



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  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
047T00323-019  
REGISTRO SAI  
U230318

SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 047T00323-019, REGISTRO SAI U230318, PARA LA "ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES, NO CONSOLIDADOS POR EL INSABI PARA CUBRIR NECESIDADES DEL EJERCICIO FISCAL 2023", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE "EL INSTITUTO" Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA MEDVIDA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. MICHEL OSWALDO SALVADOR VALDEZ LUNA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

#### ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 22 de junio de 2023, "LAS PARTES" celebraron el contrato abierto número 047T00323-019, Registro SAI U230318, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023, cuyo objeto consiste en la "Adquisición de Bienes Terapéuticos de los Grupos 010 Medicamentos, 030 Fórmulas y 040 Psicotrópicos y Estupefacientes, no Consolidados por el INSABI para cubrir necesidades del Ejercicio Fiscal 2023", con una vigencia a partir del día natural siguiente a la notificación del fallo y hasta el 31 de diciembre de 2023, 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.- Con fecha 15 de diciembre de 2023, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número 1 (uno) a "EL CONTRATO" a efecto de ampliar la vigencia al 31 de marzo de 2024.
- IV.- Mediante escrito de fecha 13 de febrero de 2024, "EL PROVEEDOR" solicitó que se modificara "EL CONTRATO", con el objeto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario para la clave 010.000.0408.00.00, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
047T00323-019  
REGISTRO SAI  
U230318

- V.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/20240001290** de fecha 27 de febrero de 2024, recibido el 11 de marzo 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.
- VI.- Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/001971/2024** de fecha 12 de marzo de 2024, recibido el día 13 de marzo de 2024, 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.
- VII.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, como área contratante, 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 4° y 5° 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 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, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, 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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 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  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
047T00323-019  
REGISTRO SAI  
U230318

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. Michel Oswaldo Salvador Valdez Luna, 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 Inclusión de Registro Sanitario para la clave 010.000.0408.00.00. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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.

III.3 En el presente Convenio Modificatorio, no se realizan modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a "EL PROVEEDOR" comparadas con las establecidas originalmente.

Expuesto lo anterior, "LAS PARTES" celebran el presente Convenio Modificatorio de conformidad con las siguientes:

### CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan realizar la Inclusión de Registro Sanitario para la clave 010.000.0408.00.00, como se observa a continuación:

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
047T00323-019  
REGISTRO SAI  
U230318**

No. de Contrato	Clave	Descripción	Marca o Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230318	010 000 0408 00 00	CLORFENAMINA JARABE CADA MILILITRO CONTIENE: MALEATO DE CLORFENAMINA 0.5 MG ENVASE CON 60 ML	CRONAL	CLORFENAMINA	83227SSA	LABORATORIOS VALDECASAS, S.A.	MÉXICO

**SEGUNDA.** - "EL PROVEEDOR" se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en las Cláusulas Octava y Novena de "EL CONTRATO".

**TERCERA.** - "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en "EL CONTRATO" ni en su Convenio Modificatorio número 1 (uno), por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

**CUARTA.** - "LAS PARTES" manifiestan que en la celebración del presente Convenio Modificatorio, no media error, dolo, lesión, violencia, mala fe, ni vicio alguno del consentimiento que pudiera invalidarlo o nulificarlo parcial o totalmente.

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 **13 de marzo de 2024**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

**POR "EL INSTITUTO"  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**POR "EL PROVEEDOR"  
MEDVIDA, S.A. DE C.V.  
R.F.C.: MED160429D39**

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

**C. MICHEL OSWALDO SALVADOR VALDEZ LUNA**  
Representante Legal

**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".




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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
047T00323-019  
REGISTRO SAI  
U230318

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No: 09-62.17 61 1800/2023/0017 de fecha 02 de enero 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]

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 047T00323-019, REGISTRO SAI U230318 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES, NO CONSOLIDADOS POR EL INSABI PARA CUBRIR NECESIDADES DEL EJERCICIO FISCAL 2023", QUE CELEBRAN EN 05 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 13 DE MARZO DE 2024.

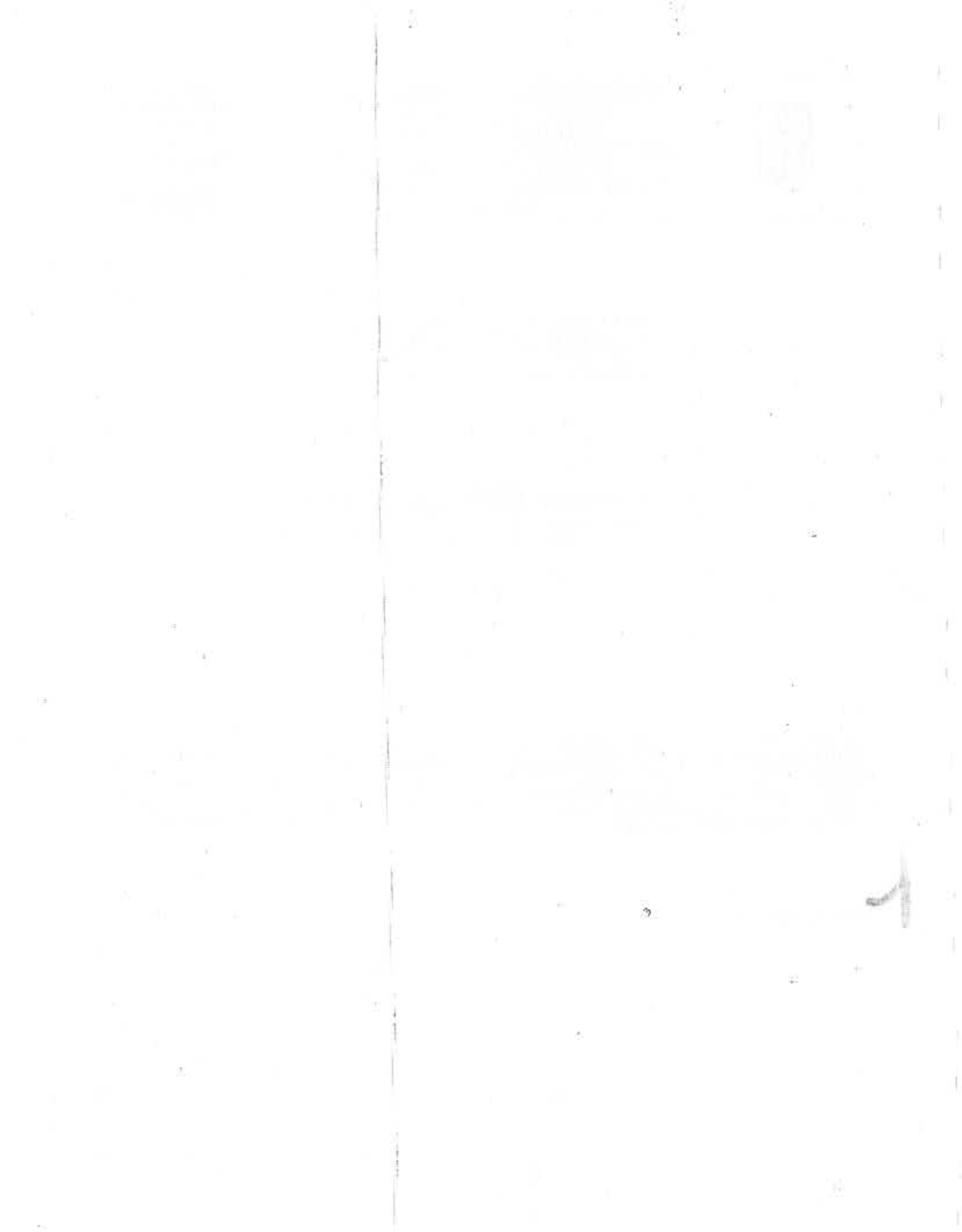
RRSR/HRJ/MLR/XP/MA

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 5

"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  
Nº 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
047T00323-019  
REGISTRO SAI  
U230318

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXO  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

WILLIAM B. HAYES

Ciudad de México a 13 de febrero de 2024.

MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA

TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE.

Apreciable Mtro., me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023 en el que resultamos adjudicados con la clave 010.000.0408.00.00 con numero de contrato largo 047T00323-019 y registro en SAI con el contrato U230318

En ese sentido y por este conducto, solicito amablemente nos apoye en el trámite de "INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO" de la clave indicada para quedar como sigue:

PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCION	LABORATORIO	DENOMINACION GENERICA	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	PROCEDENCIA
1	010.000.0408.00	CLORFENAMINA. JARABE CADA MILILITRO CONTIENE: MELATO DE CLORFENAMINA 0.5 MG ENVASE CON 60 ML	Laboratorios Valdecasas S.A.	CLORFENAMINA	CRONAL	MEXICO

Lo anterior derivado de nuestro fabricante inicial por la falta de materia prima

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Apoderado Legal  
Michel Oswaldo Salvador Valdez Luna

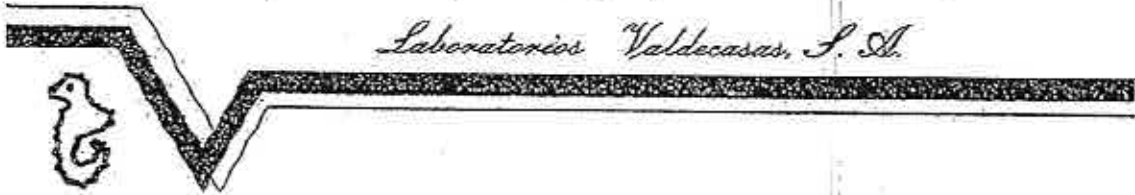
(55) 5363-9172

ventas.gob@corpmedivida.com

Cmn. Santa Teresa, 702, Tlalpan

CDMX, C.P 14210

SIN TEXTO



Laboratorios Valdecasas S.A.

**INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO  
SANITARIO.**

CIUDAD DE MÉXICO A 13 DE FEBRERO DE 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

El suscrito **RUBEN ARTETA ORTEGA**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **LABORATORIOS VALDECASAS S.A.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta **MEDIVIDA S.A. DE C.V.**, en el evento de contratación LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023 por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA	MARCA Y/O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	CANTIDAD QUE RESPALDA O PORCENTAJE
GPO	GEN	ESP	DF	VAR		UNI	CANT	TIPO				
010	000	0408	00	00	Clorfenamina. Jarabe. Cada mililitro contiene: Maleato de clorfenamina 0.5 mg Envase con 60 ml.	ENV	60 ML	SUS	83227 SSA	1,029,616	CRONAL	100%

Así mismo mi representada se compromete a:

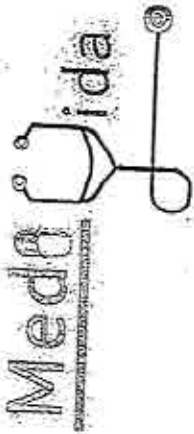
- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado. Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y;

Por último manifiesto que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo del anexo técnico del procedimiento de contratación.

ATENTAMENTE

  
RUBEN ARTETA ORTEGA  
REPRESENTANTE LEGAL  
LABORATORIOS VALDECASAS, S.A.

SIN TEXTO



Ciudad de México a 13 de febrero de 2024.

**FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA PARA CLAVES DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE.

MICHEL OSWALDO SALVADOR VALDEZ LUNA EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE MEDVIDA SA DE CV ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES TÉCNICOS DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023, Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN EN CITA.

EVENTO DE CONTRATACIÓN No.. LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023  
FECHA: 26/01/2024  
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO ( ) DISTRIBUIDOR (X) FABRICANTE ( )  
RAZON SOCIAL DE LICITANTE: MEDVIDA, S.A. DE C.V.

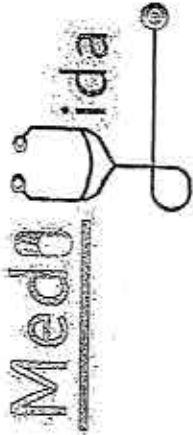
No. Part.	CLAVE(S)			Descripción	Presentación		Cantidad Ofertada		Nombre del Titular del Registro Sanitario o Fabricante	Número o de Registro Sanitario o del trámite	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario o Fabricante	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario o del trámite	Denominación Disubvención conforme a Registro Sanitario o del trámite	País de Origen
	IGP	Ge	Esp		Unf	Can	Tip	Min						
1	010	000	040	Clorfenamina. Jarabe. Cada mililitro contiene: Maleato de clorfenamina a 0.5 mg Envase con 60 ml.	EN	60 ML	411,847	1,029,616	LABORATORIOS VALDECASA S.S.A.	83227 SSA	LVA99112E B9	CLORFENAMINA	CRONAL	MEXICO

(55) 5363-9172

ventas.gob@corpmedvida.com

Cmn. Santa Teresa, 702, Tlalpan  
CDDMX. CP. 14730

MISS



**NOTA:**

EN CASO DE SER ADJUDICADO, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE DERIVE. CON LA SUSCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA, MI REPRESENTADA ASUME QUE CUMPLE CON LO ESTABLECIDO EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES, ASÍ COMO LOS DEMÁS ANEXOS QUE COMPRENDE LA CONVOCATORIA.

REQUISITO SOLICITADO EN ANEXO TÉCNICO Y NUMERAL.	FOLIO
1. Cumplimiento de normas, 3 licencias y permisos.	
4. Registro sanitario	
5. Folletos o Catálogos o fotografías o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas (documentación adicional, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas en su caso)	

MICHEL OSWALDO SALVADOR VALDEZ LUNA  
APODERADO LEGAL

(55) 5363-9172

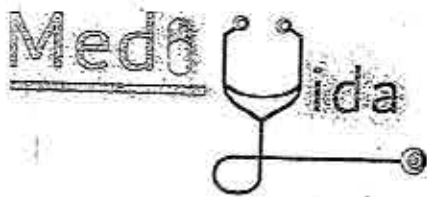
ventas.gob@corpmedivida.com

Cmn. Santa Teresa, 702, Tlalpan  
CDMX. Cb. 14310

*W. H. R. H. H. H.*

*[Faint handwritten notes, possibly bleed-through from the reverse side of the page]*

*[Faint handwritten notes, possibly bleed-through from the reverse side of the page]*



Ciudad de México a 13 de febrero de 2024.

## INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040 COMPRENDIDAS EN EL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente

El suscrito **MICHEL OSWALDO SALVADOR VALDEZ LUNA** en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **MEDVIDA SA DE CV**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta **MEDVIDA, S.A. DE C.V.** en el evento de licitación **licitación PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA LA-50-GYR-050GYR047-T 3-2023** y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", cumplen con: Ley General de Salud en los artículos aplicables; Reglamento de Insumos para la Salud; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes; en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente para las claves del grupo 010: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios; NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos y Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

De igual manera, manifiesto que: -

En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos

En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, o por la entidad mexicana de acreditación (ema), o por un laboratorio con alcance o acreditado en el estándar aplicable cuyos gastos correrán por cuenta del proveedor.

Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente

(55) 5363-9172

ventas.gob@corpmedivida.com

Com. Santa Teresa, 702,

1870  
1871  
1872  
1873  
1874  
1875  
1876  
1877  
1878  
1879  
1880

1881  
1882  
1883  
1884  
1885  
1886  
1887  
1888  
1889  
1890  
1891

1892  
1893  
1894  
1895  
1896  
1897  
1898  
1899  
1900  
1901  
1902

1903  
1904  
1905  
1906  
1907  
1908  
1909  
1910  
1911  
1912  
1913

1914  
1915  
1916  
1917  
1918  
1919  
1920  
1921  
1922  
1923  
1924

1925  
1926  
1927  
1928  
1929  
1930  
1931  
1932  
1933  
1934  
1935

1936  
1937  
1938  
1939  
1940  
1941  
1942  
1943  
1944  
1945  
1946

1947  
1948  
1949  
1950  
1951  
1952  
1953  
1954  
1955  
1956  
1957

1958  
1959  
1960  
1961  
1962  
1963  
1964  
1965  
1966  
1967  
1968

1969  
1970  
1971  
1972  
1973  
1974  
1975  
1976  
1977  
1978  
1979

1980  
1981  
1982  
1983  
1984  
1985  
1986  
1987  
1988  
1989  
1990

1991  
1992  
1993  
1994  
1995  
1996  
1997  
1998  
1999  
2000  
2001

2002  
2003  
2004  
2005  
2006  
2007  
2008  
2009  
2010  
2011  
2012

2013  
2014  
2015  
2016  
2017  
2018  
2019  
2020  
2021  
2022  
2023



CHAMBERLAIN

**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO N.º**

**63227 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**173300423A0076**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**123360CT050039**

Con fundamento en los Artículos 1.º párrafo cuarto, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2.ª fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1.º fracciones I, XXII y XXVIII, 4.ª fracción II, 13 inciso A, fracción IX, X, 17 bis, fracción V, 194 (último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 227, 222 Bis, 223, 225, 228, 241, 246, 276 bis, 278 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2.º inciso (fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4.ª fracción I, inciso a, 11 fracciones VI y IX y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 189, 170, 172, 173, 174, 176, 177, 176, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Valdecasas, S.A.  
Av. Insurgentes Sur No. 4058, Col. Tlalpan, C.P. 14000, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.  
LVA491122E69

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: **CRONAL**

Denominación Genérica: **Ciclenamina**

Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**

Forma Farmacéutica: **Jarabe**

Fabricante del Fármaco: **Suniva Bioscience Ltd.**  
A-5/2, Lota Parshuram Industrial Area, MIDC, Talpada, Dist. Rahapur, 415/22,  
Maharashtra State, India.

Fabricante del Medicamento: **Laboratorios Valdecasas, S.A.**  
Av. Insurgentes Sur 4058, Col. Tlalpan, C.P. 14000, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.

Acondicionado por: **Laboratorios Valdecasas, S.A.**  
Av. Insurgentes Sur 4058, Col. Tlalpan, C.P. 14000, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.

Distribuido por: **Laboratorios Valdecasas, S.A.**  
Av. Insurgentes Sur 4058, Col. Tlalpan, C.P. 14000, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: **17 de septiembre de 2018**

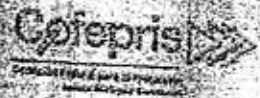
Fecha de Vencimiento: **17 de septiembre de 2023**

Presentaciones: **Botella de vidrio con frasco etiquetado con 60 mL ó 120 mL y vaso dosificador.  
Frasco etiquetado con 60 mL ó 120 mL.**

Empaques de venta: **Frasco de polipropileno de alta densidad (PEAD ó HDPE) blanco.**

Vida (M): **24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.**

ORWELL, MISS



Indicaciones Terapéuticas:

Antihistamínico

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia menores de 5 años, hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión arterial, miastenia grave, asma bronquial, no debe administrarse junto con depresores del sistema nervioso central o inhibidores de la monoaminooxidasa o 14 días posteriores a su administración, con bebidas alcohólicas.

Fórmula

0.05 g/100 mL

Cada 100 mL contienen:

Fármaco

Maleato de clorfenamina

0.050 g

Aditivo

Sacarosa

41.444 g

gravidos

Metilparabeno

0.180 g

Propilparabeno

0.050 g

Etanol al 95%

8.000 mL

Agua purificada

100.000 mL

cbp

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en la Modificación No. 183300418X0039 son expresadas e incluidas en el presente oficio.
- Se autoriza la actualización del domicilio del sitio de fabricación del fármaco, expresando el mismo conforme al CBFE remitido.
- Se autoriza la presentación: Frasco etiquetado con 60 mL ó 120 mL.
- Se autoriza el cambio en la fórmula cual-cuantitativa, en la cantidad de los aditivos previamente autorizados.
- Se actualizan proyectos de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Se autoriza la actualización en la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y a la información remitida.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos así como de remedios herbolarios.
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye el nombre Distrito Federal por la denominación Ciudad de México.
- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y V) y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 10

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARIANA ILIANA BLIZ ZARATE

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Cargos Administrativos que en el mismo se indica de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de abril de 2010.

SUN TENG

Constancia de Prórroga  
Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y  
SUBSECUENTES

Modalidad:

MEDICAMENTOS

NÚMERO DE SOLICITUD

233300226A0190

Trámite electrónico

01/04/2023 12:07:15

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL  
SEGURIDAD)

193300416X0257

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS VALDECASAS, S.A.

R.F.C. o C.U.R.P.:

LVA 491122EB9

DOMICILIO:

INSURGENTES SUR 4058 COL. TLALPAN  
TLALPAN, C.P. 14000 CIUDAD DE MEXICO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE  
SANITARIO:

JOSE MARIA GARCIA VALDECASAS  
GONZALEZ

REGISTRO SANITARIO:

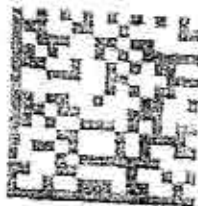
83227 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

CRONAL

SHIN JUNG DO

Constancia de Prórroga  
Registro Sanitario



DENOMINACIÓN GENÉRICA:	CLORFENAMINA//
FECHA EMISIÓN:	11/04/2023
FECHA DE VIGENCIA:	11/04/2028
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites, usted podrá consultarnos en nuestra página [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris) en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.

1870



PROYECTO DE ETIQUETA  
VENTA PÚBLICO

**Cofepris** DICTAMINADOR  
Comisión Federal para la Protección  
 contra Riesgos Sanitarios **QUÍMICO**

15 AGO. 2018

NOMBRE: *Nayda Teón Gallegos*

FIRMA: *[Firma]*

CRONAL®  
CLORFENAMINA  
JARABE  
-50 mg 0.5 mg / mL  
FRASCO CON 60 ml

Y  
FRASCO CON 120 ml.

FORMULA: CADA 100 ml CONTIENEN:

MALEATO DE CLORFENAMINA	50 mg
VEHICULO cbp	100 ml

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL  
DOSIS LA QUE EL MEDICO SEÑALE  
SU VENTA REQUIERE RECETA MEDICA  
CONSERVESE EL FRASCO BIEN CERRADO  
A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE 30° C.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE UN ANTIHISTAMINICO NO DEBE DARSE  
A NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS

NO DEBE ADMINISTRARSE JUNTO CON MEDICAMENTOS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO  
CENTRAL O CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOXIDASA O 14 DÍAS POSTERIORES A SU  
ADMINISTRACIÓN, NI CON BEBIDAS ALCOHOLICAS,

NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
EL PRODUCTO CONTIENE 8% DE ALCOHOL  
NO SE USE DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA  
CONTIENE 45 POR CIENTO DE AZUCAR

ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA Y AFECTAR EL ESTADO DE ALERTA, POR LO  
QUE NO SE DEBERA CONDUCIR VEHICULOS AUTOMOTORES NI MAQUINARIA PESADA DURANTE SU  
USO.

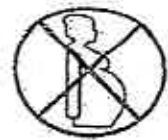
REPORTE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS AL CORREO:

[farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)  
[farmacovigilancia@valdecasas.com.mx](mailto:farmacovigilancia@valdecasas.com.mx)

REG NO. 83227 SSA IV

HECHO EN MEXICO POR LABORATORIOS VALDECASAS, S.A.  
AV. INSURGENTES SUR 4058, COL. TLALPAN, C.P. 14000, DELEG TLALPAN, CIUDAD DE MEXICO, México

LOTE  
\*MARCA REGISTRADA  
PRECIO MAXIMO AL PÚBLICO  
CADUCIDAD.



**Cofepris** DICTAMINADOR  
Comisión Federal para la Protección  
 contra Riesgos Sanitarios **MÉDICO**

17 AGO. 2018

NOMBRE: *Isabel Comargo Soto*

FIRMA: *[Firma]* 09-03-18

SONNETO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS  
DICTAMEN DE NORMAS**

**RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCAS DE LOS REGISTROS SANITARIOS No. 83227 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **MEDVIDA, 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 DE MARCA, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **047T00323-019** Y REGISTRO EN SAI **U230318**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES, CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE		DESCRIPCIÓN				INFORMACIÓN A INCLUIR			
010	000	0408	00	00	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAIS DE ORIGEN	CUMPLE
					83227 SSA	CRONAL	CLORFENAMINA	MEXICO	SI

**ATENTAMENTE**

**LIC. ANA LAURAMONTES DE OCA CHORENÓ  
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS**

July 11 1881



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: **MEDIVIDA, 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) **010-00010408.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230318**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NO. **LA-50-CYR-050-CYR047-T-3-2023**. ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO a), 4.39 Y 53.9 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 DERIVA 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	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	INICIAción	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VIGENCIA	ESTATUS	COMENTARIOS
010.00010408.00	GLORFENAMINA	PARA DE Cada mililitro contiene: 40 mg de clorfeniramina 0.5 mg.	Región de Salud Pública	LABORATORIOS VALDECAGAS, S.A.	U227 SSA	17/09/2018	17/09/2025	VIGENTE AL 11/04/2028	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el registro sanitario 03227 SSA se encuentra vigente mediante promesa y cumple con la descripción del correspondiente Nivel de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA  
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE  
TITULAR DE LA DIVISIÓN



2024  
Felipe Carrillo  
PUERTO

CHINA





Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ello considerando que no existiría 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 requerentes 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 5.3 y 6.3 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 aunque nuda, servanda sunt"-aún 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 II, 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 resultarán 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 expeditas, 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.

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 "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", 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 cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde 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 ésta.

RECIBIDO



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/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.

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

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



GOBIERNO DE  
MÉXICO



RECIBIDO  
11 MAR 2024  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **1290**

Ciudad de México, a 27 de febrero de 2024

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

RECIBIDO  
11 MAR 2024  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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 7.1.1.2 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 **047T00323-019** y registro en SAI **U230318**, suscrito con el proveedor **MEDIVIDA, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.0408.00.00** **CLORFENAMINA JARABE CADA MILILITRO CONTIENE: MALEATO DE CLORFENAMINA 0.5 MG ENVASE CON 60 ML.**, lo anterior, ya que indica que por falta de materia prima por parte de su fabricante inicial, motivo por el cual es que requieren dicha inclusión.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **LABORATORIOS VALDECASAS, S.A.**, tiene origen en **MÉXICO**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marcas denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230318	010	000	0408	00	00	CLORFENAMIN A JARABE CADA MILILITRO CONTIENE: MALEATO DE CLORFENAMIN A 0.5 MG ENVASE CON 60 ML.	CRONAL	CLORFENAMINA	83227 SSA	LABORATORIOS VALDECASAS, S.A.	MÉXICO

Por lo que considerando 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 y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente:



2024  
Felipe Carrillo  
PUERTO



"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".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **047T00323-019** y registro en SAI **U230318**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva: **CRONAL** y denominación genérica **CLORFENAMINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes es una clave utilizada reacciones de hipersensibilidad inmediata.
- El contrato de referencia corresponde a la única fuente de abasto, la cual fue adjudicada en evento de contratación consolidado institucional.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y atrasos en su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican compras locales a precios superiores.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.



- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 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 el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas 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 Inclusión.
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.
Dictamen de Normas.
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

Handwritten signature of Mtro. Jorge de Anda García

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

Anexas: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreaño. Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Lizbeth Benicé Tovar Valdez.

Con copia para:

- C.P. Eduardo Thomas Ulloa. Titular de la Unidad de Administración. Presente (\*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (\*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (\*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreaño. 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 (\*)

Stamp: COORDINACIÓN DE Bienes y Contratación de Servicios de Bienes y Contratación de Servicios. REPARTIDO 11 MAR 2024. COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS. 13:20



Wm. H. ...



Of N° 09 53 84 61 1CFD/001971/2024

Ciudad de México, a 12 de marzo de 2024

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

Urgente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240001290, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.0408.00.00, adjudicada en el contrato número 047T00323-019, con registro en SAI U230318, signado con la empresa MEDIVIDA, S.A. DE C.V.

En este sentido, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

No omito mencionar que la División de Bienes Terapéuticos, 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 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

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

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 60

C.c.p.

- Lic. José Gonzalo Badillo Merino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (\*)
C.P. Erika Ascencio Millán. - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Coordinación Técnica de Planeación. (\*)
(\*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

10:40 am
Rosario
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
★ 12 MAR 2024 ★
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

