

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 large, 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
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
047T00323-021
REGISTRO SAI
U230320

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 047T00323-021, REGISTRO SAI U230320, 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, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO 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 OPERADORA DE SERVICIOS YAMA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. JEAN PIERRE GONZÁLEZ RAMÍREZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 22 de junio de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, 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, con una vigencia considerada a partir del día natural siguiente a la notificación del fallo y hasta el 31 de diciembre de 2023, por un monto mínimo por la cantidad de \$10,302,320.00 (DIEZ MILLONES TRESCIENTOS DOS MIL TRESCIENTOS VEINTE PESOS 00/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0% y un monto máximo de \$25,755,800.00 (VEINTICINCO MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS 00/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

II.- En la Cláusula SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO.- del contrato primigenio, "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En los Anexos 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro) del contrato primigenio, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
047T00323-021
REGISTRO SAI
U230320

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023004794 de fecha 25 de julio de 2023, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del 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 incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/6997/2023 de fecha 31 de julio de 2023, recibido el 02 de agosto del mismo año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la Inclusión de marca y/o registro sanitario, de conformidad con lo siguiente:

No. De Contrato	Clave					Descripción	Marca	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230320	010	000	2617	00	00	LEVETIRACETAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LEVETIRACETAM 500 MG ENVASE CON 60 TABLETAS	PISARPEK / LEVETIRACETAM	168M2013 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

II.1.- Con escrito de fecha 26 de junio de 2023, solicito al Titular de la Coordinación de Control de Abasto la Inclusión de marca y/o registro sanitario, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)**.



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
047T00323-021
REGISTRO SAI
U230320**

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

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Apoderada Legal y Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en actualizar la Inclusión de marca y/o registro sanitario, correspondiente a la clave 010 000 2617 00 00, de conformidad con lo establecido en la declaración I.3, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, siguientes a la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en las Cláusulas Octava y Novena del contrato primigenio.

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

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

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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
047T00323-021
REGISTRO SAI
U230320


Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **02 de agosto de 2023**, 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"
OPERADORA DE SERVICIOS YAMA,
S.A. DE C.V.
R.F.C.: OSY150327NI1


C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

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



C. JEAN PIERRE GONZÁLEZ RAMÍREZ
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2023/0017 de fecha
2 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]


RRSR/HB/JLMLR/ASG

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
047T00323-021
REGISTRO SAI
U230320

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 37 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



T.M.
2023
Francisco
VILA

Of. N° 09 53 84 61 1800/2023004784

Ciudad de México, a 25 de julio de 2023

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 7.1.1.2 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 **047T00323-021** y registro en SAI **U230320**, suscrito con el proveedor **OPERADORA DE SERVICIOS YAMA S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 26 de junio del año en curso, solicitó la inclusión de marca y/o registro sanitario para la clave **010 000 2617 00 00 LEVETIRACETAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE LEVETIRACETAM 500 mg ENVASE CON 60 TABLETAS**, lo anterior ya que el mismo informa que derivado de los atrasos en las entregas por parte de los fabricantes asignados y la necesidad urgente que se tiene del producto por parte del área compradora en donde les están solicitando la entrega anticipada al vencimiento de la orden de reposición, por tal motivo es que solicitan dicha inclusión.

El registro sanitario que es motivo de inclusión, cuya titularidad pertenece a la empresa **LABORATORIOS PISA, S.A. de C.V.**, tiene origen **Mexicano** y cuenta con la siguiente denominación distintiva o marca:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230320	010	000	2617	00	00	LEVETIRACETAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE LEVETIRACETAM 500 MG ENVASE CON 60 TABLETAS.	PISARPEK / LEVETIRACETAM	163142013 SSA	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	MEXICO

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 UNCP/700-TU/AD-270-2023 de fecha 22 de mayo de 2023, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marcas o registros sanitarios

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2023
Francisco
VILA

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 I del Instrumento Jurídico **047T00323-021** y registro en SAI **U230320** el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO**, marca o denominación distintiva **PISARPEK/ LEVETIRACETAM**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave 010 000 2617 00 00 LEVETIRACETAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE LEVETIRACETAM 500 mg ENVASE CON 60 TABLETAS ; epilepsia como terapia concomitante en las crisis de inicio con o sin generalización secundaria Epilepsia mioclónica, Epilepsia generalizada primaria
- Se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento 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.
- La clave en comento presenta incumplimiento por baja atención del proveedor de mérito.
- 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.
- El registro sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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.

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 el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario y denominación distintiva (marca) indicado 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.

Agradeciéndolo 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

Firmando por ausencia la Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, con base al oficio número
09/03/2020/2020004711 de fecha 21 de julio de 2020.

Anexos: 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 Oro Chonafa, Titular de la División de Planeación de Obras Terapéuticas
Elaboró: Lisseth Berenice Tolier Valdez

Con copia para:

- C.P. Elizabeth Thomas Villa, Titular de la Unidad de Administración (Asesor)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (Asesor)
- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
- Lic. Ana Laura Montes de Oro Chonafa, Titular de la División de Planeación de Obras Terapéuticas (Asesor)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega, Titular de la División de Bienes Patrimoniales (Asesor)
- Lic. Humberto Rincón Juárez, Titular de la División de Contratos (Asesor)

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**



2023
FRANCISCO
VILLA

SIN TEXTO

OFN° 09 53 84 61 TCFD/6997/2023

Ciudad de México, a 31 de julio de 2023

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

Hago referencia al oficio 09538461 1800/2023004794, mediante el cual el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicita la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 2617 00 00, asignada al contrato número **047T00323-021**, con registro en el SAI **U230320**, suscrito con la empresa **OPERADORA DE SERVICIOS YAMA 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 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.

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Bianca Beatriz Vergara Murillo
Lider de Proyectos C

Cc:

- Lic. Jorge González Esquivel Martínez - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios (1)
- C.P. Jorge de Arriba García - Titular de la Coordinación de Servicios de Abasto (1)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos (1)
- C.P. Emilio Gerardo Villan - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (1)
- Mtro. Héctor de Jesús Becerra Sánchez - Titular de la Coordinación Técnica de Registro

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

www.imss.gob.mx



2023
Francisco
VILLA

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CIUDAD DE MÉXICO, A 26 DE JUNIO DE 2023

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

DERIVADO DE LOS ATRASOS EN LAS ENTREGAS POR PARTE DE LOS FABRICANTES ASIGNADOS Y LA NECESIDAD URGENTE QUE SE TIENE DEL PRODUCTO POR PARTE DEL AREA COMPRADORA EN DONDE NOS ESTÁN SOLICITANDO LA ENTREGA ANTICIPADA AL VENCIMIENTO DE LA ORDEN DE REPOSICIÓN, SOLICITAMOS LA INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO, DERIVADO DE LA ASIGNACIÓN OTORGADA A MI REPRESENTADA EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023**, CON CONTRATO No. **047T00323-021/ CON REGISTRO SAI U230320**, Y CON EL FIN DE GARANTIZAR EL ABASTO OPORTUNO DURANTE LA VIGENCIA DEL PRESENTE CONTRATO, ASÍ MISMO, MANIFESTAMOS QUE SOMOS DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS DEL BIEN QUE SE INDICA A CONTINUACIÓN.

CLAVE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MAXIMA	RÉGISTRO SANITARIO	MARCA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN
016-000-2617-00-00	Levetiracetam. Tableta Cada Tableta contiene: Levetiracetam 500 mg Envase con 60 Tabletas.	459.926	168M2013 SSA	PISARPEK/ LEVETIRACETAM	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

DE IGUAL FORMA, MANIFESTAMOS QUE EL PRODUCTO CUMPLE CABALMENTE CON LO SOLICITADO EN EL ANEXO 1 DE LAS BASES DE REFERENCIA. POR LO CUAL, ANEXAMOS EL REGISTRO SANITARIO PARA SU VERIFICACIÓN Y VALIDES.

AGRADECIENDO DE ANTEMANO LA ATENCIÓN A LA PRESENTE, RECIBA UN CORDIAL SALUDO.

ATENTAMENTE

**JEAN PIERRE GONZALEZ RAMIREZ
 REPRESENTANTE LEGAL**

11/06/23
DIVISION DE CONTRATOS

OPERADORA DE SERVICIOS Y CONTRATOS, S.A. DE CV
 053 25102 7011
 Camino Yucatán Avenida 2da lateral 11/A
 Col. Campestre, Ciudad de México, C.P. 04530 Ciudad de México
 Tel. 55 11936105

SIN TEXTO

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

Ciudad de México a 26 de junio de 2023

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

El suscrito **JEAN PIERRE GONZÁLEZ RAMÍREZ**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **OPERADORA DE SERVICIOS YAMA S.A. DE C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta mi representada en el evento de licitación **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA No. LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023 CONTRATO No. 047T00323-021 CON REGISTRO SAI U230320** 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, Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como con las siguientes normas:

- NORMA Oficial Mexicana **NOM-072-SSA1-2012**, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-059-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-073-SSA1-2015**, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios;
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-164-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación para fármacos y Norma Oficial Mexicana,
- 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, Tracción 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

ATENTAMENTE

JEAN PIERRE GONZÁLEZ RAMÍREZ
REPRESENTANTE LEGAL
OPERADORA DE SERVICIOS YAMA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
ANEXO**

FORMULARIO DE PROPUESTA TÉCNICA PARA CLAVES DEL GRUPO I110 MEDICAMENTOS, I30 FÓRMULAS Y I40 PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE.

JEAN PIERRE GONZÁLEZ RAMÍREZ EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE OPERADORA DE SERVICIOS YAMA S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE LA REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES TÉCNICOS DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023, Y QUE LOS BIENES DEL LÍQUIDO CORRESPONDEN EN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN EN CITA.

EVENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023

CONTRATO No. 047100123-021 CON REGISTRO SAI U230320

FECHA: 28 DE JUNIO DE 2023

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO () DISTRIBUIDOR (X) FABRICANTE ()

Art. Cat. [8]	C.A.V.E. [9]			Presentación [6]	Distribución [7]	Número de Registro Sanitario o del trámite [12]	A.F.C. del Titular del Registro Sanitario o Fabricante [13]	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario o del trámite [14]	Denominación Distinta conforme a Registro Sanitario o del trámite [15]	País de Origen [16]
	Cipo	Gen.	Eso							
1	001	000	007	030	Tabletas	168M2013-SSA	LP10305271029	LEVETIRACETAM	PISARPEK	MEXIC

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 COMPONEN LA CONVOCATORIA.

Jean Pierre González Ramírez

**JEAN PIERRE GONZÁLEZ RAMÍREZ
REPRESENTANTE LEGAL**

OPERADORA DE SERVICIOS YAMA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

OPERADORA DE SERVICIOS YAMA S.A. DE C.V.
OSY 130323013
Rancho Vista Hermosa 254 Local 102 Camaguey Colosabán
Coahuila de Zaragoza, México
Tel: 35 63637158

SIN TEXTO

**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.**

26 de junio de 2023

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**


El suscrito **Diana Yissel Sierra Maldonado**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.**, manifiesto que para la clave y registro sanitario que oferta **Operadora de Servicios Yama, S.A. de C.V.**, en el evento de licitación **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:

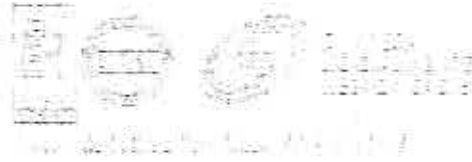
- En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente se comprometo 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.

ATENTAMENTE


LIC. DIANA YISSEL SIERRA MALDONADO
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE CONTRATADOS
DE LIBRE COMERCIO ELECTRONICA LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

CIUDAD DE MÉXICO, A 26 DE JUNIO DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E

EN RELACIÓN CON LA INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO SOLICITADA POR LA EMPRESA OPERADORA DE SERVICIOS YAMA S.A. DE C.V., QUIEN RESULTÓ ADJUDICADA EN LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023, CON CONTRATO NO. 047T00323-021 CON REGISTRO SAI U230320 EL SUSCRITO LIC. DIANA YISSEL SIERRA MALDONADO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 74,704, DE FECHA 14 DE FEBRERO DE 2022, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 12, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

EL SUSCRITO LIC. DIANA YISSEL SIERRA MALDONADO EN MI CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA QUE CUENTA CON FACULTADES PARA COMPROMETER A LA EMPRESA LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., 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 OPERADORA DE SERVICIOS YAMA, S.A. DE C.V., EN EL EVENTO DE CONTRATACIÓN LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023, POR LAS SIGUIENTES CANTIDADES O PORCENTAJES:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA	CANTIDAD QUE RESPALDA O PORCENTAJE
GPO	GEN	ESP	DF	VAR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	2617	00	00	Levetiracetam, Tableta. Cada Tableta contiene: Levetiracetam 500 mg. Envase con 80 Tabletas.	ENV	80	TAB	162M2013 SSA	489,925	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 ACCELERADA Y A LARGO PLAZO, ASÍ COMO LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA DE LOS INSUMOS QUE OFERTA, EN EL MOMENTO QUE SE LE REQUIERA.

ATENTAMENTE

LIQ. DIANA YISSEL SIERRA MALDONADO
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS
DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

ESTADO DE GUERRERO
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
SECRETARÍA DE CULTURA

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
SECRETARÍA DE CULTURA

SIN TEXTO

10/10/2013

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACION DE REGISTRO SANITARIO NO.

2817

168M2013 SSA/
No. DE SOLICITUD
163300415P010
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
13360006E0065

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 3, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1º, 3 fracciones I, XX, XXI, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 19A, 19B, 19C, 19E, 19F, 204, 221, 222, 223, 369, 371, 375, 376 Bis, 391 bis, 393, 394 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, inciso C fracción I, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 179, 184, 185, 186, 187, 196, 199 y 190 del Reglamento de Multas para la Salud; 1.3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, X y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario a tener siguiente:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 655 Co. Romero de Terreros, C.P. 34310 Deleg. Coyoacán, D.F. México
LPI830527KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PISARPEK
Denominación Genérica:	Levofloxacina
Clasificación Artículo 223 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tabletas
Fabricante del Fármaco:	Zhejiang Huaha Pharmaceutical Co., Ltd. Covannan No. 1 Branch, D. Huiyao, Zhejiang 317016 China
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 655 Co. Romero de Terreros, C.P. 34310 Deleg. Coyoacán, D.F. México
Acondicionado por:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 655 Co. Romero de Terreros, C.P. 34310 Deleg. Coyoacán, D.F. México
Distribuido por:	(A) Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 655 Co. Romero de Terreros, C.P. 34310, Deleg. Coyoacán, D.F. México (B) Anuncios de México S.A. de C.V. Carretera Federal No. 85 Co. La Cerrada, C.P. 34200 Deleg. Cuernavaca, D.F. México
Fecha de Expiración:	31 de Julio de 2018
Fecha de Vencimiento:	28 de octubre de 2018
Presentaciones:	28.8 x 201 (3), 201 x 30 (3), 100 x 75 (3), 100 x 60 (3), 500 x 15 (3), 100 x 15 (3), 100 x 30 (3)

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
COF 048069

SIN TEXTO

Envase para Tabletas:

Envase burbuja (PVC/Al)

Vida Útil:

24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra

Indicaciones Terapéuticas:

Anticonvulsivante.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, menores de 3 años, embarazo y lactancia

Fórmula:

Concentración: 500 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco:

Levetiracetam 500,000 mg

Aditivo

Croscarmelosa de sodio 34,800 mg

Povidona K-30 35,100 mg

Dióxido de silicio 5,750 mg

Estearato de magnesio 2,875 mg

Lactosa Monohidratada 575,000 mg

Agua purificada 05

Recubrimiento

Oprady II blanco 115 mg

Agua purificada 32,345 mg

Fórmula

Concentración: 1000 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco

Levetiracetam 1,000,000 mg

Aditivo

Croscarmelosa de sodio 36,000 mg

Povidona K-30 40,200 mg

Dióxido de silicio 11,500 mg

Estearato de magnesio 6,750 mg

Lactosa Monohidratada 1,450,000 mg

Agua purificada 05

Recubrimiento

Oprady II blanco 115 mg

Agua purificada 132,775 mg

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
COF 048070

SIN TEXTO

Via de Administración Oral

Observaciones al registro

- Se autoriza la inclusión del distribuidor "Antibióticos de México, S.A. de C.V." con domicilio en Las Fibras No. 55, Col La Candelaria C.P. 04380, Deleg. Coyoacán, D.F., México.
- Se actualizan proyectos de muestra de conformidad con la NOM-072-SSA1-2002, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, respecto a las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para aportar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la información para Prescribir en su versión amplia y reducida de acuerdo al Art. 42 del Reglamento de Publicidad, actualizados para las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con los estudios de estabilidad a largo plazo de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-072-SSA1-2002, "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos", (Ofici. No. 183300C1060695 con fecha 03 de diciembre de 2013).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización, podrán ser verificadas en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria, de conformidad con los artículos 17 Bis Fracciones I y V, 178, de la Ley General de Salud, 1.2, 13 y 18 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción II, 219, 220, 221, 222, 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: 25

~~SUPRAGO EFECTIVO NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS~~

~~Dr. JOSÉ GARCÍA SERRA~~

~~Contundentemente en lo dispuesto por el Artículo 21, inciso B) de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y el artículo 178 de la Ley General de Salud, se autoriza al Organismo Administrativo que en el momento de la emisión de este oficio se encuentre en posesión de la competencia para emitir el presente oficio de registro, para que proceda a registrar el producto de la presente autorización, el día 07 de Abril de 2014.~~

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

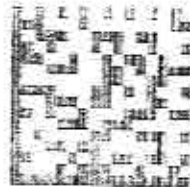
COF 048071

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite



Código del Trámite:

COFEPRIS-2022-22-007 A

Nombre de Trámite:

COFEPRIS-22-007 SOLICITUD DE PRIMERA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Modalidad:

7A. ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL

NÚMERO DE SOLICITUD



Trámite Electrónico

08/04/2022 19:16 hrs

NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR



Datos generales de solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL

LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.L.R.P.

LPI 300827 NL 2

DOMICILIO

CARRETERA SAN SIDRO MAZATEPEC NO. 7000 EDIFICIO A, B, C Y E NO. 7000 EDIFICIO A, B, C Y E PDL NO APLICA TLACUATELCO DE ZUÑIGA, C.P. 4640 JALISCO

REPRESENTANTE LEGAL O RESP. S.A.S. DE SANITARIA

ADRIANA DE LA CRUZ GONZALEZ

REGISTRO SANITARIO

138M2018 654

DENOMINACIÓN DE SU TIPO

PRORROGA

GOBIERNO DE MÉNICO



TEJERÍA
MEXICO
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



DENOMINACIÓN GENÉRICA:	LEVETIRACETAMID
FECHA EMISIÓN:	28/01/2018
FECHA DE VIGENCIA:	28/01/2018
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA

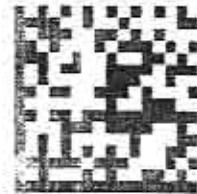
Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites, podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haciendo clic en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Dispositivas". Pueden comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 6060.

El presente comprobante de trámite se emite de conformidad con lo dispuesto en el primer párrafo del Artículo Quinto Transitorio del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 23 de enero de 2011 y el diverso por el que se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022.

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



RESPUESTA A PREVENCIÓN

NUMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

Trámite Físico

15/07/2019

08:56 hrs

Modalidad:

A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL

LABORATORIOS P.S.A. S.A. DE C.V.

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

LA 89 807KJ2

DOMICILIO

AV. MIGUEL ANGEL DE QUEVEDO COL. ROMERO DE
BERREROS CENOCAYAN, CAP. 04310 CIUDAD DE MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO

JOSE ANTONIO ZAVALA JIMENEZ

ANEXOS:

OTROS ANEXA BLOQUE DE INFORMACIÓN

MODO DE INCASO

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA

VENTANILLA

OBSERVACIONES

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "líneas de interés" haga clic en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número de 800 030 5080

Si la resolución de su trámite se encuentra a su disposición podrá recogerla o contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios del cual se mantendrán disponibles durante 90 días naturales. No será entregada si no es por representante legal responsable a su titular o personas autorizadas por escrito ante esta Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios.

¿Ya tienes tu trámite? Ver el trámite a su disposición

ANEXOS
DISTRIBUCIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Guadalajara, Jalisco, 03 de Julio de 2019.

SECRETARIA DE SALUD,
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS,
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA,
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.

Asunto: Respuesta a Oficio de Prevención de Tráfico de solicitud de Prórroga de Registro Sanitario.

Nos dirigimos a esta H. Comisión con la finalidad de continuar con el trámite de Prórroga de Registro Sanitario de nuestro producto PISARPEK (F.F. Tableta) Reg. No. 168M2013 SSA correspondiente al genérico Le tiracetam triacetato, en virtud de que ustedes con folio No. 183300423A0068 de fecha 11 de Mayo de 2019, y en atención a sus indicaciones en Oficio de Prevención con mismo folio 11 de Mayo de 2019 (copia anexa) y recibido por Laboratorio PISA S.A. de C.V. el 19 de Mayo de 2019, nos permitimos presentar la siguiente información y aclaraciones:

SECCIÓN I. Requisitos documentales Administrativos-Legales

1- Oficio de Registro Sanitario Vigente Cumplimiento de las normas al inicio del Oficio

Protocolo 4. Forme de resultados de estudio de estabilidad a Largo Plazo, del producto formulado PISARPEK de estudio, con el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-173-SSA1-2005. Estudios de Ferrata y Verduzco (incluyendo cromatogramas y hoja de cálculo con datos reales, estudio "muerto" de prueba, etc.) en la valoración, discusión, estándares relacionados y/o impurezas de los tres lotes sometidos a estabilidad tanto en el periodo inicial y final del estudio. Además enviar los certificados analíticos y las hojas de fabricación y lote, correspondientes a los 3 lotes de producto terminado sometidos a esta prueba firmados por el Responsable Sanitario (esta vez que el estudio remitido fue realizado por el cliente).

Nos permitimos informar que el lote a la Prórroga de Registro Sanitario de los lotes piloto fue presentado para el estudio mediante la vía de trámite de Laboratorio de la documentación con la que se contaba de 3 lotes comerciales para la presentación de 500 mg (N18G058, N18M021 y N17M80) y para la presentación con 100 mg (N18G044, N18G038 y N17G043), mismos que presentamos con el cumplimiento de los requisitos anexos.

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



FARMACÉUTICA

Aclaremos que el lote N17G043 correspondiente a la concentración de 100 mg aún no concluye su período de estabilidad, por lo que estamos presentando el avance a 18 meses con el compromiso de hacer llegar el estudio una vez que concluyan los 24 meses de estabilidad.

SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL

- 2- *Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (s) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s) del medicamento o contenido en él, emitido en cada el contenedor.*

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para los fabricantes del fármaco "Levetiracetam" a favor de Zhejiang Hualai Pharmaceutical Co. Ltd con domicilio Chuannan No. 1 Branch, Dugiao Zhejiang 317016, China de conformidad con el oficio circular No. CAS/19/2018, de fecha 21 de agosto de 2018 "Criterios que se deberán observar para la evaluación de los certificados de buenas prácticas de fabricación que se acompañan a las solicitudes de modificaciones, patentes y registros sanitarios de medicamentos", en virtud de que el producto en cuestión es diferente al previamente autorizado. Para subsanar este punto podrá presentarse el Acta de autorización en el que se reflejen las modificaciones, en el ámbito de Zhejiang Hualai Pharmaceutical Co. Ltd con domicilio Chuannan No. 1 Branch, Dugiao Zhejiang 317016, China a Zhejiang Hualai Pharmaceutical Co. Ltd, con domicilio en Chuannan No. 1 Branch, Dugiao Zhejiang Province, China por lo señalado con anterioridad, por lo que se debe de ser como una actualización.

Nos permitimos presentar copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad correspondiente al país de origen y Carta Autoritaria del fabricante Zhejiang Hualai Pharmaceutical Co. Ltd anexo 2, de las cuales están remitidos en copia certificada y traducidos al español con el fin de agregar en nuestra solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro, mismo que ingresamos como No. 193300415X0144 de fecha de 28 de Marzo de 2019 (anexo 3) mediante el cual solicitamos al SECTO a la resolución de fabricante, acordada mediante el contrato de suministro del medicamento a Laboratorios Pisa S.A. de C.V. con domicilio en Toluca, la actualización de la expresión de la razón social y del domicilio del fabricante del fármaco. Así mismo que el fabricante del fármaco ha cambiado de sitio de fabricación y que las diferencias en el formato se debe de deber solamente a una manera distinta de expresar el mismo.

Agradecemos de igual forma la atención de Vuestros señores representantes en la emisión de nuestra solicitud de Registro de Fármacos para el país en el que solicitamos.

ANEXOS
DE FONDO DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PISA

FARMACÉUTICA

Informamos que con Oficio No. 163300EL040017 de fecha 27 de Marzo de 2018 (anexo 4), esa H. Comisión dio acuse de los documentos que acreditan la personalidad jurídica a favor de **JOSÉ ANTONIO ZAVALA JIMENEZ** como uno de los representantes legales designados de la empresa **LABORATORIOS PISA, S.A DE C.V.** con domicilio fiscal para recibir toda clase de notificaciones en: Av. España No. 1840, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jalisco, México.

Esperando que la presente sea de conformidad y se otorga el Prologo de Registro de nuestro producto **PISARPEK (F.F. Tableta)** Reg. No. 16612013 SSA correspondiente al genérico **Levetiracetam**, nos despedimos de Ustedes no sin antes reiterar nuestra consideración y respeto.

Atentamente

JOSÉ ANTONIO ZAVALA JIMENEZ
REPRESENTANTE LEGAL

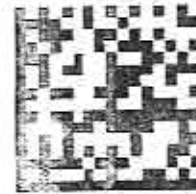
NOTA: Que esta es la última notificación que se le hace a usted, por lo que si no responde en un plazo de 15 días hábiles, se le dará por desahuciado y se procederá a la inscripción de la marca en el Registro de la Comisión de Guadalajara.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico
10/06/2018
12:55 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL

LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

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

LPI100527KJ2

DOMICILIO

**AV. MIGUEL ANGELES QUEVEDO COL. ROMERO DE
TEPPEROS S/N YOACAN, CP. 04310 CIUDAD DE MEXICO**

**REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO**

JOSE ANTONIO ZAVALA JIMENEZ

ANEXOS

**OTROS SE ANEXA 1 PAGO Y 1 BLOQUE DE
INFORMACION**

MODO DE INGRESO

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA

VENTANILLA

OBSERVACIONES

VER NOTA ANEXA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarlos en nuestra página www.cofepris.gob.mx, "línea de atención" o directamente al Centro Integral de Servicios y se podrá realizar "Consulta de Resoluciones Dispositivas" o comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 6759.

Si la resolución de su trámite se emite en modalidad de entrega física, podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 10 días naturales y ser entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas y validadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

ANEXOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave de formato	FF-COFEPRIS-01	Unidad de registro	COFEPRIS
Número de RUPA		Número de ingreso	

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo de uso y el listado de componentes anexo.
 Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
 El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-023-A	Nombre:	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO.
Modalidad:	A. Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos, Alopáticos, vacunas, hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.		

2. Datos del propietario

Persona física	
RFC:	
CURP (personas):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Ejeda:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Responsable	
RFC:	LP820517KJ2
Denominación o razón social:	LABORATORIO SISA S.A. DE C.V.
Región: (ente legal o establecimiento que solicita el trámite)	
Estado:	
CDF:	
Nombre:	JOSE ANTONIO
Primer apellido:	ZAVAGA
Segundo apellido:	JIMENEZ
Ejeda:	01/33
Teléfono:	33 18 46 21
Extensión:	
Correo electrónico:	assavis@compab.com.mx

3. Datos de la empresa del propietario

Código postal:	44100
Tipo y nombre de la ciudad:	
Avenida España	
(Por ejemplo, Avenida España, de la colonia, con el número, terreno, lote o loteo)	
Número exterior:	1840
Número interior:	105
Tipo y nombre de la colonia o subdivisión urbana:	
Colonia Moderna	
(Tipo de subdivisión urbana para loteo o fraccionamiento, loteo o fraccionamiento)	
Código postal:	

Ubicación:	
Municipio o alcaldía:	Guadalupe
Entidad Federativa:	Veracruz
Calle y número de la calle:	Calle Bruselas
Y validad del terreno:	Calle Venezuela
Manejo postal (opcional):	Calle Francis
Ejeda:	01/33
Teléfono:	36 18 46 55
Extensión:	

"De conformidad con los artículos 4 y 58-M, fracción VIII de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán cumplirse en el Punto Oficial de la Registración (D.O.F.)"

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Contacto:
 División de Contratos y Subvenciones
 Calle de la Secretaría de Salud, Ciudad de México,
 C.P. 06030
 Teléfono 01 52 55 333 8050
 correo@cofepris.gob.mx

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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: LPI830527KJ2 Denominación o razón social: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponde al establecimiento de acuerdo al Sistema Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: 325412 Descripción del SCIAN: Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas

02 Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o productos Fisiológicos Para Uso Humano

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 05 004 02 0024

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN añada las fracciones necesarias.

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): ERICA

Primer apellido: MARTINEZ

Segundo apellido: JARQUIN

3.- para el área de licencia sanitaria

Riesgos reportados:

01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Fecha de inicio de operaciones: 00/00/00

Dirección del establecimiento

Código postal: 04310

Tipo y nombre de vía/avda:
Avenida Miguel Ángel de Quevedo

(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Carretera, Troncal, etc.)

Número exterior: 555 Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia Romero de Terreros

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: El Encanto, Jardines, Centro, Residencial, etc.)

Dirección:

Calle: Calle 555

Ciudad: Ciudad de México

Estado: CDMX

Calle: Calle Moctezuma

Calle: Calle Epsilon

Localidad: 01 (33)

Teléfono: 56 78 16 58

Representante(s) legales y patrimoniales autorizados

Representante legal

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: MORALES

Segundo apellido: MARTINEZ

Lugar: 01 (33)

Teléfono: 56 78 16 58

Persona autorizada

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: MARTINEZ

Segundo apellido: RODRIGUEZ

Lugar: 01 (33)

Teléfono: 56 78 16 58

Correo electrónico: [REDACTED]@pisa.com.mx Correo electrónico: [REDACTED]@pisa.com.mx

Nota: Reproducir el apellido de Rodríguez (R) en el espacio de "Primer apellido" y "Segundo apellido" si aplica.

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, TELÉFONO Y 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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional):
 Nombre(s): Juan Manuel
 Primer apellido: Ruiz
 Segundo apellido: López
 Lada: 01 (33)
 Teléfono: 36 76 46 55
 Extensión:
 Correo electrónico: jmrui2@pisa.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Lada:
 Teléfono:
 Extensión:
 Correo electrónico:

Representante legal

CURP (opcional):
 Nombre(s): José Antonio
 Primer apellido: Zavala
 Segundo apellido: Jiménez
 Lada: 01 (33)
 Teléfono: 38 18 45 21
 Extensión:
 Correo electrónico: jazavala@corpob.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Lada:
 Teléfono:
 Extensión:
 Correo electrónico:

Representante legal

CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Lada:
 Teléfono:
 Extensión:
 Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Lada:
 Teléfono:
 Extensión:
 Correo electrónico:

Nota: Reproducir el contenido de este formulario (representante legal y persona autorizada) en todos los estados de la Federación.

4. Verificación de privilegios

Seleccione una opción: Privilegio Privilegio

Número de documento: 100301-15P0010

Código de verificación: 100301-15P0010

Código de verificación: 100301-15P0010

ANEXOS
 CONTRATOS



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
 Calle de Guadalupe No. 14, colonia Narvarte
 Cuajalajara, Jardines de la Zona de México
 C.P. 06000
 Teléfono: 01-800-001-6360
 correo@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Datos del producto

Producto

- Nombre de la clasificación del producto o servicio:
MEDICAMENTOS
- Específico: **ALOPÁTICOS**
- Denominación específica del producto:
- Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
PISARPEK
- Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
LEVETIRACETAM
- Forma farmacéutica o forma física: **TABLETA**
- Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**
- Fración arancelaria:
- Cantidad de lotes:
- Unidad de medida:
- Cantidad o volumen total:
- Número de piezas a fabricar:
- Kilogramos o gramos por lote:
- Número de permiso sanitario de producción o exportación clave alfanumérico:
- Número de registro sanitario: **168M2013 SSA**
- Número de lote:
- Presentación: **CAJA CON 10, 20, 30, 60 O 70 TABLETAS DE 500 mg o 200 mg EN ENVASE DE BUREL**
- Uso específico o proceso:
- Clave del (de los) lote(s):
- Indicaciones de uso:
- Concentración: **500 mg y 200 mg**
- Indicaciones terapéuticas: **ANTI CONVULSIVANTE**
- Fecha de fabricación:
- Fecha de caducidad: **24 meses**

Producto

- Nombre de la clasificación del producto o servicio:
- Específico:
- Denominación específica del producto:
- Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
- Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
- Forma farmacéutica o forma física:
- Tipo de producto:
- Fración arancelaria:
- Cantidad de lotes:
- Unidad de medida:
- Cantidad o volumen total:
- Número de piezas a fabricar:
- Kilogramos o gramos por lote:
- Número de permiso sanitario de producción o exportación o clave alfanumérico:
- Número de registro sanitario:
- Número de lote:
- Presentación:
- Uso específico o proceso:
- Clave del (de los) lote(s):
- Indicaciones de uso:
- Concentración:
- Indicaciones terapéuticas:
- Fecha de fabricación:
- Fecha de caducidad:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **ENVASE BURBUJA (PVC/AL)**

30) Envase secundario: **CAJA DE CARTÓN PLEGADIZA IMPRESA**

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) solo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) solo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducción autorizada por el Comité de Bioseguridad y Biotecnología de la Secretaría de Salud.

9. Datos de los países beneficiarios

10. País de destino:

11. País de origen:

12. País de destino:

13. País de origen:

14. País de destino:

15. País de origen:

16. País de destino:

17. País de origen:

18. País de destino:

19. País de origen:

20. País de destino:

21. País de origen:

22. País de destino:

23. País de origen:

24. País de destino:

25. País de origen:

26. País de destino:

27. País de origen:

28. País de destino:

29. País de origen:

30. País de destino:

31. País de origen:

32. País de destino:

33. País de origen:

34. País de destino:

35. País de origen:

36. País de destino:

37. País de origen:

38. País de destino:

39. País de origen:

40. País de destino:

41. País de origen:

42. País de destino:

43. País de origen:

44. País de destino:

45. País de origen:

46. País de destino:

47. País de origen:

48. País de destino:

49. País de origen:

50. País de destino:

51. País de origen:

52. País de destino:

53. País de origen:

54. País de destino:

55. País de origen:

56. País de destino:

57. País de origen:

58. País de destino:

59. País de origen:

60. País de destino:

61. País de origen:

62. País de destino:

63. País de origen:

64. País de destino:

65. País de origen:

66. País de destino:

67. País de origen:

68. País de destino:

69. País de origen:

70. País de destino:

71. País de origen:

72. País de destino:

73. País de origen:

74. País de destino:

75. País de origen:

76. País de destino:

77. País de origen:

78. País de destino:

79. País de origen:

80. País de destino:

81. País de origen:

82. País de destino:

83. País de origen:

84. País de destino:

85. País de origen:

86. País de destino:

87. País de origen:

88. País de destino:

89. País de origen:

90. País de destino:

91. País de origen:

92. País de destino:

93. País de origen:

94. País de destino:

95. País de origen:

96. País de destino:

97. País de origen:

98. País de destino:

99. País de origen:

100. País de destino:

1. Información para el inicio de investigación

2. Marque el tipo de protocolo a realizar:
 Nuevo Modificación o ampliación

3. Título del protocolo:

4. Vía de administración (medicamentos) o dispositivo médico:

5. Nombre del investigador principal:

6. Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Información para registro sanitario de insumos para la salud

6.A. Para productos inyectados

Persona física		Datos de responsable sanitario	
RFC (a):		Nombre:	
CURP (obligatorio):		CURP (obligatorio):	
Nombre(s):		Nombre(s):	
Primer apellido:		Primer apellido:	
Segundo apellido:		Segundo apellido:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional		Letra:	
		Sexo:	
		Edad:	
		Nombre completo:	

Persona moral	
RFC (a):	
Denominación o razón social:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional	

Etapas del proceso de fabricación	
Número de licencia sanitaria o visto de funcionamiento:	
Código postal:	
Tipo y nombre de vía/avenida:	
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terrestre, etc.)	
Número exterior:	
Tipo y nombre de la colonia, ciudad, municipio y estado:	
(Tipo de asentamiento humano que se debe de indicar también en el formulario que se anexa entre otros)	

6. Datos del fabricante en el caso de productos de importación o manufactura

Persona física		Persona moral	
RFC (a):		RFC (a):	
CURP (obligatorio):		Denominación o razón social:	
Nombre(s):			
Primer apellido:			
Segundo apellido:			
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional			

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

~~Código postal:~~

~~Tipo y nombre de vía(s):~~
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Arroyo, Carretera, Carretera entre otros.)

~~Número exterior: Número interior:~~

~~Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:~~
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Ranchos, Residencial entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir este espacio cuantas veces sea necesario.

~~País:~~

~~Municipio o alcaldía:~~

~~Entre vía(s) y número:~~

~~Y vía(s) (opcional):~~

~~Vialidad posterior (opcional):~~

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para productos para la salud)

Persona física

~~RFC(a):~~

~~CURP (opcional):~~

~~Nombre(s):~~

~~Primer apellido:~~

~~Segundo apellido:~~

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

~~RFC (a):~~ **LF 900627KJ2**

~~Denominación o razón social:~~
LABORATORIO TARRISA S DE CV

Domicilio del proveedor o distribuidor (para productos para la salud)

~~Código postal:~~ **04310**

~~Tipo y nombre de vía(s):~~
Avenida Miguel Ángel de Quevedo
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Arroyo, Carretera, Carretera entre otros.)

~~Número exterior:~~ **505** ~~Número interior:~~ **NA**

~~Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:~~
Colonia Romero de Torres
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Ranchos, Residencial entre otros.)

~~País:~~

~~Municipio o alcaldía:~~ **Coyoacán**

~~Entidad Federativa:~~ **Ciudad de México**

~~Entre vía(s) y número:~~ **Calle Alfa**

~~Y vía(s) (opcional):~~ **Calle Morelos**

~~Vialidad posterior (opcional):~~ **Calle Epsilon**

8.D. Datos del establecimiento que proporcionará o suministrará los insumos para la salud

Persona física

~~RFC(a):~~

~~CURP (opcional):~~

~~Nombre(s):~~

~~Primer apellido:~~

~~Segundo apellido:~~

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

~~RFC (a):~~

~~Denominación o razón social:~~

ANEXOS
CONDICIONES DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: _____

Tipo y nombre de vía local: _____
(Por ejemplo Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Carretera Amigable entre otros)

Número exterior: _____ **Número interior:** _____

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____
(Tipo de asentamiento humano: por ejemplo Condominio, Hacienda, Quinta, Residencial, entre otros)
(a) Solo cuando el establecimiento sea nacional

Municipio o alcaldía: _____

Entidad Federativa: _____

Entre vía local y carretera: _____

Vía local y carretera: _____

Vía local y carretera: _____

B. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física

RFC (a): _____

CURP (opcional): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____
(a) Solo cuando el establecimiento sea nacional

Persona moral

RFC (a): AME 06 06 11B00

Denominación o razón social: ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO S.A. DE CV

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 04380

Tipo y nombre de vía local: _____
Calle las Flores
(Por ejemplo Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Carretera Amigable entre otros)

Número exterior: 88 **Número interior:** No

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____
Colonia la Candelaria
(Tipo de asentamiento humano: por ejemplo Condominio, Hacienda, Quinta, Residencial, entre otros)
Nota: En caso de ser más de un establecimiento distribuir una réplica y en su edición mismas veces sea necesario

Municipio o alcaldía: Coyacán

Entidad Federativa: Ciudad de México

Entre vía local y carretera: Calle Arbol del Fuego

Vía local y carretera: Calle Los Colorinos

Vía local y carretera: Calle Del Pino

D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física

RFC (a): _____

CURP (opcional): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____
(a) Solo cuando el establecimiento sea nacional

Persona moral

RFC (a): LPI060627K12

Denominación o razón social: LABORATORIOS P & S S.A. DE CV

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 04310

Tipo y nombre de vialidad:
Avenida Miguel Ángel de Quevedo

(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Puente, Repase, etc.)

Número exterior: 555 Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia Romero de Terreros

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Rancho, Fraccionamiento, entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Municipio de cabecera: 04306.1

Entidad Federativa: Ciudad de México

Entre vialidad (por ejemplo): Calle Alfa

Vialidad (por ejemplo): Calle Mostacilla

Vialidad posterior (por ejemplo): Calle Epsilon

9. Información para importación, exportación y depósito autorizaciones

Regimen de importación (sólo para importadores): Temporal Definitiva Depósito fiscal

País de origen: México País de destino: México

Acuerdo de entrada o salida: Regimen de importación

Nombre del fabricante:

País de origen:

País de destino:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Puente, Repase, etc.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Rancho, Fraccionamiento, entre otros.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Municipio de cabecera:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (por ejemplo):

Vialidad (por ejemplo):

Vialidad posterior (por ejemplo):

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

RFS (a):	Persona física	Persona moral
CURP (opcional):	Nombre(s):	Determinación o razón social:
Primer apellido:	Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Tipo y nombre de vía:	Código:
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terminal entre otros.)	Número exterior:	Municipio o estado:
Número interior:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Ente (vialidad tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por estado (Comunidad, Agrícola, Ranchito, etc.) entre otros.)	(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Vialidad (tipo y nombre):

9.C. Datos del proveedor o distribuidor

RFS (a):	Persona física	Persona moral
CURP (opcional):	Nombre(s):	Determinación o razón social:
Primer apellido:	Segundo apellido:	

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Tipo y nombre de vía:	Código:
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terminal entre otros.)	Número exterior:	Municipio o estado:
Número interior:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Ente (vialidad tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por estado (Comunidad, Agrícola, Ranchito, etc.) entre otros.)	(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Vialidad (tipo y nombre):

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.D. Datos del facturado

Persona física

RFC: _____

CURP (obligatorio): _____

Nombre(s) ^(a): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

(b) Solo para insumos para la salud.

Persona moral

Denominación o Razón social ^(a): _____

Domicilio del facturado

Código postal: _____

Tipo y nombre de localidad: _____

(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Termino o Estrecho.)

Número exterior: _____ Número interior: _____

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____

(Tipo de asentamiento humano del código postal debe coincidir con el tipo de asentamiento entre otros.)

(a) Solo cuando el establecimiento sea nacional.

Código postal: _____

Municipio o alcaldía: _____

Entre ciudades y/o cabeceras y localidad (pueblo o finca): _____

Validad posterior (pueblo o finca): _____

10. Instrumentos para la evaluación de riesgos

10.A. Laboratorio de pruebas

Análisis de alimentos, materias y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.

Análisis de medicamentos y dispositivos médicos.

Análisis de jugos para bebés, leche y otros productos lácteos.

Otro (especificar): _____

10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos

Muestras

Otros (especificar): _____

10.C. Pruebas de interoperabilidad para matrices de riesgo genéticas (estándar 1)

Unidad única para matrices de riesgo de interoperabilidad y/o biocompatibilidad

Unidad analítica para matrices de riesgo de interoperabilidad y/o biocompatibilidad

Unidad analítica para matrices de riesgo de interoperabilidad y/o biocompatibilidad

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

REC: _____

CURP (obligatorio): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

Lada: _____

Teléfono: _____

Extensión: _____

Correo electrónico: _____

Horario de operaciones:

L	M	M	J	V	S	de	_____	_____	_____
D	L	M	M	J	V	S	de	_____	_____

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario: _____

Dirección particular de la persona o a realizar microoperaciones, tatuajes y perforaciones

Código postal: _____

Tipo y nombre de vía: _____

Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Camino, Carretera y/o de Interés, etcétera.

Número exterior: _____

Número interior: _____

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____

(Piso de asentamiento humano o del barrio, departamento, estado, municipio, etcétera.)

Persona moral

Nombre: _____

Razón social: _____

Forma jurídica: _____

Clave Única de Registro de Población (CURP): _____

Clave Única de Identificación Empresarial (CUIE): _____

Clave Única de Registro de Comercio (CURC): _____

Clave Única de Registro de Fideicomiso (CURFI): _____

Clave Única de Registro de Inmuebles (CURIN): _____

Clave Única de Registro de Vehículos (CURVE): _____

Clave Única de Registro de Bienes Personales (CURBP): _____

Clave Única de Registro de Empresas (CURER): _____

Clave Única de Registro de Sociedades (CURSO): _____

Clave Única de Registro de Personas Físicas (CURPF): _____

Clave Única de Registro de Personas Jurídicas (CURPJ): _____

Clave Única de Registro de Personas Morales (CURPM): _____

Clave Única de Registro de Personas Naturales (CURPN): _____

Clave Única de Registro de Personas Jurídicas (CURPJ): _____

Clave Única de Registro de Personas Morales (CURPM): _____

Clave Única de Registro de Personas Naturales (CURPN): _____

Declaro bajo protesta de decir verdad que los datos requeridos y suministrados estrictamente son verídicos y que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que pueda incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se haga a través del Centro Integrado de Servicios y Oficios en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener inform. (da conf. anal), ¿está de acuerdo en hacerlo público? Sí No

JOSE ARMANDO RAVALA JIMÉNEZ
 Nombre completo y firma autógrafa del propietario
 o representante legal de la persona moral

Para cualquier aclaración, llame al 01 800 00 00 00 con respecto a los trámites de este Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México y de cualquier variación de pago llámese sin costo al 01 800 000 0000 y en caso de recurrir al número de ingreso y/o seguimiento de su trámite envíelo al Área de Trámite para Personas que llame sin costo al 01 800 000 0000

ANEXOS



Coordinador
 Área de Atención al Ciudadano y Atención al Cliente
 Calle Santa Bernabé, Ciudad de México,
 C.P. 06702
 Teléfono: 01 800 000 0000
 Correo electrónico: info@cofepris.gob.mx

ORDEN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Martes 9 de Enero del 2018, 13:27 hrs. Centro de México

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	LP1830527KJ2	No. Autorización del Medio	[REDACTED]
Denominación o Razón Social	LABORATORIOS FISA SA DE CV	No. de Operación	[REDACTED]
Fecha y Hora de Pago	09/01/2018 13:27 hrs.	Llave de Pago	[REDACTED]
Total de Pagos	1	Cuenta Cargada	[REDACTED]
Dependencia		Total del Movimiento Pagado	2,67,046
55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios			

Por el concepto siguiente:

1/1 Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del CPA	44 1912
Cadena de la dependencia	000 196510000
Importe	27 18
Cantidad Pagada	17,046

Cadena Original: ||10001=LF1830527KJ2|10017=57046|30001=0000|30003=205748|40002=20180109|40003=13:27|40008=A114FA3018|14704=57046|14713=57046|14720=57046|14713=55403107||4004=010023A01000|30003=0000|100000000016355E||

Sello Digital: ||SerG3K7c18102y05gFWGsqfYwh152gDh0P4ly0eakDRvaKXUvuk0bRj008uTroughnE0AN8UUAerYwD/Bans1ELX0S/GA11sAP4=ZivvR4H0A4xBe2Mwv9fUn0owE5E04Vt4ZV0xZ2W3F05khU1H1w0GZf6PwK4|mdx||

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: DATOS BANCARIOS, POR COSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. S.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

09/01/2018 01:27 p. m.

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD
COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

EL TITULAR TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR OPERADORA DE SERVICIOS YAMA, S.A. DE C.V.

ES ATENDIDA A LA SOLICITUD DEL BRAVIL POR PRESENTAR AL AGENTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DEL CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO 0506YH047-T-3-2023 ADQUISICIÓN CONSULTA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INC.5, 4.26 Y 4.39 DEL USO DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, APRENDIZAJES Y SERVICIOS DEL IMSS, ASÍ COMO EL DEL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APELO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTRADOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL CUADRO SIGUIENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR E INCLUIR EN EL REGISTRO SANITARIO, EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACIÓN
000002012001	000119ACETAM	TABLETA Cada tableta contiene 500 mg. Ingrese con 10 tabletas.	Tratamiento sintomático en los casos de dolor leve a moderado. Tratamiento sintomático en la migraña.	Volante mex. Psd, S.A. de C.V.	1688M2013 SSA	26/06/2015	08/10/2018	Trámite 27.0300227A00059	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 1688M2013 SSA y TRÁMITE DE PRORROGA No. 223300227A00059 está vigente y cumple con la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENCIÓN

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Código de emisión: 18/07/2024

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO No. **168M2013 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **OPERADORA DE SERVICIOS YAMA, 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 Y/O REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MULTIPARTITARIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **047T00323-021** Y REGISTRO EN SAJ **U230320**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-50-GYR-050GYR047-T-3-2023**.

ESTA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.2.5 DEL E.O.F. 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS 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

INFORMACIÓN A INCLUIR				
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA	PAÍS DE ORIGEN
000 000 2607 00 00	LEVITRACETAM TÁBL. CADA TABLETA CONTIENE 500MG. ENVASE CON 60 TABLETAS.	168M2013 SSA	PISARPEK	MÉXICO
ATENTAMENTE				SI

[Firma manuscrita]

MTRA. KARINA DEL ROCÍO SARMIENTO CASTELLANOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

V519603

Oficialia Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 27 de mayo de 2020.

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



Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 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 material 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 tanto, 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 contrataciones.

Lo anterior, tendría que ser 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
DIVISION DE CONTRATOS

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 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 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

SEICIO 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 auctore 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 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos estos 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 resultaran 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 expuestas, 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 contratos, o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al acordado originalmente.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N°: 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, si 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 aquéllas 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 representen 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 redundar 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 otorga a la entidad la plena y absoluta responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que esa institución modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello obtiene mejoras condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representen éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorguen 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, prerrogativa formular y la Secretaría de la Fungir en primera instancia al Centro de Control", se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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. Anzaldín Montalvo, Directora General de la Oficialía Mayor.- SI (CP) - Presente.

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

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