO DEL ESTADO DE JALISCO

PODER JUDICIAL



NUMERO OFICIO.-755/2024

DEPENDENCIA

COMISION TRANSITORIA DE AUXILIARES DE LA ADMINISTRACION DE JUSTICIA

EXPEDIENTE 16/2023



I. Q. T. ERENDIRA MONDRAGON GALINDO.

P R E S E N T E

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 19 y 27 del Reglamento del Supremo Tribunal de Justicia del Estado de Jalisco, por este conducto hago de su conocimiento que mediante resolución del 13 trece de junio del 2024 dos mil veinticuatro, la Comisión Transitoria de los Auxiliares de la Administración de Justicia, autorizo su registro como Traductor Inglés-español y viceversa, ruso-español y viceversa, ruso-ingles y viceversa, asignándole el número MGE130624-290.

De igual manera se le informa que a partir de este momento queda obligado, a rendir el informe trimestral relativo a las actividades efectuadas como Auxiliar de la Administración de Justicia.

Así mismo se hace de su conocimiento que en caso de dejar de presentar los informes trimestrales de manera consecutiva, será dado de baja de la Lista de Auxiliares de la Administración de Justicia, por lo cual, al efecto se le proporcionará la calendarización correspondiente.

Lo que se comunica a usted, para los efectos legales a que haya lugar.

ATENTAMENTE

Guadalajara, Jalisco, 03 tres de Julio del 2024.

MAGISTRADO ROBERTO RODRIGUEZ PRECIADO PRESIDENTE DE LA COMISION TRANSITORIA AUXILIARES DE LA ADMINISTRACION DE JUSTICIA DEL SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTICIA DEL ESTADO DE JALISCO.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTICIA DEL ESTADO DE JALISCO COMISION TRANSITORIA PARA LA ADMINISTRACION DE LOS AUXILIARES DE LA JUSTICIA

Colegado

- C.c.p.- Magistrado Esparraco Cedeño Muñoz, Integrante de la Comisión Transitoria de Auxiliares de la Administración de Justicia del STJE.- Para su conocimiento.
C.c.p.- Magistrada Georgina Del Real Vizcaino, Integrante de la Comisión Transitoria de Auxiliares de la Administración de Justicia del STJE.- Para su conocimiento.
C.c.p.- Magistrado Antonio Flores Allende, Integrante de la Comisión Transitoria de Auxiliares de la Administración de Justicia del STJE.- Para su conocimiento.
C.c.p.- Magistrado Marcelo Romero G. de Quevedo, Integrante de la Comisión Transitoria de Auxiliares de la Administración de Justicia del STJE.- Para su conocimiento.
C.c.p.- Archivo Personal

[Sello rectangular]: En total se cosieron, contaron y sellaron 16 (dieciséis) hojas - Notario privado N. Bovhalañ - [Firmado].

[Sello redondo]: Ministerio de Justicia de Ucrania - Para apostilla - No. 6229.



Handwritten signature or initials.

FOLIO 0039

APOSTILLA (Convention de la Haya du 5 octobre 1961) Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961			
1. País:	Ucrania		
El presente documento público			
2. ha sido firmado por:	N. Bovbalan		
3. quien actúa en calidad de:	Notario privado		
4. y está revestido del sello de:	Notario privado del Distrito Notarial de Kiev		
FUE CERTIFICADO			
5. en	Kiév	6. el día	26/02/2024
7. por:	Director del Ministerio de Justicia de Ucrania, D. Datzenko		
8. con el número	3748053		
9. Sello	10. Firma		
Firmado (sellado) digital y electrónicamente por el Ministerio de Justicia de Ucrania	[Firmado]		

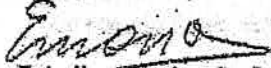


Certificado

(Sello redondo): *Ministerio de Justicia de Ucrania – Para apostilla – No. 6289.*

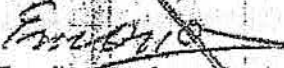
Firmado (sellado) digital y electrónicamente por el Ministerio de Justicia de Ucrania.
Firmado digital y electrónicamente por un funcionario del Ministerio de Justicia de Ucrania y
acompañado de una imagen de su firma.
Para verificar la emisión de la presente apostilla, consulte la página www.apostilla.minjust.gov.ua

La presente es una traducción fiel y correcta, consta de 11 once hojas y fue realizada por la perito traductora de los idiomas inglés, ruso y español, Eréndira Mondragón Galindo, autorizada por el Ayuntamiento de Guadalajara según oficio núm. 930/2024, y por el Ayuntamiento de Tlaquepaque según oficio núm. SA/DIDAA/476/2023 (se anexan copias).


Ing. Eréndira Mondragón Galindo



This translation consists of 11 eleven sheets and was made by the official court translator of English, Russian and Spanish, Eréndira Mondragon Galindo, authorized by the Guadalajara city council, according to official letter no. 930/2024 and by the Tlaquepaque city council, according to official letter no. SA/DIDAA/476/2023 (copies attached).


Eréndira Mondragon Galindo

Ing. Eréndira Mondragón Galindo
Perito Traductor de Idiomas
INGLES-RUSO-ESPAÑOL
No. de Perfil: 10
Vigencia 2023-2025

25 JUN 2024

Autorizada por el Plano del Ayuntamiento del Municipio de San Pedro Tlaquepaque, al 24 de Febrero de 2023 mediante Acuerdo número 0405/2023

Cotejado

FOLIO 0037

Kiev, Ucrania, 20 de febrero de 2024.

La que suscribe, N. Bovbalan, notario privado del Distrito Notarial de Kiev, certifico la autenticidad de la firma de Olga Nikonets, quien ha firmado en mi presencia. Se ha establecido la identidad de Olga Nikonets, quien firmó el documento, y se ha verificado su capacidad jurídica. Al mismo tiempo, certifico la exactitud de la traducción del documento del idioma ucraniano al idioma inglés, realizada por mí.

Para confirmar los hechos expuestos en el escrito anterior, Olga Nikonets adjuntó los siguientes documentos: certificado de registro del producto farmacéutico BIOVEN No. UA/14526/01/02 (copia con su traducción al inglés); complemento al certificado de registro de fecha 29 de abril de 2021 (copia con su traducción al inglés); complemento al certificado de registro del 1 de abril de 2022 (copia con su traducción al inglés); complemento al certificado de registro del 6 de septiembre de 2022 (copia con su traducción al inglés); complemento al certificado de registro del 20 de noviembre de 2023 (copia con su traducción al inglés).

Queda registrado con el número 840,841

Notario privado [Firmado] N. Bovbalan

[Sello redondo]: Notario privado Nadia Bovbalan – Distrito Notarial de Kiev.

[Sello rectangular]: 20 de febrero de 2024 – En total se cosieron, contaron y sellaron 15 (quince) hojas – Notario privado N. Bovbalan – [Firmado].

[Sello redondo]: Notario privado Nadia Bovbalan – Distrito Notarial de Kiev.

[Sello redondo en dos páginas]: Ministerio de Justicia de Ucrania – Para apostilla – No. 6289.



Cotejado
[Handwritten signature]

UCRANIA

DECLARACIÓN JURADA

Kiev, Ucrania, 20 de febrero de 2024.

Para su presentación ante las autoridades competentes de los Estados Unidos Mexicanos.

La que suscribe, Olga Nikonets, nacida el 18 de octubre de 1985, con número de contribuyente 3060615184, credencial de identificación No. 007069719, emitida por la dependencia 8030 el 18 de noviembre de 2021, con validez hasta el 18 de noviembre de 2031, registrada en el domicilio ubicado en calle Hoholla 17A, Distrito Bliotserkivskiy, Tetliv, Municipio de Kiev,

por medio de la presente declaro solemnemente, bajo juramento, y doy fe de que el certificado de registro del producto farmacéutico BIOVEN No. UA/14526/01/02, el complemento al certificado de registro de fecha 29 de abril de 2021, el complemento al certificado de registro del 1 de abril de 2022, el complemento al certificado de registro del 6 de septiembre de 2022, y el complemento al certificado de registro del 20 de noviembre de 2023, emitidos a favor de BIOPHARMA PLASMA, LLC, continúan vigentes y tienen validez legal, y que la información contenida en estos documentos es correcta y corresponde a la realidad.

En fe de lo cual anexo los siguientes documentos:

Certificado de registro del producto farmacéutico BIOVEN No. UA/14526/01/02 (copia con su traducción al inglés);

complemento al certificado de registro de fecha 29 de abril de 2021 (copia con su traducción al inglés);

complemento al certificado de registro del 1 de abril de 2022 (copia con su traducción al inglés);

complemento al certificado de registro del 6 de septiembre de 2022 (copia con su traducción al inglés);

complemento al certificado de registro del 20 de noviembre de 2023 (copia con su traducción al inglés).

Firma: [Firmado] O. Nikonets

Ciudad

[Holograma]: HTB 436331 - UA - Ucrania,

¡ADVERTENCIA! Este formato tiene protección multinivel contra la falsificación.
MINISTERIO DE JUSTICIA DE UCRANIA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FOLIO 0035

[Escudo nacional de Ucrania]

MINISTERIO DE SALUD DE UCRAANIA
Kiev

COMPLEMENTO AL CERTIFICADO DE REGISTRO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO No. UA/14526/01/02

Mediante la Resolución No. 1979, emitida por el Ministerio de Salud de Ucrania el 17 de noviembre de 2023, se aprobaron enmiendas al Certificado de Registro.

Con base en la Resolución No. 376 del Gabinete de Ministros de Ucrania del 26 de mayo de 2005, "Sobre la aprobación del procedimiento para el registro público (renovación del registro) de productos farmacéuticos y su tarifa", se realizaron los siguientes cambios al Certificado de Registro:

Versión anterior	Versión enmendada
Sección "Fabricante" LLC BIOPHARMA PLASMA <i>Domicilio fiscal:</i> Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100 <i>Domicilio planta:</i> <i>Producción, empaquetado primario y secundario, emisión de series</i> Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100 <i>Control de calidad:</i> Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100	Sección "Fabricante" LLC BIOPHARMA PLASMA <i>Domicilio fiscal:</i> Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100 <i>Domicilio planta:</i> <i>Producción, empaquetado primario y secundario, control de calidad, emisión de series</i> Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100

Complemento emitido el 20 de noviembre de 2023.

Director Farmacéutico

[Firmado]

Taras Liaskovskyi

[Sello redondo]: Ministerio de Salud de Ucrania – Código de identificación 00012925.

[Holograma]

[Al margen]: Anexo al Certificado de Registro 049730.



Cotejado

[Escudo nacional de Ucrania]

MINISTERIO DE SALUD DE UCRANIA

Kiev

COMPLEMENTO AL CERTIFICADO DE REGISTRO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO No. UA/14526/01/02

Mediante la Resolución No. 536, emitida por el Ministerio de Salud de Ucrania el 27 de marzo de 2022, se aprobaron enmiendas al Certificado de Registro.

Con base en la Resolución No. 376 del Gabinete de Ministros de Ucrania del 26 de mayo de 2005, "Sobre la aprobación del procedimiento para el registro público (renovación del registro) de productos farmacéuticos y su tarifa", se realizaron los siguientes cambios al Certificado de Registro:

Versión anterior	Versión enmendada
Sección "Fabricante"	Sección "Fabricante"
LLC BIOPHARMA PLASMA	LLC BIOPHARMA PLASMA
<i>Domicilio fiscal:</i>	<i>Domicilio fiscal:</i>
Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100	Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100
<i>Domicilio planta</i>	<i>Domicilio planta</i>
<i>producción, empaqueo primario</i>	<i>Producción, empaqueo primario y secundario, emisión de series</i>
Calle Amosov 9, Kiev, Ucrania; 02680	Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100
<i>Producción, empaqueo primario y secundario, emisión de series</i>	<i>Control de calidad:</i>
Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100	Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100
<i>Control de calidad:</i>	
Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100	

Fecha de entrada en vigor de la enmienda: dentro de los 3 meses siguientes a la aprobación.
Complemento emitido el 1 de abril de 2022.

Director Ejecutivo de
Suministro Farmacéutico

[Firmado]

Iván Zadvornyykh

[Sella redondo]: Ministerio de Salud de Ucrania - Código de identificación 00012925.

[Holograma]

[Al margen]: Anexo al Certificado de Registro 044175.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FOLIO 0033

[Escudo nacional de Ucrania]

MINISTERIO DE SALUD DE UCRANIA
Kiev

**COMPLEMENTO AL CERTIFICADO DE REGISTRO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO No. UA/14526/01/02**

Mediante la Resolución No. 1585, emitida por el Ministerio de Salud de Ucrania el 2 de septiembre de 2022, se aprobaron enmiendas al Certificado de Registro.

Con base en la Resolución No. 376 del Gabinete de Ministros de Ucrania del 26 de mayo de 2005, "Sobre la aprobación del procedimiento para el registro público (renovación del registro) de productos farmacéuticos y su tarifa", se realizaron los siguientes cambios al Certificado de Registro:

Versión anterior	Versión enmendada
Sección "Composición cuantitativa y cualitativa del medicamento. Ingredientes activos": 1 ml contiene 0.1 g de inmunoglobulina humana normal.	Sección "Composición cuantitativa y cualitativa del medicamento. Ingredientes activos": 1 ml contiene 0.1 g de inmunoglobulina humana normal (incluyendo no menos del 95% de inmunoglobulina G (IgG).



Cotejado

Fecha de entrada en vigor de la enmienda: dentro de los 3 meses siguientes a la aprobación.
Complemento emitido el 6 de septiembre de 2022.

Director Ejecutivo de
Suministro Farmacéutico

[Firmado]

Iván Zadvornyykh

[Sello redondo]: Ministerio de Salud de Ucrania – Código de Identificación 00012925.

[Holograma]

[Al margen]: Anexo al Certificado de Registro 048857.

[Escudo nacional de Ucrania]

MINISTERIO DE SALUD DE UCRANIA
Kiev

ANEXO
AL CERTIFICADO DE REGISTRO DEL
MEDICAMENTO No. UA/14526/01/02

Mediante la Resolución No. 832, emitida por el Ministerio de Salud de Ucrania el 28 de abril de 2021, se aprobaron enmiendas al Certificado de Registro.

Con base en la Resolución No. 376 del Gabinete de Ministros de Ucrania del 26 de mayo de 2005, "Sobre la aprobación del procedimiento para el registro público (renovación del registro) de medicamentos y su tarifa", se realizaron los siguientes cambios al Certificado de Registro:

Versión anterior	Versión enmendada
Sección "Composición cuantitativa y cualitativa del medicamento. Substancias activas"; 1 ml contiene 0.1 g de fracción proteica inmunológicamente activa Inmunoglobulina G.	Sección "Composición cuantitativa y cualitativa del medicamento. Substancias activas"; 1 ml contiene 0.1 g de inmunoglobulina humana normal.

Anexo emitido el 29 de abril de 2021

Directora Ejecutiva de
Suministro Farmacéutico

[Firmado]

C. O. Komarida

[Sello redondo]: Ministerio de Salud de Ucrania - Código de Identificación 00012925.

[Holograma]

[Al margen]: Anexo al Certificado de Registro 041083.

FOLIO 0031

REPORTE DE LA COMPOSICIÓN
CUANTITATIVA Y CUALITATIVA
DEL MEDICAMENTO

1.- Nombre del medicamento, fórmula, dosis:

BIOVEN

Solución al 10% para Infusión

2.- Composición cuantitativa y cualitativa del medicamento:

Substancias activas:

1 ml contiene 0.1 g de fracción proteica inmunológicamente activa Inmunoglobulina G.

Aditivos

Glicina (ácido aminoacético); agua para inyección.

Directora Ejecutiva de
Suministro Farmacéutico

[Firmado]

G. O. Komarida

[Sello redondo]: Ministerio de Salud de Ucrania - Código de identificación 00012925.



Colección

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO

Nombre del medicamento: BIOVEN

Fórmula, dosis: Solución al 10% para infusión

Vía de administración: intravenosa

Código ATC: J06B A02

Instrucciones de uso:

Este medicamento es para adultos, se utiliza como inmunoterapia de reemplazo durante el tratamiento de la inmunodeficiencia primaria y secundaria, así como de las enfermedades relacionadas a éstas:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria: agammaglobulinemia o hipogammaglobulinemia congénita, inmunodeficiencia combinada grave, inmunodeficiencia variable no clasificada, Síndrome de Wiskott-Aldrich.
- Síndromes de inmunodeficiencia secundaria: citopenia de diferente génesis (leucemia aguda y crónica, anemia atrófica, condición después de la terapia con agentes citostáticos), formas severas de infecciones bacterianas, tóxicas o virales (incluyendo complicaciones quirúrgicas relacionadas con bacteriemia, condición septicopérmica y complicaciones en la preparación del paciente para cirugía).
- Enfermedades autoinmunes: púrpura trombocitopénica inmune con alto riesgo de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica - para la corrección de la cantidad de plaquetas; Síndrome de Guillain-Barré, neuropatía inflamatoria crónica (desmielinizante), miopatías inflamatorias, granulomatosis de Wegener, dermatomiositis, enfermedades sistémicas del tejido conectivo (artritis reumatoide), enfermedad de Kawasaki.
- Trasplante de médula ósea.

Este medicamento se puede administrar a niños y adolescentes de 0 a 18 años como terapia de reemplazo en los siguientes casos:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria con fallo en la producción de anticuerpos.
- Inmunodeficiencia secundaria en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, que tuvieron un tratamiento antimicrobiano ineficiente o con prueba positiva de inmunodeficiencia específica o con niveles de IgG en suero <4g/l.
- Inmunodeficiencia específica - incapacidad para alcanzar una concentración volumétrica de al menos el doble de IgG contra la vacuna neumocócica polisacárida y los antígenos poliséptidos.

Este medicamento se administra como parte de la terapia compleja para adultos que padecen neumonía grave relacionada con el COVID-19/SARS-CoV-2.

Tipo, presentación y contenido del envase:

10 ml, 25 ml, 50 ml o 100 ml por vial, un vial por caja con marcaje en idioma ucraniano.

Vida de anaquel: 2 años.

Fabricantes:

LLC BIOPHARMA PLASMA

Domicilio fiscal:

Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100

Domicilio planta (producción, empaquetado primario):

Calle Amosov 9, Kiev, Ucrania, 03680

Producción, empaquetado primario y secundario, emisión de series

Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100

Control de calidad:

Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva, Municipio de Kiev, Ucrania, 09100

FOLIO 0029

[Escudo nacional de Ucrania]

MINISTERIO DE SALUD
Kiev

**CERTIFICADO DE REGISTRO DEL
MEDICAMENTO No. UA/14526/01/02**

La renovación del registro del medicamento fue aprobada mediante la Resolución No. 517, emitida por el Ministerio de Salud de Ucrania el 22 de marzo de 2021.

Con base en los artículos 9 y 9¹ de la Ley Sobre Medicamentos de Ucrania y la Resolución No. 376 del Gabinete de Ministros de Ucrania del 25 de mayo de 2005, "Sobre la aprobación del procedimiento para el registro público (renovación del registro) de medicamentos y su tarifa",

el medicamento

BIOVEN,

solución al 10% para infusión

queda registrado en Ucrania por 5 años.

El presente Certificado de Registro expira el 22 de marzo de 2026 en el territorio de Ucrania.

Solicitante y domicilio fiscal

LLC BIOPHARMA PLASMA
Calle Kyivska 37-V, Bila Tserkva,
Municipio de Kiev, Ucrania, 09100

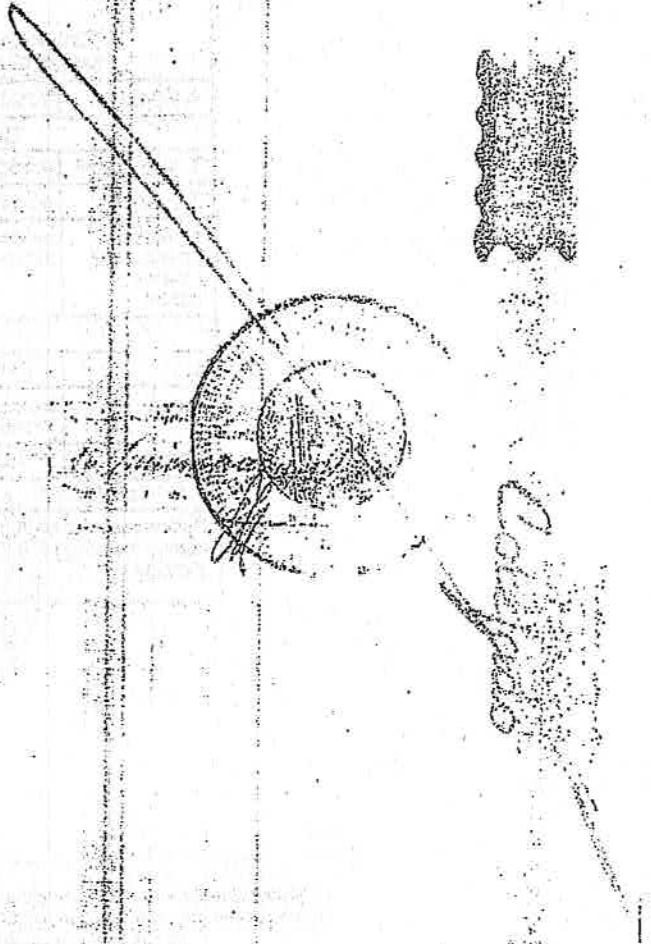
Fecha del Certificado de Registro: 23 de abril de 2021.

[Al margen]: Certificado de Registro 034111.

[Holograma]



Controlado

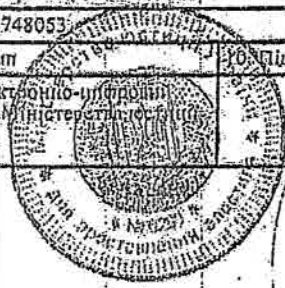


Handwritten signature or scribble, possibly reading 'C. ...'

Handwritten signature or scribble, possibly reading 'A.'

FOLIO 0027

Apostille Апостиль (Convention de La Haye du 5 octobre 1961 Тисякми Конвенція від 5 жовтня 1961 року)			
1. Країна:	Україна		
Цей офіційний документ			
2. підписаний	Бобблян Н.Р.		
3. у якості	приватного нотаріуса		
4. містить проставлену печатку / штамп	приватного нотаріуса Київського міського нотаріального округу		
Підтверджено			
5. в	м. Києві	6. дата	26.02.2024
7. кий	Начальник відділу Міністерства юстиції України Даценко Д.А.		
8. за №	3748053		
9. Печатка / штамп	Електронно-цифровий підпис		
Проставлено електронно-цифровий підпис (печатку) Міністерства юстиції України			



Handwritten signature: Bobblyan N.R.

Handwritten signature: Datsenko D.A.

Handwritten signature: Datsenko D.A.

Проставлено електронно-цифровий підпис (печатку) Міністерства юстиції України.
Проставлено електронно-цифровий підпис посадової особи Міністерства юстиції України та містить візуальне зображення зразка підпису цієї особи.

Для перевірки відпочі апостілю, дав. www.apostille.minjust.gov.ua

Electronically and digitally signed (stamped) by the Ministry of Justice of Ukraine.
Electronically and digitally signed by the official of the Ministry of Justice of Ukraine and accompanied by the image of his/her signature

To verify the issuance of this Apostille, see www.apostille.minjust.gov.ua

Signé (timbré) en version numérique et digitale par le Ministère de la Justice de l'Ukraine.
Signé en version numérique et digitale par le fonctionnaire du Ministère de la Justice de l'Ukraine et accompagné de l'image de sa signature.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.apostille.minjust.gov.ua



Київ, Україна, двадцять лютого дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Бовбан Н.Р., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчує справжність підпису Ніконець Ольги Миколаївни, який зроблено у моїй присутності.

Особу Ніконець Ольги Миколаївни, яка підписала документ, встановлено, її дієздатність перевірено.

При цьому засвідчую вірність перекладу тексту документа з української мови на англійську мову, який зроблено мною.

На підтвердження факта, викладеного у документі, Ніконець Ольга Миколаївна, доклучила до нього: Реєстраційне посвідчення на лікарський завіб «БЮВІФН» №UA714526/01/02 (копія з перекладом на англійську мову), Вкладку до Реєстраційного посвідчення від 29.04.2021 (копія з перекладом на англійську мову), Вкладку до Реєстраційного посвідчення від 01.04.2022 (копія з перекладом на англійську мову), Вкладку до Реєстраційного посвідчення від 06.09.2022 (копія з перекладом на англійську мову), Вкладку до Реєстраційного посвідчення від 20.11.2023 (копія з перекладом на англійську мову).

Зареєстровано в реєстрі за № 642/24

Приватний нотаріус

Бовбан Н.Р.



АФІДЕВИТ

місто Київ, Україна, двадцять лютого дві тисячі двадцять четвертого року.

AFFIDAVIT

The city of Kyiv, Ukraine, the twentieth February two thousand and twenty-four.

До відповідних органів Сполучених Штатів Мексики

For submitting to the relevant authorities of the United Mexican States

Я, Ніконець Ольга Миколаївна, 18 жовтня 1983 року народження, податковий номер – 3060615184, ID картка № 007069719, дата видачі 18.11.2021, дійсна до 18.11.2031, орган який видав 8030, яка зареєстрована за адресою: Київська обл., Білоцерківський р-н, м. Тетіїв, вул. Гоголя, буд. 17А,

I, Olga Mykolaivna Nikonets, DOB: October 18, 1983, TIN: 3060615184, ID card No. 007069719, date of issue 18.11.2021, valid until 18.11.2031, issuing authority 8030, registered to the address: house 17A, Hoholia str., Tetiv city, Biloserkivskiy District, Kyiv Region

присягаюся та заявляю, що Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб «БІОВЕН» №UA/14526/01/02, Вкладка до Реєстраційного посвідчення від 29.04.2021, Вкладка до Реєстраційного посвідчення від 01.04.2022, Вкладка до Реєстраційного посвідчення від 06.09.2022, Вкладка до Реєстраційного посвідчення від 20.11.2023, видані на ім'я ТОВ «Біофарма Плазма», продовжують бути чинними і юридично значущими та інформація, викладена в цих документах є актуальною та такою, що відповідає дійсності.

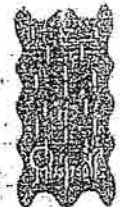
hereby makes a solemn statement under oath and attest that the Certificate of registration of the medicinal product «BIOVEN» No. UA/14526/01/02, Insert to the Certificate of registration dated 29.04.2021, Insert to the Certificate of registration dated 01.04.2022, Insert to the Certificate of registration dated 06.09.2022, Insert to the Certificate of registration dated 20.11.2023, issued in the name of "BIOPHARMA PLASMA" LLC remain valid and legally significant and the information stated in this document is correct and corresponds to the reality.

На підтвердження моїх слів я додаю: Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб «БІОВЕН» №UA/14526/01/02 (копія з перекладом на англійську мову); Вкладка до Реєстраційного посвідчення від 29.04.2021 (копія з перекладом на англійську мову); Вкладка до Реєстраційного посвідчення від 01.04.2022 (копія з перекладом на англійську мову); Вкладка до Реєстраційного посвідчення від 06.09.2022 (копія з перекладом на англійську мову); Вкладка до Реєстраційного посвідчення від 20.11.2023 (копія з перекладом на англійську мову).

In witness thereof I supplement Certificate of registration of the medicinal product «BIOVEN» No. UA/14526/01/02 (copy with the translation into English); Insert to the Certificate of registration dated 29.04.2021 (copy with the translation into English); Insert to the Certificate of registration dated 01.04.2022 (copy with the translation into English); Insert to the Certificate of registration dated 06.09.2022 (copy with the translation into English); Insert to the Certificate of registration dated 20.11.2023 (copy with the translation into English).

Підпис: /Signature:

Olga Nikonets



Olga Nikonets



Micmo



MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
Kyiv

INSERT TO THE CERTIFICATE OF REGISTRATION
OF THE PHARMACEUTICAL
NO. UA/14526/01/02

Amendments to the Registration Certificate are approved by the Order of the Ministry of Health of Ukraine from 17/11/2023 No. 1979

According to the Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 26/05/2005 No. 376 "On approval of the Procedure of the state registration (reregistration) of pharmaceuticals and amount of fee for the state registration (reregistration) thereof", the Registration Certificate was amended as follows:

Previous version	Revised version
<p>Section "Manufacturer(s) of the pharmaceutical":</p> <p>LLC BIOPHARMA PLASMA</p> <p><i>Legal address:</i> 37-V, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine</p> <p><i>Address of the place of activity: production, primary and secondary packaging, release of series:</i> 37-V, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine</p> <p><i>Quality control:</i> 37, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine</p>	<p>Section "Manufacturer(s) of the pharmaceutical":</p> <p>LLC BIOPHARMA PLASMA</p> <p><i>Legal address:</i> 37-V, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine</p> <p><i>Address of the place of activity: production, primary and secondary packaging, quality control, release of series:</i> 37-V, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine</p>

Insert to the Registration Certificate 049730

Insert was executed on November 20, 2023

Head of the
Pharmaceutical Department

<Signed>

Taras Liaskovskyi

[Official Seal]: Ministry of Health of Ukraine ID 00012925

[Hologram]

049730

TC

FOLIO 0023

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/14526/01/02

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від 17.11.2023 р. № 1979

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
Розділ "Виробник(и) лікарського засобу": ТОВ "БІОФАРМА ЦІЛАЗМА" Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В Адреса місця впровадження діяльності: виробництва, перевипуску та вторинне пакування, випуску серії: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В контроль якості: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37	Розділ "Виробник(и) лікарського засобу": ТОВ "БІОФАРМА ЦІЛАЗМА" Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В Адреса місця впровадження діяльності: виробництва, перевипуску та вторинне пакування, контроль якості, випуску серії: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В

Вкладка оформлена 20 листопада 2023 року

Начальник
Фармацевтичного управління



ВІСКОВСЬКИЙ



Dotyk



MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
Kyiv

INSERT TO THE CERTIFICATE OF REGISTRATION
OF THE PHARMACEUTICAL
NO. UA/14526/01/02

Amendments to the Registration Certificate are approved by the Order of the Ministry of Health of Ukraine from 27/03/2022 No. 536

According to the Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 26/05/2005 No. 376 "On approval of the Procedure of the state registration (reregistration) of pharmaceuticals and amount of fee for the state registration (reregistration) thereof", the Registration Certificate was amended as follows:

Previous version	Revised version
<p>Section "Manufacturer(s) of the pharmaceutical":</p> <p>LLC BIOPHARMA PLASMA</p> <p>Legal address: 37-V, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine</p> <p>Address of the place of activity: Production, primary packaging: 9, M. Amosov St., Kyiv, 03680, Ukraine</p> <p>Production, primary and secondary packaging, release of series: 37-V, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine</p> <p>Quality control: 37, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine</p>	<p>Section "Manufacturer(s) of the pharmaceutical":</p> <p>LLC BIOPHARMA PLASMA</p> <p>Legal address: 37-V, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine</p> <p>Address of the place of activity: Production, primary and secondary packaging, release of series: 37-V, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine</p> <p>Quality control: 37, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine</p>

Insert to the Registration Certificate (44) TS

Term of amendments implementation - within 3 months after the approval,
insert was executed on April 1, 2022

Acting CEO of the Directorate for
Pharmaceutical Provision

<Signed>

Ivan ZADVORNYKH

[Official Seal]: Ministry of Health of Ukraine ID 00012925

[Hologram]

FOLIO 0021



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/14526/01/02

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від 27.03.2022 р. № 536

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2025
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення precisely такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
Розділ "Виробник(и) лікарського засобу": ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В Адреса місця провадження діяльності: виробництва, первинне пакування: Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9; виробництва, первинне та вторинне пакування, апарати серії: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В контроль якості: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37	Розділ "Виробник(и) лікарського засобу": ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В Адреса місця провадження діяльності: виробництва, первинне та вторинне пакування, апарати серії: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В контроль якості: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37

Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.
Вкладка оформлена 1 квітня 2022 року

В.о. Генерального директора Державного
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ



Соборак



MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
Kyiv

SUPPLEMENT TO REGISTRATION CERTIFICATE
FOR MEDICAL PRODUCT No. UA/14526/01/02

Amendments to the Registration Certificate were approved by the Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 1385 of September 02, 2022.

In accordance with Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 376 of May 24, 2005 *On Approval of the Order of the State Registration (Re-registration) of Medical Products and the Amount of Fees for their State Registration (Re-registration)* the following amendments were introduced into the text:

Previous version	Amended version
<p>Chapter "Quantitative and qualitative composition of the pharmaceutical. Active ingredients":</p> <p>1 ml of the product contains human normal immunoglobulin 0.1 g</p>	<p>Chapter "Quantitative and qualitative composition of the pharmaceutical. Active ingredients":</p> <p>1 ml of the product contains human normal immunoglobulin 0.1 g (including immunoglobulin G (IgG) no less than 95%)</p>

Term of amendments implementation - within 3 months after the approval
The supplement was executed on *September 06, 2022*

Acting CEO of the Directorate for
Pharmaceutical Provision

<Signed>

Ivan ZADVORNYKH

[Official Seal]: Ministry of Health of Ukraine*ID 00912925

Supplement to Registration Certificate 048857

Cotstado

FOLIO 0019



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

**ВКЛАДКА ДО РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№ UA/14526/01/02

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від 02.09.2022 р. № 1585

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внісено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція з змінами
<p>Розділ "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Діючі речовини";</p> <p>І мл препарату містить імуноглобулін людський нормальний 0,1 г</p>	<p>Розділ "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Діючі речовини";</p> <p>І мл препарату містить імуноглобулін людський нормальний 0,1 г (в тому числі імуноглобуліну G (IgG) не менше 95%)</p>

Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження
Вкладка оформлена 6 вересня 2022 року

В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату



Сотворено

БЕЛ 00057



MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE

Kyiv
INSERT
TO THE CERTIFICATE
OF REGISTRATION
OF THE
PHARMACEUTICAL
NO. UA/14526/01/02

Amendments to the Registration Certificate are approved by the Order of the Ministry of Health of Ukraine from 28/04/2021 No. 832

According to the Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine from 26/05/2005 No. 376 "On approval of the Procedure of the state registration (reregistration) of pharmaceuticals and amount of fee for the state registration (reregistration) thereof", the Registration Certificate was amended as follows:

Previous version	Revised version
<p>Section "Qualitative and quantitative composition of the pharmaceutical. Active substances":</p> <p>1ml of the pharmaceutical contains immunologically active protein fraction of immune globulin G -0.1g</p>	<p>Section "Qualitative and quantitative composition of the pharmaceutical. Active substances":</p> <p>1ml of the pharmaceutical contains normal human immune globulin 0.1g</p>

Insert was executed on April 29, 2021
CEO of the Directorate for
Pharmaceutical Provision

<Signed>

O. O. Komarida

[Official Seal]. Ministry of Health of Ukraine ID 00012925

[Hologram]:

Insert to the Registration Certificate 041083

FOLIO 0017

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № УА/14526/01/02

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від 28.04.2021 р. № 832

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
Розділ "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Активні речовини": 1 мл препарату містить імунологічно активної білкової фракції імуноглобуліну С - 0,1 г	Розділ "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Активні речовини": 1 мл препарату містить імуноглобулін людини нормальний 0,1 г

Вкладка оформлена 29 квітня 2021 року

Генеральний директор Дирекції
фармацевтичного забезпечення



Сотрудник

ВНН 011032

REPORT
ON THE QUANTITATIVE AND QUALITATIVE COMPOSITION
OF THE PHARMACEUTICAL

1. Name of the pharmaceutical, formulation, dosage:

BIOFEN

solution for infusion 10%

2. Quantitative and qualitative composition of the pharmaceutical:

Active substances:

1ml contains immunologically active protein fraction of immune globulin G - 0,1g

Additives:

glycine (aminoacetic acid); water for injections

CEO of the Directorate for the
Pharmaceutical Provision

<Signed>

O.O. Komarida

[Official Seal]: Ministry of Health of Ukraine ID 00012925

Handwritten signature

Handwritten signature

FOLIO 0015

INFORMATION ON PHARMACEUTICAL

Name of the pharmaceutical: **BIOVEN**

Formulation, dosage:

Solution for infusion 10%

Administration route: *Intravenous*

Anatomical Therapeutic Chemical Classification System code: *J06B A02*

Instruction for use:

The pharmaceutical shall be administered to the adults as a replacement immune therapy during the treatment of the primary and secondary immune deficiency and the associated diseases;

- syndromes of primary immunodeficiency: congenital agammaglobulinemia or hypogammaglobulinemia, severe combined immunodeficiency, non-classified variable immunodeficiency, Wiskott-Aldrich syndrome;*
- secondary syndromes of antibodies deficiency; cytopenia of different genesis (acute and chronic leukemia, atrophic anemia, condition after cytostatic agents therapy), severe forms of the bacterial and toxic, viral infections (including the surgical complications associated with bacteremia and septicopyemic condition and complications at the preparation of surgical patient for the operation);*
- autoimmune diseases: autoimmune thrombocytopenic purpura with the high risk of hemorrhage or before the surgical intervention - for correction of the amount of platelets; Guillain-Barre syndrome, chronic inflammatory neuropathy (demyelinating), inflammatory myopathy, Wegener's granulomatosis, Dermato-myositis, Systemic diseases of the connective tissue (rheumatoid arthritis), Kawasaki disease;*
- bone marrow transplantation.*

As a replacement therapy of the children and teenagers (0-18 years) in the following cases:

- syndromes of the primary immunodeficiency (PID) with the antibodies production failure;*
- secondary immunodeficiency (SID) of the patients suffering from the severe or recurrent infections, inefficient antimicrobial treatment or at the proved specific antibodies failure (PSAF*) or IgG level in the serum is <4g/l.*
- * PSAF - inability to achieve at least doubling of titer IgG against pneumococcal polysaccharide and vaccines against polypeptide antigens.*

For the administration as an element of the complex therapy for adults with the severe pneumonia associated with the coronavirus disease COVID-19/SARS-CoV-2.

Type, size and contents of package:

10 ml, 25 ml, 50 ml, or 100 ml per bottle, 1 bottle per carton package with marking in the Ukrainian language

Shelf-life: *3 years*

Manufacturer(s) of the pharmaceutical:

LLC BIOPHARMA PLASMA

Legal address:

37-V, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine

Address of place of activity:

manufacturing, primary packaging:

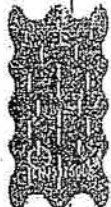
9, M. Amosov St., Kyiv, 03680, Ukraine

production, primary and secondary packaging; release of series

37-V, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine.

Quality control:

37 Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine



Handwritten signature or stamp, possibly 'Cot...'



MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
Kyiv

CERTIFICATE
OF REGISTRATION
OF THE
PHARMACEUTICAL

NO. UA/14526/01/02

Decision on the state *reregistration* of pharmaceutical was approved by the Order of the Ministry of Health of Ukraine from 22/03/2021 No. 517.

According to Articles 9, 9¹ of the Law of Ukraine "On Pharmaceuticals" and Decision of the Cabinet of Ministers of Ukraine from May 26, 2005 No. 376 "On approval of the Procedure of the state registration (reregistration) of pharmaceuticals and amount of fee for the state registration (reregistration) thereof"

Pharmaceutical

BIOVEN,

solution for infusion 10%

is reregistered in Ukraine for 5 years.

The date of expiration of the Registration Certificate on the territory of Ukraine is March 22, 2026.

Applicant and the Applicant's place of activity

LLC BIOPHARMA PLASMA

37-V, Kyivska St., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine

Date of execution of the Registration Certificate: 23/04/2021

(Hologram):

Registration Certificate 034111



Handwritten signature

Handwritten initials

FOLIO 0013

ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

БІОВЕН,

розчин для інфузій 10 %

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:


Діючі речовини:

*І для препарату містить імунологічно-активної білкової фракції
імуноглобуліну G_γ - 0,1 г*

Допоміжні речовини:

галієн (кислота аміноопрова); вода для ін'єкцій

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Солсфорд
JP

О.О. Комарін

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **БІОВЕН**

Лікарська фірма, дозування:
розчин для інфузій 10 %

Шлях введення: внутрішньовенний

Код АТХ: **J06B A02**

Показання:

Лікарський засіб застосовують внутрішньовенно для лікування інфекцій у процесі лікування первинних і вторинних імунodefіцієнтів станів і пов'язаних з ними захворювань:

- синдромів первинного імунodefіцієнту: адреногенітального дисбалансу або гіпогаммаглобулінемії, тяжкий комбінований імунodefіцієнт, селективний недостатність вироблення або недостатність функції сироватки Вісконсинга — (Імунізація);
- вторинного вторинного дефіциту антитіл: імунодефіцитного синдрому (включно з хронічним дефіцитом антитіл), станів після терапії цитостатиками), тяжкої форми бактеріально-токсичної ангіни; тяжких інфекцій ісключаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопіємією станів, та ускладнень при підготовці хірургічних заходів до операції;
- профілактика захворювань: ідіопатична тромбоцитопенія пурпури з високим ризиком кровотечі або перед хірургічними втручаннями — для корекції кількості тромбоцитів; синдром Гієна — Барре, зростаюча захворювання нервових (наприклад, поліневропатія), запальні мієліти, грип довгого Вегенера, дерматомієліти, системні захворювання суглобової тканини (реактивний артрит), синдром Кавасаки;
- трансплантатні кістки кістки мозку;

Застосовують у дітей та підлітків (0 - 18 років) при:

- синдромів первинного імунodefіцієнту (ПІІ) з порушенням вироблення антитіл;
- вторинних імунodefіцієнтів (ВІІ) у пацієнтів, які страждають від тяжких або рецидивуючих інфекцій, нефективності протипаразитарного лікування, або у разі якщо досягнута недостатність специфічних антитіл (ПІСА) або рівень ІgG у сироватці < 1 г/л.

*ПІСА - неспроможність досягнення принаймні доократного підвищення титру ІgG проти пневмококів після вакцинації та вакцин проти політеїричних антигенів.

Застосовують у складі комплексної терапії дорослих пацієнтів з тяжкою пневмонією, яка викликана коронавірусною інфекцією COVID-19 / SARS-CoV-2.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флаконі в пачці з картоном з маркуванням українською мовою

Термін придатності: 3 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

Юридична адреса:

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В

Адреса місця впровадження діяльності:

виробництво, первинне пакування:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В

контроль якості:

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37

FOLIO 0011

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ №UA/14526/01/02

Відпущення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
казом МОЗ України під 22.03.2021 № 517.

Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських
засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

БІОВЕН

розчин для інфузій 10.0%

перереєстрований в Україні терміном на 5 років.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 22 березня
2026 року.

Заявник та його місцезнаходження

ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"
Україна, 09100, Київська обл.,
м. Білий Церков, вул. Київська, 37-В

Реєстраційно посвідчення оформлене 23.04.2021.



Сотвєрєдєно

Handwritten signature



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: ALUR TEK, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) 010.000.5697.00 Y 010.000.5698.00, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U240077, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN No. AA-12-NEF-012NEF001-T-25-2024, ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NÚMERALES 4.25, INCISO B), 4.39 Y 5.3.9, INCISO A) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVÓ DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE: **RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	TITULAR DE LA SOLICITUD SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE RECEPCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.5697.00	INHALADOR ORAL HUMANA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampulita contiene: Imunoglobulina humana normal endovenosa 5.0 g. Envase con un frasco ampulita con 50 mL.	Imunodeficiencia humoral primaria (IHPP). Aparato respiratorio congénita. Ganglioblastoma X vinculada. Síndrome de Wiskott-Aldrich. Por para trombocitopenia. Etoposida (PTI). Hipoparatiroidismo hipocalcémico. Hipoparatiroidismo hipocalcémico (HPTC).	ALIC RODRIGUEZ PLASMA	12/11/2024	27/03/2021	22/03/2024	El medicamento no cuenta con registro sanitario en México. En embargo, está autorizado con el ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170, 171 y 172 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la Salud a que se refieren los artículos 26, fracciones XIV, XV, fracción b) y c), 165, fracciones LIII y LIII del Reglamento de Insumos para la Salud en observación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados, así como la información de referencias con el registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento que estén autorizados por las siguientes autoridades (autoridad): Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencia Reguladora de Referencia, OPS/OMS, precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Sistema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (OCF 2019/2102). Con la información presentada por la empresa, EL INSUMO CUMPLE con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023.
010.000.5698.00	INHALADOR ORAL HUMANA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampulita contiene: Imunoglobulina humana normal endovenosa 5.0 g. Envase con un frasco ampulita con 50 mL.	Imunodeficiencia humoral primaria (IHPP). Aparato respiratorio congénita. Ganglioblastoma X vinculada. Síndrome de Wiskott-Aldrich. Por para trombocitopenia. Etoposida (PTI). Hipoparatiroidismo hipocalcémico. Hipoparatiroidismo hipocalcémico (HPTC).	ALIC RODRIGUEZ PLASMA	12/11/2024	27/03/2021	22/03/2024	El medicamento no cuenta con registro sanitario en México. En embargo, está autorizado con el ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170, 171 y 172 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la Salud a que se refieren los artículos 26, fracciones XIV, XV, fracción b) y c), 165, fracciones LIII y LIII del Reglamento de Insumos para la Salud en observación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados, así como la información de referencias con el registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento que estén autorizados por las siguientes autoridades (autoridad): Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencia Reguladora de Referencia, OPS/OMS, precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Sistema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (OCF 2019/2102). Con la información presentada por la empresa, EL INSUMO CUMPLE con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN



SIN TEXTO

VCT 9603 UA



Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020

MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODINEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Presente.

07 MAY 2020
18:40

Me refiero al oficio No. 09/52-171000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y materia de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Ello considerando que no existiera variación en el precio o condiciones técnicas de contratación y, en virtud de la necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de ese Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, y garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención.

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requirentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 53 y 63 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas en principio a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda" -los pactos deben cumplirse- y "pacta quantum aungue nuda, servanda sunt" -aun nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

Ahora bien, cabe resaltar que el artículo 52, párrafos primero y último de la LAASSP, establecen:

"Artículo 52. Las dependencias y entidades podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no rebasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.

El precepto invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasar el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquellas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

En esa tesitura, es importante precisarle que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, **es responsabilidad** de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Los dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente", lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redúnde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de la **absoluta responsabilidad del ente público que las recibe**, reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados**, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual deriva el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 75, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de "Fungir como **ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control**", se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de esta.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



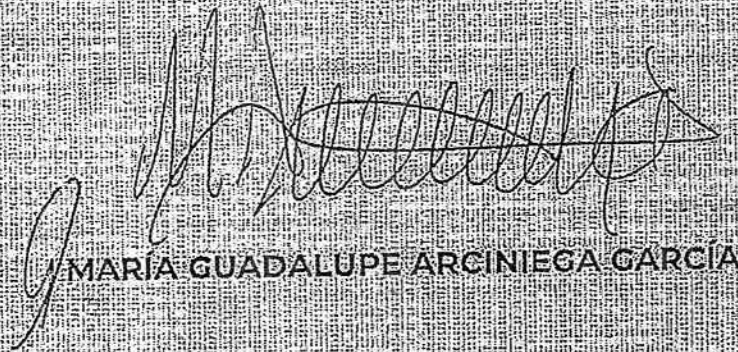
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700TU/AD/ 270 /2020

No omito mencionar, que la opinión emitida por esta Unidad a través del presente, tiene por objeto brindar únicamente una asesoría y orientación general, con base en los antecedentes proporcionados, por lo que la misma no constituye una instrucción, decisión o resolución respecto del asunto planteado.

Sin otro particular, reitero a usted la seguridad de mi atenta y distinguida consideración.

LA TITULAR DE LA UNIDAD


MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montalvo - Directora General de la Oficialía Mayor - SHCP - Presente.

CCAM/EGG/MMP
Turno: T-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios.