




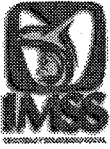
Se manifiesta que el
archivo publicado es
la mejor versión
disponible con la
que cuenta el
Instituto Mexicano
del Seguro Social.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 3 (TRES) AL CONTRATO 050GYR047T01723-003- 00 REGISTRO SAI U230517</p>
---	---	---

TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 050GYR047T01723-003-00, REGISTRO SAI U230517 PARA LA "ADQUISICIÓN DE CLAVES DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS PARA CUBRIR NECESIDADES DEL EJERCICIO FISCAL 2023", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE, S.A. DE C.V. EN LO SUCESIVO "EL PROVEDOR", REPRESENTADA POR EL C. MAURICIO ALBERTO AGUILERA MEDEL, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 01 de diciembre de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato número **050GYR047T01723-003-00, Registro SAI U230517**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio, de Carácter Electrónica, número **LA-50-GYR-050GYR047-T-17-2023**, cuyo objeto consiste en la "Adquisición de Claves del Grupo 010 Medicamentos para cubrir necesidades del Ejercicio Fiscal 2023", con una vigencia a partir del día natural siguiente a la notificación del fallo, es decir, a partir del 18 de noviembre de 2023 y hasta el 31 de diciembre de 2023, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "**EL CONTRATO**".
- II.- En la Cláusula **SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO** de "**EL CONTRATO**", "**LAS PARTES**" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Con fecha 15 de diciembre de 2023, "**LAS PARTES**", suscribieron el convenio modificatorio **Número 1 (uno)**, a través del cual se acordó modificar la vigencia de "**EL CONTRATO**" al 31 de marzo de 2024.
- IV.- Con fecha 24 de enero de 2024, "**LAS PARTES**", suscribieron el convenio modificatorio **Número 2 (dos)**, a través del cual se acordó Incluir la Marca y el Registro Sanitario a la clave 010 000 1929 00 00.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 3 (TRES) AL CONTRATO 050GYR047T01723-003- 00 REGISTRO SAI U230517</p>
---	---	---

- V.- Mediante escrito de fecha 18 de diciembre de 2023, “**EL PROVEEDOR**” solicitó que se modificara “**EL CONTRATO**”, con el objeto de integrar otra marca (Inclusión de Marca y Registro Sanitario), adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VI.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/20240000752** de fecha 16 de febrero de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por “**EL PROVEEDOR**”, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VII. Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/001205/2024** de fecha 21 de febrero de 2024, recibido el día 23 de febrero de 2024, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VIII. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, como área contratante se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

I. “**EL INSTITUTO**” declara que:

- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna



**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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
050GYR047T01723-003-
00
REGISTRO SAI
U230517**

en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal**, con R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

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

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

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

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Marca y Registro Sanitario. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

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

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

CLÁUSULAS

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 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
050GYR047T01723-003-
00
REGISTRO SAI
U230517**

PRIMERA.- “LAS PARTES” acuerdan realizar la Inclusión de Marca y Registro Sanitario, como se observa a continuación:

No. de Contrato	Clave	Descripción	Marca o Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230517	010 000 1929 00 00	Ampicilina tableta o capsula, cada tableta o capsula contiene: ampicilina anhidra o ampicilina trihidratada equivalente a 500 mg de ampicilina. Envase con 20 tabletas o capsulas.	PENBRITIN	Ampicilina	57827 SSA	GRIMANN, S.A. de C.V.	México

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

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en las cláusulas Octava y Décima Sexta de **“EL CONTRATO”**.

TERCERA. - “LAS PARTES” convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **“EL CONTRATO”**, ni en el **Convenio modificatorio 1 (UNO)** y en el **Convenio modificatorio 2 (DOS)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

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

Por lo expuesto, **“LAS PARTES”** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **23 de febrero de 2024**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y el restante en poder de **“EL INSTITUTO”**.



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 3 (TRES)
AL CONTRATO
050GYR047T01723-003-
00
REGISTRO SAI
U230517

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

POR "EL PROVEEDOR"
SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE, S.A.
DE C.V.
R.F.C.: SOR2008133A0

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

C. MAURICIO ALBERTO AGUILERA MEDEL
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 02 de enero de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

C. JORGE DE ANDA GARCÍA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HRJ/LM/R/BGB

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO 3 (TRES) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 050GYR047T01723-003-00, REGISTRO SAI U230517 PARA LA "ADQUISICIÓN DE CLAVES DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS PARA CUBRIR NECESIDADES DEL EJERCICIO FISCAL 2023", QUE CELEBRAN EN CINCO FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" Y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 23 DE FEBRERO DE 2024.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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



**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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
050GYR047T01723-003-
00
REGISTRO SAI
U230517**

ANEXO 1

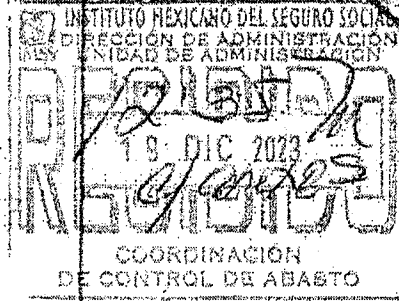
“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE S.A. DE C.V.



Ciudad de México, a 18 de diciembre de 2023.

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

Presente.

Por medio de la presente y en referencia con la inclusión de Marca sobre la contratación de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica LA-50-GYR-050GYR047-T-17-2023, para la Adquisición de claves del grupo 010 Medicamentos para cubrir necesidades del ejercicio fiscal 2023, la institución emite el siguiente contrato con el No. 050GYR047T01723-003-00 con Registro SAJ U230517 a nombre de mi representada SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE, S.A. DE C.V.

Solicitamos nos permita hacer la inclusión de marca y registros sanitarios que a continuación de mencionan:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Presentación			Nombre de Titular de Registro Sanitario	Número de Registro Sanitario	Número de Clave	Denominación Comercial	Denominación Presentación Comercial	País
	010	000	1929	00	00		Env	Qty	Tipa						
1	010	000	1929	00	00	Ampicilina. Tableta o Cápsula cada Tableta o Cápsula contiene: Ampicilina Anhidra o Ampicilina Trihidratada equivalente a 500 mg de Ampicilina. Envase con 20 Tabletas o Cápsulas.	ENV	20	CT	GRIMANN S.A. de C.V.	57827 SSA	GR10305 023M0	Ampicilina	PENBRITIN	México

Nuestra petición es motivada a que el laboratorio fabricante inicial, no hay seguridad que sea consecuente al suministro, queremos prevenir incumplimientos y su aprobación nos permitiría tener mayor certeza en el abasto oportuno.

Mi representada tiene el compromiso de suministrar los medicamentos adjudicados y que sus derechohabientes continúen con el tratamiento.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

3012

SIN TEXTO



SORN

SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE S.A. DE C.V.

Anexos:

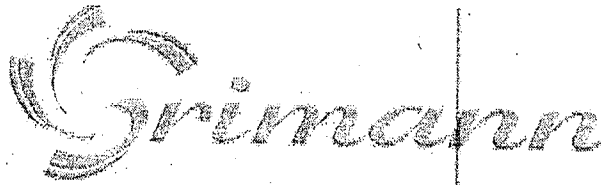
- Carta de respaldo del titular del registro sanitario (Grimann, S.A. de C.V.)
- Registro sanitario (Grimann, S.A. de C.V.)
- Licencia sanitaria del titular de los registros sanitarios (Grimann, S.A. de C.V.)
- Aviso de responsable sanitario del titular de los registros sanitarios (Grimann, S.A. de C.V.)
- Proyecto de marbete (Grimann, S.A. de C.V.)
- Información para prescribir amplia (IPP-A) (Grimann, S.A. de C.V.)
- Información para prescribir reducida (IPP-R) (Grimann, S.A. de C.V.)
- Formato de cumplimiento de normas para inclusión de marca y/o registro sanitario (Sistemas Operativos en Red del Norte, S.A. de C.V.)
- Propuesta técnica para claves del grupo 010 medicamentos inclusión de marca y/o registro sanitario (Sistemas Operativos en Red del Norte, S.A. de C.V.)

Atentamente,

MAURICIO ALBERTO AGUILERA MEDEL
Representante Legal de:
Sistemas Operativos en Red del Norte, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GRIMANN, S.A. DE C.V.

FORMATO CARTA DE RESPALDO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO PARA INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 18 de Diciembre de 2023.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito Lic. Mario Mondragón Romero, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Grimann, 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 clave que se detalla a continuación, la propuesta que presenta por la empresa **SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE, S.A. DE C.V.**, a: el evento de contratación de la de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-50-GYR-050GYR047-T-17-2023, por las siguientes cantidades o porcentajes:

C L A V E	C L A S I F I C A D O R I O	C A T E G O R Í A	D E S C R I P C I O N	P R E S E N T A C I O N	N Ú M E R O D E R E G I S T R O S A N I T A R I O	C A N T I D A D M Á X I M A R E Q U I R I D A	C A N T I D A D D E R E S P A L D A O P O R C E N T A J E				
								U N I D A D E	U N I D A D E		
010	000	1929	00	00	Amoxicilina, Tableta o Cápsula Cada Tableta o Cápsula contiene Amoxicilina anhídrido o amoxicilina trihidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina. Envase con 20 Tabletas o Cápsulas.	ENV	20	CT	37327 SSA	2,442,001	60% 1,465,201

Así mismo mi representada se compromete a:

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

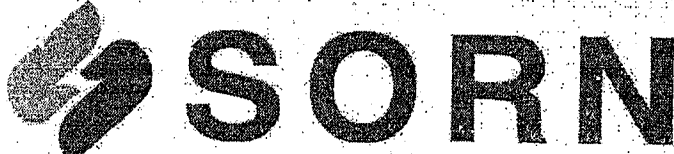
Por último, manifiesto que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo del anexo técnico del procedimiento de contratación.

ATENTAMENTE

Lic. Mario Mondragón Romero
Gerente de Ventas Gobierno y
Representante Legal
Grimann, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE S.A. DE C.V.

FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS PARA INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

Estado de México, a 18 de diciembre de 2023.

Instituto Mexicano del Seguro Social

Presente.

Mauricio Alberto Aguilera Medel en mi carácter de representante legal de la empresa **Sistemas Operativos en Red del Norte, S.A. de C.V.**, de conformidad con lo establecido en el artículo 60, fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad, garantizamos que para los bienes que ofertamos, se cumplieron con las siguientes disposiciones legales en materia de salud y calidad:

- Ley General de Salud, en los artículos aplicables.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes.
- 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.
- 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.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

En referencia a la presente inclusión derivada de la adjudicación en el procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-60-GYR-C50GYR047-T-17-2023, manifestamos que los bienes terapéuticos ofertados por **Sistemas Operativos en Red del Norte, S.A. de C.V.**, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables; Reglamento de Insumos para la Salud; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos; en las Normas Oficiales Mexicanas; Normas Mexicanas; Normas Internacionales, específicamente para las claves del grupo 010 y 040: 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.

De igual manera, en el mismo manifestamos 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 de nuestra empresa.
- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

MAURICIO ALBERTO AGUILERA MEDEL
REPRESENTANTE LEGAL
SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SORFN

SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE S.A. DE C.V.

NOTA:

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

Atentamente
Protesto lo necesario

MAURICIO ALBERTO AGUILERA MEDEL
REPRESENTANTE LEGAL

SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SALUD



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

57827 SSA

No. DE SOLICITUD

223300CI250235

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

203300423A0191

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 18 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 358, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17-A y 61 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI, IX, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 157, 158, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Grimann, S.A. de C.V.

Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México, México.
CRI 0305023M0

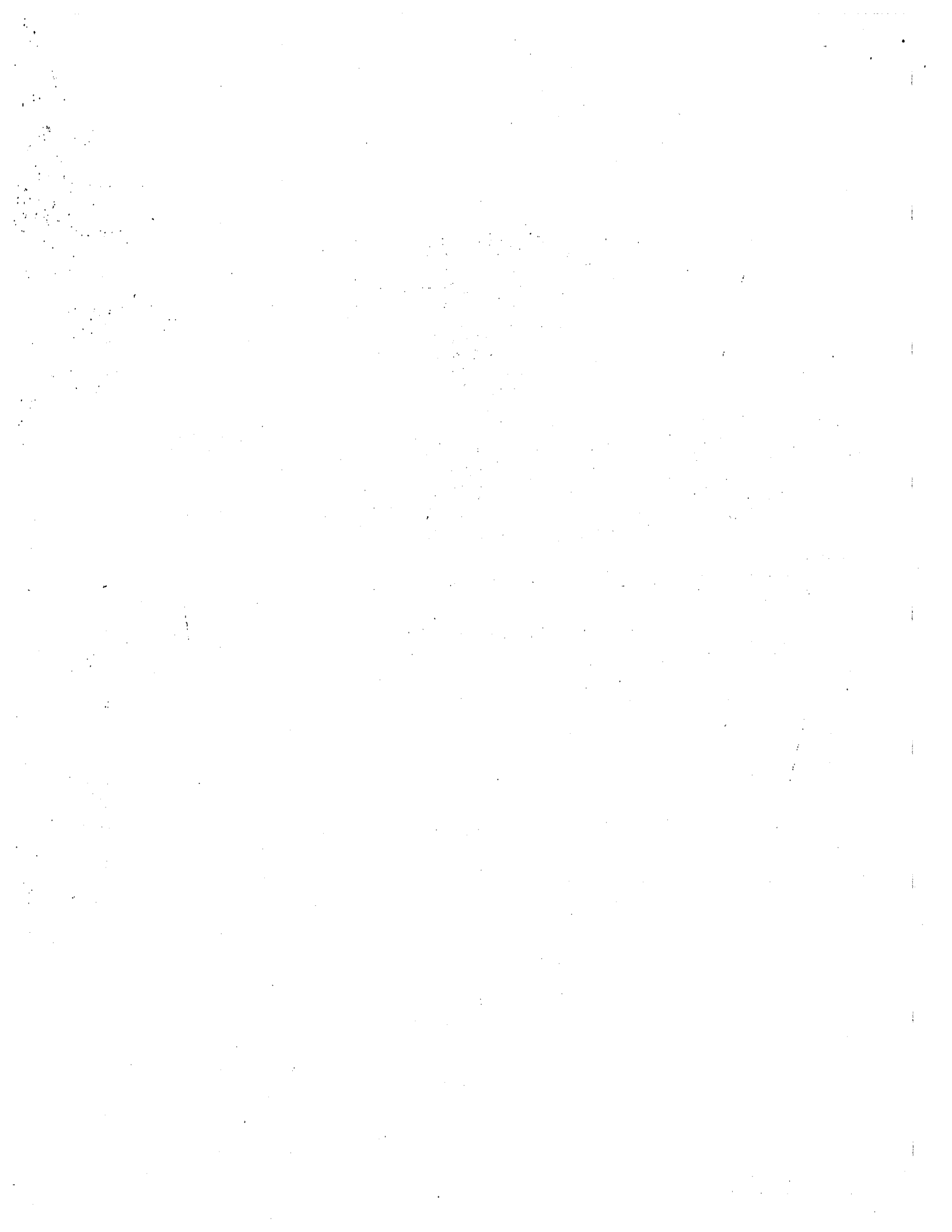
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PENBRITIN ✓
Denominación Genérica:	Ampicilina ✓
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Cápsula
Fabricante del Fármaco:	Fersinsa GB, S.A. de C.V. (Síntesis) Rincón del Gato Camino a Guanajuato S/N, Sin Colonia, C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahuila de Zaragoza, México.
Fabricante del Medicamento:	Grimann, S.A. de C.V. ✓ Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México, México.
Acondicionado por:	Grimann, S.A. de C.V. ✓ Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México, México.
Distribuido por:	Grimann, S.A. de C.V. ✓ Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México, México.
Fecha de Expedición:	21 de abril de 2022
Fecha de Vencimiento:	07 de marzo de 2027 ✓

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 049480



Presentaciones: Caja de cartón con 20 cápsulas de 250 mg o 500 mg en envase de burbuja e instructivo impreso.

Envase para Cápsula: Burbuja de Policloruro de Vinilideno / Aluminio (PVDC/Al).

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Antibiótico (betalactámico).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, penicilinas y cefalosporinas.

Fórmula

250 mg

Cada Cápsula contiene(n):

Fármaco(s)

Ampicilina	250.000 mg	Se adiciona como Ampicilina Trihidratada equivalente a...
------------	------------	---

Aditivo(s)

Estearato de magnesio	5.000 mg	
-----------------------	----------	--

Cápsula No. 1	1 Pza	Composición del cuerpo escarlata opaco: Verde No. 3 (0.0059 %), Rojo No. 40 (0.9378 %), Dióxido de Titanio (0.8951 %) y Gelatina (csp 100 %). Composición de la tapa negra: Verde No. 3 (0.4305 %), Rojo No. 40 (0.4984 %) y Gelatina (csp 100 %).
---------------	-------	---

Fórmula

500 mg

Cada Cápsula contiene(n):

Fármaco(s)

Ampicilina	500.000 mg	Se adiciona como Ampicilina Trihidratada equivalente a...
------------	------------	---

Aditivo(s)

Estearato de magnesio	11.000 mg	
-----------------------	-----------	--

Cápsula No. 0 (elongada)	1 Pza	Composición del cuerpo escarlata opaco: Verde No. 3 (0.0059 %), Rojo No. 40 (0.9378 %), Dióxido de Titanio (0.8951 %) y Gelatina (csp 100 %). Composición de la tapa negra: Verde No. 3 (0.4305 %), Rojo No. 40 (0.4984 %) y Gelatina (csp 100 %).
--------------------------	-------	---

Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se corrige en el rubro de la razón social del fabricante del fármaco; quedando Fersinsa GB, S.A. de C.V. (Síntesis). A petición el titular.
- Se corrige en el rubro de las Observaciones al Registro la leyenda de autorización de los proyectos de marbetes; quedando instructivo impreso, sin embargo, dicha corrección no se reflejará en el Oficio de Registro porque los anexos fueron entregados en el Oficio con No. 203300423A0191.
- Con base en el artículo 169 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuenta con 240 días para agotar existencias del material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización (A partir de la fecha de notificación en el oficio 203300423A0191).
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos para la concentración de 250 mg, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación (Técnica) que someta a esta Comisión o a través de la modificación a las condiciones de Registro con la

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD

COFEPRIS

- Homoclave COFEPRIS-04-015-I, previo a su siguiente proroga. Oficio No. 103300415E0110 con fecha 17 de enero del 2012.
- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.
 - Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV, VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C. 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
 - La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

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


JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2016.

06/02/2012

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 049482

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Avisos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-05
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

223300512X0039

Antes de usar este formato les recomendamos el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o modificaciones en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-012

Nombre: AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA.

Modalidad:

2. Datos del propietario

Persona física

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

Persona moral

RFC: GR10005023M0
Denominación o razón social: GRIMANN, S.A. DE C.V.

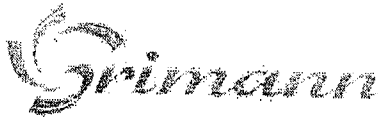
Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: [REDACTED]
CURP (formato):
Nombre(s): LAURA GUADALUPE
Primer apellido: ACUÑA
Segundo apellido: RIVERA
Lada: 55
Teléfono: 54 51 54 00
Extensión: 6410
Correo electrónico: lajuna@sanfco.com.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

De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los firmatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)

SIN TEXTO



PROYECTO DE MARBETE
 PENBRITIN®
 CAJA DE CARTÓN CON 20 CÁPSULAS DE 250 mg EN ENVASE DE BURBUJA (PVDC-ALUMINIO)

CAJA

PENBRITIN®
 AMPICILINA
 CÁPSULA
 250 mg
 Caja con 20 cápsulas

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:
 Ampicilina trihidratada equivalente a
 de ampicilina.
 Excipiente cbb

250 mg
 1 cápsula.

DOSIS: La que el médico señale.
 VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
 Léase instructivo.
 Consérvese a no más de 30°C.
 Consérvese la caja bien cerrada.
 Su venta requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.

Antibiótico: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
 Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ucfarmacovigilancia@hormona.com.mx

Cofepris DICTAMEN QUÍMICO

NOMBRE: Amoxicilina

FECHA: 3/18/21

INSTRUCTIVO: Dosis y modo de empleo: La que el médico señale. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Aunque raro, se han llegado a presentar reacciones alérgicas graves y en ocasiones fatales en pacientes que reciben penicilinas. En caso de ocurrir una reacción alérgica el tratamiento debe ser suspendido y tomarse las medidas adecuadas. CONTRAINDICACIONES: Debe considerarse como contraindicación cualquier antecedente de reacciones alérgicas a la penicilina. USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Lo que el médico señale. USO PEDIÁTRICO: Las cápsulas no están indicadas para uso pediátrico. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Al igual que con todos los antibióticos, pueden presentarse reacciones alérgicas de diverso grado de severidad. Gastrointestinales: Inflamación de la lengua, náusea, vómito, gases y diarrea. Reacciones de hipersensibilidad: Se han reportado aparición de ronchas, comezón y urticaria. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: El uso concomitante con alopurinol aumenta el riesgo de erupción cutánea. "Si tiene alguna duda, consulte a su médico".

® Marcas Registradas. Reg. No. 57827 SSA IV

Lote:

Caducidad:

Hecho en México por:
 Grimann, S.A. de C.V.
 Circuito Nemesio Díez Riega No. 11,
 Parque Industrial El Cerrillo II,
 C.P. 52000, Lerma, México, México.

Cofepris Recibo máximo al público- DICTAMINADOR MÉDICO

FECHA: 3/18/21

ENVASE DE BURBUJA.
 (PVDC - Aluminio)

PENBRITIN®
 AMPICILINA
 CÁPSULA
 250 mg.
 Oral
 Reg. No. 57827 SSA IV
 Lote
 Cad.
 Hormona

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO
PENBRITIN®
CAJA DE CARTÓN CON 20 CÁPSULAS DE 500 mg EN ENVASE DE BURBUJA (FVDC- ALUMINIO)**

CAJA.

**PENBRITIN®
AMPICILINA
CÁPSULA
500 mg
Caja con 20 cápsulas**

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:
Ampicilina trihidratada equivalente a
de ampicilina.
Excipiente cbp

500 mg
1 cápsula.

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Léase instructivo.
Consérvese a no más de 30°C.
Consérvese la caja bien cerrada.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.

Antibiótico: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx mx y ufarmacovigilancia@hormona.com.mx

Cofepris	DICTAMINADO: QUÍMICO
<small>Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios</small>	
PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO	
NOMBRE	<i>Julia P.</i>
FECHA	<i>3/18/21</i>

INSTRUCTIVO: Dosis y modo de empleo: La que el médico señala. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Aunque raro, se han llegado a presentar reacciones alérgicas graves y en ocasiones fatales en pacientes que reciben penicilinas. En caso de ocurrir una reacción alérgica el tratamiento debe ser suspendido y tomarse las medidas adecuadas. **CONTRAINDICACIONES:** Debe considerarse como contraindicación cualquier antecedente de reacciones alérgicas a la penicilina. **USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** Lo que el médico señale. **USO PEDIÁTRICO:** Las cápsulas no están indicadas para uso pediátrico. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Al igual que con todos los antibióticos, pueden presentarse reacciones alérgicas de diverso grado de severidad. **Gastrointestinales:** Inflamación de la lengua, náusea, vómito, gases y diarrea. **Reacciones de hipersensibilidad:** Se han reportado aparición de ronchas, comezón y urticaria. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** El uso concomitante con allopurinol aumenta el riesgo de erupción cutánea. "Si tiene alguna duda, consulte a su médico".

© Marcas Registradas. Reg. No. 57827 SSA IV Lote: Caducidad: Precio máximo al público:

Hecho en México por:
Grimann, S.A. de C.V.
Circuito Nemesio Díez Riega No. 11,
Parque Industrial El Cerrillo II,
C.P. 52000, Lerma, México, México.

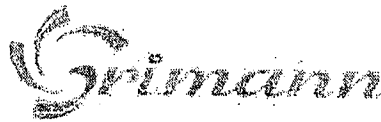
ENVASE DE BURBUJA.
(FVDC - Aluminio)

**PENBRITIN®
AMPICILINA
CÁPSULA
500 mg
Oral
Reg. No. 57827 SSA IV
Lote
Cad.
HORMONA**

Cofepris	DICTAMINADOR MÉDICO
<small>Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios</small>	
PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO	
NOMBRE	<i>[Signature]</i>
FECHA	<i>[Signature]</i>

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



PROYECTO DE MARBETE
AMPICILINA
CAJA DE CARTÓN CON 20 CÁPSULAS DE 250 mg EN ENVASE DE BURBUJA (PVDC- ALUMINIO)

CAJA.

AMPICILINA
CÁPSULA
250 mg
Caja con 20 cápsulas

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:
 Ampicilina trihidratada equivalente a
 de ampicilina.
 Excipiente cbp

250 mg

1 cápsula.

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
 Léase instructivo.

Conservarse a no más de 30°C.
 Conservarse la caja bien cerrada.
 Su venta requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.

"Antibiótico: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".
 Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ucfarmacovigilancia@hormona.com.mx

Cofepris <small>Comisión Federal para el Fomento y el Control de Medicamentos</small>	DICTAMINADO
	QUÍMICO
NOMBRE	<i>Delta B</i>
FECHA	<i>3/8/21</i>

INSTRUCTIVO: Dosis y modo de empleo: La que el médico señale. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Aunque raro, se han llegado a presentar reacciones alérgicas graves y en ocasiones fatales en pacientes que reciben penicilinas. En caso de ocurrir una reacción alérgica el tratamiento debe ser suspendido y tomarse las medidas adecuadas. **CONTRAINDICACIONES:** Debe considerarse como contraindicación cualquier antecedente de reacciones alérgicas a la penicilina. **USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** Lo que el médico señale. **USO PEDIÁTRICO:** Las cápsulas no están indicadas para uso pediátrico. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Al igual que con todos los antibióticos, pueden presentarse reacciones alérgicas de diverso grado de severidad. **Gastrointestinales:** Inflamación de la lengua, náusea, vómito, gases y diarrea. **Reacciones de hipersensibilidad:** Se han reportado aparición de ronchas, comezón y urticaria. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** El uso concomitante con alopurinol aumenta el riesgo de erupción cutánea. "Si tiene alguna duda, consulte a su médico".

* Marcas Registradas. Reg. No. 57827 SSA IV Lote: Caducidad: Precio máximo al público:

Logo AMEGI

Hecho en México por:
Grimann, S.A. de C.V.
 Circuito Nemesio Diez Riega No. 11,
 Parque Industrial El Cerrillo II,
 C.F. 52000. Lerma, México, México.

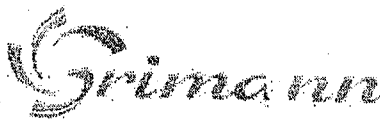
ENVASE DE BURBUJA.
 (PVDC - Aluminio)

AMPICILINA
CÁPSULA
250 mg
 Oral
 Reg. No. 57827 SSA IV
 Lote
 Cad.
 Hormona

Cofepris <small>Comisión Federal para el Fomento y el Control de Medicamentos</small>	DICTAMINADO
	MÉDICO
NOMBRE	<i>Delta B</i>
FECHA	<i>3/8/21</i>

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO
 AMPICILINA
 CAJA DE CARTÓN CON 20 CÁPSULAS DE 500 mg EN ENVASE DE BURBUJA (PVDC- ALUMINIO)

CAJA

AMPICILINA
 CÁPSULA
 500 mg
 Caja con 20 cápsulas

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:
 Ampicilina trihidratada equivalente a 500 mg de ampicilina.
 Excipiente csp 1 cápsula.

DOSIS: La que el médico señale.
 VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
 Léase instructivo.
 Consérvese a más de 30°C.
 Consérvese la caja bien cerrada.
 Su venta requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.

"Antibiótico: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".
 Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ucfarmacovigilancia@hormona.com.mx

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios

31 JUN 2011
 NOMBRE *Am B*
 FECHA *2/8/21*

INSTRUCTIVO: Dosis y modo de empleo: La que el médico señale. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Aunque raro, se han llegado a presentar reacciones alérgicas graves y en ocasiones fatales en pacientes que reciben penicilinas. En caso de ocurrir una reacción alérgica el tratamiento debe ser suspendido y tomarse las medidas adecuadas. CONTRAINDICACIONES: Debe considerarse como contraindicación cualquier antecedente de reacciones alérgicas a la penicilina. USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Lo que el médico señale. USO PEDIÁTRICO: Las cápsulas no están indicadas para uso pediátrico. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Al igual que con todos los antibióticos, pueden presentarse reacciones alérgicas de diverso grado de severidad. Gastrointestinales: Inflamación de la lengua, náusea, vómito, gases y diarrea. Reacciones de hipersensibilidad: Se han reportado aparición de ronchas, comezón y urticaria. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: El uso concomitante con alopurinol aumenta el riesgo de erupción cutánea. "Si tiene alguna duda, consulte a su médico".

* Marcas Registradas. Reg. No. 57827 SSA IV Lote: Caducidad:

Logo AMEGI

Hecho en México por:
 Grimann, S.A. de C.V.
 Circuito Nemesio Díez Riega No. 11,
 Parque Industrial El Cerrillo II,
 C.P. 52000, Lerma, México, México.

ENVASE DE BURBUJA.
 (PVDC - Aluminio)

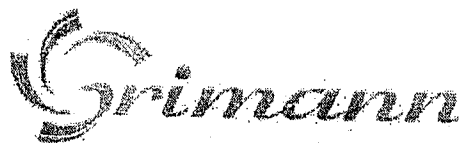
AMPICILINA
 CÁPSULA
 500 mg
 Oral
 Reg. No. 57827 SSA IV
 Lote
 Cad.
 HORMONA

Prescripción pública:
Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios

Roberto Rodríguez Cruz
 FECHA *2/8/21*

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)

PENBRITIN®
Ampicilina

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cápsula

Cada cápsula contiene:

Ampicilina trihidratada equivalente a: 250 mg y 500 mg
de ampicilina.

Excipiente c/bp 1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: PENBRITIN® esta indicado en el tratamiento de las infecciones por cocos y bacilos susceptibles Gram positivos y negativos causantes de infecciones de diversa localización y severidad, agudas, crónicas y recidivantes, que incluyen a: *Streptococcus* del grupo B, *Enterococcus faecalis* y *faecium*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus sp*, *Neisseria sp*, *Brahnamella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*.

◇ Infecciones del tracto:

- Respiratorio
- Digestivo
- Urinario
- Genital
- ◇ Meningitis y Septicemia
- ◇ Endocarditis
- ◇ Tratamiento y profilaxis en odontología
- ◇ Respiratorio
- Otitis media aguda
- Crup
- Laringotraqueobronquitis
- Sinusitis
- Nasofaringoconjuntivitis
- Neumonía
- ◇ Bronconeumonía
- ◇ Digestivo
- Shigellosis
- Salmonellosis
- Gastroenteritis
- ◇ Urinario
- Pielonefritis

- Cistitis
- Uretritis
- ◇ Genitales
- ◇ Ginecobstétricas
- Durante el embarazo
- En ruptura prematura de membranas coriónicas
- Infecciones puerperales y neonatales por *Listeria monocytogenes*
- ◇ Infecciones oculares
- ◇ Piel y tejido osteoarticular

En infección por cepas de sensibilidad intermedia PENBRITIN® incrementa su efectividad.

En todos los casos, antes del tratamiento con PENBRITIN® deben solicitarse cultivos bacteriológicos que permitan identificar los gérmenes causales y su sensibilidad frente a los antibióticos.

Es conveniente reservar la forma inyectable, para los casos de infección moderada a grave y grave y/o cuando no se pueda administrar por vía oral.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA: PENBRITIN® por vía oral se absorbe bien a través del tracto gastrointestinal, 30-60% de la dosis administrada. Alcanza niveles sanguíneos de 3-6 mcg/ml en un tiempo máximo de 1-2 horas tras la administración de 500 mg por vía oral. Con la administración de 1 gramo los niveles sanguíneos se duplican.

Metabolismo: hepático, mediante acilasas se forma el metabolito ácido 6-aminopenicilánico

Distribución: PENBRITIN® por su volumen de distribución de 0.28 a 0.007 L/kg se distribuye rápida y ampliamente a tejidos y líquidos corporales, tales como líquido de ascitis, pleural, sinovial, hígado y vías biliares, pulmones, secreción bronquial, esputo amígdalas, seros paranasales, oído medio, tejido óseo y muscular.

Cócteles de DICTAMINADOR
asociado a un antibiótico
MEDICO

MEDICO

Med. Hospital. Cruz

Med. Hospital. Cruz

Med. Hospital. Cruz

Med. Hospital. Cruz

Med. Hospital. Cruz

Med. Hospital. Cruz

Med. Hospital. Cruz

Med. Hospital. Cruz

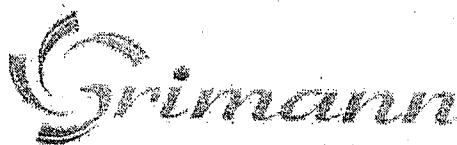
Med. Hospital. Cruz

Med. Hospital. Cruz

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



PENBRITIN® alcanza concentraciones mínimas inhibitorias superiores a las de la mayoría de gérmenes susceptibles, productores de las infecciones más frecuentes; su Cmax de **PENBRITIN®** es dosis dependiente:

Gram positivos	CMIs ₅₀ 0.12 - 4.0 mcg/mL
Gram negativos	CMIs ₅₀ 0.01 - 4.0 mcg/mL
Aerobios	CMIs ₅₀ 0.025- 6.2 mcg/mL
Espiroquetas	CMIs ₅₀ 0.25 - 3.2 mcg/mL

Eliminación: del 60 al 80% de la dosis se excreta sin cambio por vía renal, hecho que explica su efectividad en infecciones urinarias. Por vía biliar se excreta menos del 20% de la dosis lo que explica su eficacia en infecciones del tracto gastrointestinal. Menos del 11% se elimina en forma de metabolitos.

Se une en un 20% a proteínas plasmáticas.

La eficacia de la ampicilina (**PENBRITIN®**) sobre gérmenes susceptibles se ha mantenido por su concentración sérica ya que sus concentraciones en líquido cefalorraquídeo solo ocurren con meningos inflamadas.

La vida media de eliminación es aproximadamente de 4 horas.

CONTRAINDICACIONES: **PENBRITIN®** esta contraindicado en pacientes con historia de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas.

PRECAUCIONES GENERALES: Posiblemente hipersensibilidad cruzada con cefalosporinas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Hasta la fecha no se ha establecido la seguridad de la ampicilina durante el embarazo; su uso queda bajo la responsabilidad del médico tratante ante una justificada indicación donde, los beneficios sean mayores que los riesgos. Debido al paso de pequeñas cantidades de ampicilina a la placenta y por la leche materna, deberá tenerse precaución y vigilancia del lactante durante la terapia antibiótica de la madre.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Al igual que con todas las penicilinas, pueden presentarse reacciones alérgicas como: Fiebre, urticaria, prurito, náuseas, vómito, y diarrea. En raras ocasiones eosinofilia, angioedema y choque anafiláctico. Es más probable en individuos hipersensibles a la penicilina o con antecedentes de alergia, asma, fiebre de heno o urticaria.

Precauciones: La antibioticoterapia con dosis altas y durante tiempo prolongado puede dar lugar a sobreinfección por hongos o bacterias. En pacientes con mononucleosis infecciosa, el uso de ampicilina se puede desarrollar exantema.

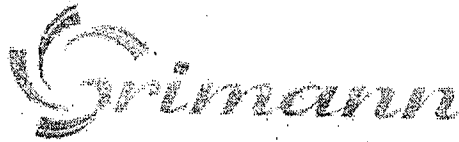
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La administración con los alimentos reduce la absorción. El uso concomitante con allopurinol aumenta el riesgo de erupción cutánea. El probenecid facilita el aumento de las concentraciones sanguíneas y reduce el tiempo de excreción de la ampicilina. La ampicilina ha estado asociada a la disminución temporal de los niveles plasmáticos de estrógenos durante el tratamiento anovulatorio. Al agregar a **PENBRITIN®** un antiagregante, se aumenta su espectro bactericida. Sin embargo, debe evitarse la administración simultánea en la misma solución para venoclisis.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Pueden aparecer falsas reacciones positivas en las pruebas de nitridina, reacciones no enzimáticas de glucosa en orina y en las pruebas de urobilinógeno. En casos aislados puede presentarse aumento reversible de los valores hepáticos de T.G.P., T.G.O. y/o fosfatasa alcalina. En casos aislados se han observado modificaciones del perfil hemático, con los tratamientos prolongados a dosis elevadas. Estas modificaciones desaparecen después de suspender el medicamento. En raros casos las dosis elevadas por administración I.V. pueden dar cristalluria.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS 2/5

SIN TEXTO



PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: A la fecha no hay evidencia de que la ampicilina tenga efectos sobre carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

En niños hasta los 14 años de edad: la dosis ponderal recomendada es de 50 a 100 mg/kg/día dividida en 4 tomas (una cada 6 horas) debe administrarse por un lapso no menor a 7 días.
Adultos y niños mayores de 14 años: 500 mg a 1 g cada 6 hrs. administrados V.O.

En pacientes con deterioro severo de la función renal (depuración de creatinina < 30 mL/min) se deben de administrar las dosis usuales con una frecuencia de cada 12 hrs.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Como otras penicilinas, las concentraciones séricas extremadamente elevadas pueden ocasionar calambres (reacción neurotóxica), que obligan a la suspensión del tratamiento. En caso de sobredosificación se puede hemodializar al paciente.

PRESENTACIONES:

Caja con 20 cápsulas de 500 mg
Caja con 20 cápsulas de 250 mg

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese a no más de 30°C. Consérvese la caja bien cerrada.

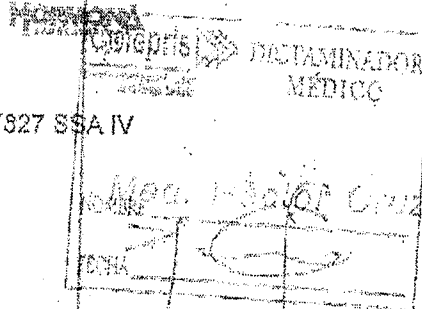
LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
"Antibiótico. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ucfarmacovigilancia@hormona.com.mx

Hecho en México por:
Grimann, S.A. de C.V.
Circuito Nemesio Díez Riega No. 11,
Parque Industrial El Cerrillo II,
C.P. 52000, Lerma, México, México.

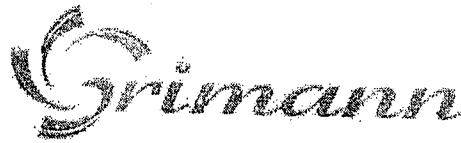
® Marcas registradas

Reg. Núm. 57927 SSA IV



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Al igual que con todas las penicilinas, pueden presentarse reacciones alérgicas como: Fiebre, urticaria, prurito, náuseas, vómito, y diarrea. En raras ocasiones eosinofilia, angioedema y choque anafiláctico. Es más probable en individuos hipersensibles a la penicilina o con antecedentes de alergia, asma, fiebre de heno o urticaria.

Precauciones: La antibioticoterapia con dosis altas y durante tiempo prolongado puede dar lugar a sobreinfección por hongos o bacterias. En pacientes con mononucleosis infecciosa o leucemia linfática se puede desarrollar exantema.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La administración con los alimentos reduce la absorción. El uso concomitante con alopurinol aumenta el riesgo de erupción cutánea. El probenecid facilita el aumento de las concentraciones sanguíneas y reduce el tiempo de excreción de la ampicilina. La ampicilina ha estado asociada a la disminución temporal de los niveles plasmáticos de estrógenos durante el tratamiento anovulatorio. Al agregar a PENBRITIN® un aminoglucósido, se aumenta su espectro bactericida. Sin embargo, debe evitarse la administración simultánea en la misma solución para venoclisis.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: A la fecha no hay evidencia de que la ampicilina tenga efectos sobre carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

En niños hasta los 14 años de edad: la dosis ponderal recomendada es de 50 a 100 mg/kg/día dividida en 4 tomas (una cada 6 horas) debe administrarse por un lapso no menor a 7 días.
Adultos y niños mayores de 14 años: 500 mg a 1 g cada 6 hrs. administrados V.O.

En pacientes con deterioro severo de la función renal (depuración de creatinina < 30 mL/min) se deben de administrar las dosis usuales con una frecuencia de cada 12 hrs.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Como otras penicilinas, las concentraciones séricas extremadamente elevadas pueden ocasionar calambres (reacción neurotóxica), que obligan a la suspensión del tratamiento. En caso de sobredosificación se puede hemodializar al paciente.

PRESENTACIONES:

Caja con 20 cápsulas de 500 mg
Caja con 20 cápsulas de 250 mg

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.

"Antibiótico: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ucfarmacovigilancia@hormona.com.mx

Hecho en México por:
Grimann, S.A. de C.V.
Circuito Nemesio Díez Riega No. 11,
Parque Industrial El Cerrillo II,
C.P. 52000, Lerma, México, México.

COPIA DE RECETA MEDICA
MEDICO
NOMBRE: [Signature]
FECHA: [Signature]

HORMONA

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 01 049	Localidad: NO APLICA
Tipo y nombre de vialidad: BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS	Municipio o alcaldía: ALVARO OBREGÓN
(Por ejemplo: Avenida Boulevard calle carretera camino privada carretera entre otras)	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Número exterior: 314 Número interior: 3er. PISO B	Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA DE LAS FLORES
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA TLACOPAC	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE JARDIN
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, zona, hacienda, rancho, ejido, etc.)	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE RINCONADA DE TLACOPAC
	Lada: 55
	Teléfono: 54 81 54 00
	Extensión: NO APLICA

3. Datos del establecimiento

RFC: GRI0305023MO Denominación o razón social: GRIMANN, S.A. DE C.V.

Indica la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.

Clave SOIAN	Descripción del SOIAN
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indica si presentó aviso de funcionamiento: 15 051 02 0004

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SOIAN adicione los renglones necesarios

RFC: RIAB661128TD5	Responsable sanitario	Horario del establecimiento
CURP (obligatorio):	Horario de operaciones:	
Nombre(s): BLANCA	D X X X X X X X de 08:00 a 17:30	
Primer apellido: RIVERA	0 0 0 0 0 0 0 0 de 00:00 a 00:00	
Segundo apellido: ARROYO	Fecha de inicio de operaciones:	

Domicilio del establecimiento

Código postal: 55 500	Localidad: NO APLICA
Tipo y nombre de vialidad: CALLE CIRCUITO NEMESIO DIEZ RIEGA	Municipio o alcaldía: LERMA
(Por ejemplo: Avenida Boulevard calle carretera camino privada carretera o ejido)	Entidad Federativa: MÉXICO
Número exterior: 11 Número interior: NO APLICA	Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA DE LAS PARTIDAS
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: PARQUE INDUSTRIAL EL CERRILLO II	Y vialidad (tipo y nombre): CIRCUITO DE LA INDUSTRIA NORTE
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, zona, hacienda, rancho, ejido, etc.)	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE BICENTENARIO
	Lada: 55
	Teléfono: 47 44 84 00
	Extensión: NO APLICA

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Námples;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México.
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-083-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (persona):
 Nombre(s): **DAGOBERTO**
 Primer apellido: **CORTÉS**
 Segundo apellido: **CERVANTES**
 Lada: **55**
 Teléfono: **54 01 54 10**
 Extensión: **NO APLICA**
 Correo electrónico: **dcortes@nommons.com.mx**

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

Persona autorizada


 Lada: **55**
 Teléfono: **54 51 54 00**
 Extensión: **8476**

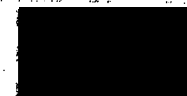
Nota: Repetir en los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

CURP (persona):
 Nombre(s): **CLAUDIO GEPARDO**
 Primer apellido: **ORIS**
 Segundo apellido: **ELIZARRARÁS**
 Lada: **55**
 Teléfono: **54 61 54 10**
 Extensión: **NO APLICA**
 Correo electrónico: **compras@sanfer.com.mx**

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

Persona autorizada


 Lada: **55**
 Teléfono: **54 61 54 10**
 Extensión: **6478**

Nota: Repetir en los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

CURP (persona):
 Nombre(s): **LAURA GLADALUFE**
 Primer apellido: **ACUÑA**
 Segundo apellido: **RIVERA**
 Lada: **55**
 Teléfono: **54 61 54 00**
 Extensión: **5410**
 Correo electrónico: **laduana@sanfer.com.mx**

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

Persona autorizada


 Lada: **55**
 Teléfono: **54 51 54 10**
 Extensión: **5505**

Nota: Repetir en los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Datos del producto

Producto

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

- 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
MEDICAMENTOS
- 2) Especificar:
ALGÚNICOS
- 3) Denominación específica del producto o servicio
- 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
- 5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:
- 6) Forma farmacéutica o estado físico:
- 7) Cantidad o volumen total:
- 8) Unidad de medida:
- 9) Tipo de producto:
- 10) Uso específico o proceso:
- 11) Concentración del principio activo y valor total en dólares:
- 12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de provisión de compra venta:
- 13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:
- 14) Fracción arancelaria:
- 15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:
- 16) Cantidad de lotes:
- 17) Plazo de vida para exportación:
- 18) Presentación destinada a:

Exportación Sector salud GI Venta

Producto

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

- 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
- 2) Especificar:
- 3) Denominación específica del producto o servicio:
- 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
- 5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:
- 6) Forma farmacéutica o estado físico:
- 7) Cantidad o volumen total:
- 8) Unidad de medida:
- 9) Tipo de producto:
- 10) Uso específico o proceso:
- 11) Concentración del principio activo y valor total en dólares:
- 12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de provisión de compra venta:
- 13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:
- 14) Fracción arancelaria:
- 15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:
- 16) Cantidad de lotes:
- 17) Plazo de vida para exportación:
- 18) Presentación destinada a:

Exportación Sector salud GI Venta

Contacto:
Calle Oñativara No. 14, colonia Nacional,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México.
C.P. 06810
Teléfono 01-800-033-5999
contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
21) Modelo:	21) Modelo:
22) Descripción o denominación del producto:	22) Descripción o denominación del producto:

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

5. Modificación o actualización de los datos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
 En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.
 En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad:	Tipo y nombre de vialidad:
	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otras)	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otras)
	Número exterior: Número interior:	Número exterior: Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros.)	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros.)
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:	



SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Teléfono del establecimiento	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
<input type="checkbox"/> Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificados o requiera notificar.

<input type="radio"/> Suspensión de actividades	<input type="radio"/> Reinicio de actividades	<input type="radio"/> Baja definitiva del establecimiento
De DD / MM / AAAA A DD / MM / AAAA	Fecha DD / MM / AAAA	

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia. (Artículo 373 de la Ley general de Salud)

SIN TEXTO

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona moral	
RFC:(a):	
Denominación o razón social:	

Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos de la maquila

Proceso a maquilar:	
Motivo de la maquila:	
Tiempo de duración de la maquila:	
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	

Domicilio del maquilador

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	
Entidad Federativa:	
Entre vialidad (tipo y nombre):	
Y vialidad (tipo y nombre):	
Vialidad posterior (tipo y nombre):	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	

6. Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: <small>(Especifique sólo una)</small>

8.A. Datos del fabricante

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC	
Denominación o razón social:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

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.

Localidad:

Municipio o alcaldía^(a):

Entidad Federativa^(a):

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del proveedor

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:

Domicilio del proveedor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

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.

Localidad:

Municipio o alcaldía^(a):

Entidad Federativa^(a):

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.C. Datos del facturador o consignatario

Persona física

RFC^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s)

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

(b) Los datos del consignatario aplica únicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

Persona moral

RFC^(a):

Denominación o Razón social^(b):

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-8050
contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del facturador o consignatario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)</small>	
<small>(*) Solo cuando el establecimiento sea nacional.</small>	

Localidad:
Municipio o alcaldía ^(*) :
Entidad Federativa ^(*) :
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

9. Informe anual de la actividad regulada

Datos del establecimiento	
Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	
Persona moral	
RFC:	
Denominación o razón social:	
Domicilio establecimiento	
Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	
Localidad:	
Entidad Federativa:	

Datos del establecimiento	
Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	
Persona moral	
RFC:	
Denominación o razón social:	
Domicilio establecimiento	
Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	
Localidad:	
Entidad Federativa:	

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre de la actividad regulada:	Nombre de la actividad regulada:
Fecha en la que se realizó la actividad:	Fecha en la que se realizó la actividad:
Sustancia:	Sustancia:
Cantidad o volumen:	Cantidad o volumen:
Número de licencia e indique si presentó aviso de funcionamiento	Número de licencia e indique si presentó aviso de funcionamiento

Finalmente, el titular de los establecimientos, reproducir esta información tanto veces sea necesario

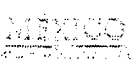
De este tipo prevalece el deber que compete con los registros y normatividad aplicable, en que me expongo de que la autoridad sanitaria verifique de cumplimiento a lo dispuesto en las disposiciones en que puede incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepta que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Atención y Oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 33 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

[Firma manuscrita]

LARRA GUADALUPE AGLINA RIVERA
 Nombre completo y firma autógrafa del propietario
 o representante legal e responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-6050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite envíelo al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Narvosa,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810
Teléfono 01-800-033-6050
contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO

SAIUD

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
 SECRETARÍA DE SALUD
 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
 SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS
 (089970)

05/ENE/2022

Nombre del Propietario	Grimann, S.A. de C.V.	
Razón social o Denominación	Grimann, S.A. de C.V.	
Domicilio	Circuito Nemésio Díez Riega No. 11	
Colonia y/o Localidad	Parque Industrial el Cercillo II	C.H. 52000
Delegación o Municipio	Lerma (051)	
Entidad Federativa	México (15)	

LICENCIA SANITARIA NO
15 051 02 0004

CLASIFICACION AUTORIZADA PARA:
 325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas
 02 Fábrica o laboratorio de un medicamento o producto o derivado farmacéutico

LINEAS AUTORIZADAS		
Línea de producción / Categoría	Forma farmacéutica	Actividades que realice
Sólidos	Tabletas comprimidos, Tabletas no comprimidas, Capsulas de gelatina dura, Polvo.	Producción
Líquidos	Soluciones, Suspensiones, Jarabes.	Accondicionamiento primario.
Semisólidos	Crema, Gel, Jalea, Pomada, Unguento.	Accondicionamiento secundario.
Sólidos - Bifalactámicos	Tabletas e comprimidos, Capsulas de gelatina dura, Polvo.	Control de calidad en Laboratorio.
Líquidos - Herbolarios	Solución.	Almacenamiento.
Semisólidos - Herbolarios	Crema, jarabe.	Distribución.
Estériles	Solución inyectable en ampollas, solución inyectable en frasco ampolla, Solución inyectable en jeringa, solución inyectable inyectable en frasco ampolla.	

Este es el documento con el que se autoriza para la fabricación, distribución, comercialización y venta de los productos farmacéuticos autorizados en esta licencia.

FECHA DE EXPIRACION
05/Ene/2022

SELENE RODRIGUEZ MARTINEZ

LA PRESENTE AUTORIZACION ES VÁLIDA SIEMPRE QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES SANITARIAS Y LA SERVICION DE BASE PARA SU EJERCICIO.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

COF 00054

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 DEL REGISTRO SANITARIO No. 57827 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL
PROVEEDOR **SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **050CYR047101723-003-00** Y REGISTRO EN SAI **U230517**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-50-CYR-050CYR047-T-17-2023**

ESTA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LOS REGLAMENTOS DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGURO SOCIAL, 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

CLAVE		DESCRIPCIÓN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN COMERCIAL	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAIS DE ORIGEN	CUMPLE	
010	000	00	00	AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA, ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	PENBRITIN	AMPICILINA	MEXICO	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) 010-000-1929-00, QUE AMPARA EL CONTRATO NUMERO U230517/EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-50-CVR-050GYR047-T-17-2023. ESTA DIVISION EN SU CARÁCTER DE AREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.38 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISION POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

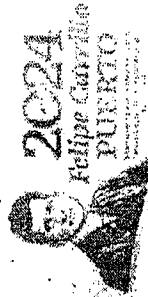
RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRIORIDAD	EVALUACIÓN
01000192900	AMPLICINA	TABLETAS ABASTO Cada tableta o cápsula contiene 500 mg de ampicilina trihidrato equivalente a 500 mg de ampicilina. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Tratamiento de infecciones causadas por bacterias susceptibles a ampicilina.	Gabarron SA de CV.	12002554	21/04/2023	01/03/2027	NO REQUIERE	Se reportó en la página de Registro Sanitario 57827 SSA de acuerdo a la vigencia y cumplimiento de requisitos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
 JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
 TITULAR DE LA DIVISION



2024
 Felipe Calderón Fournier
 PUERTO RICO

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS DGO

SIN TEXTO

HACIENDA

2020

VCI 9603

Oficialfa Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

Mé refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0515 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 citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/ALX 270 /2020

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requerentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a la "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 acordaría 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:

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta quantum a quoque nudo, 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 7, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

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

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

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATACIONES

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCF/700/TU/AD/ 273 /2020

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montezuma, Directora General de la Oficina Mayor.- SHON.- Presente.

GCAM/EGG/MMP
Turno 7-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de suscribir convenios de colaboración para la fusión de intereses y/o registros censales

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATACIONES



GOBIERNO DE
MÉXICO

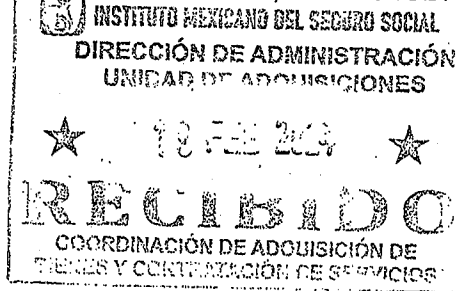


DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **0752**

Ciudad de México, a 16 de febrero de 2024

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



Handwritten signature/initials

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 **050GYR047T01723-003-00** y registró en SAI **U230517**, suscrito con el proveedor SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE, S.A. DE C.V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, solicita se realice una inclusión de marca para la clave **010.000.1929.00.00 AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.**, lo anterior, derivado de que el laboratorio fabricante inicial, no tiene seguridad que sea constante al suministro.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **GRIMANN, S.A. de C.V.** tiene origen en **MÉXICO**, conteniendo conforme al registro sanitario exhibido, los datos que se detallan a continuación:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario.	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U230517	010	000	1929	00	00	AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS	PENBRITIN	AMPICILINA	57827 SSA	GRIMANN, S.A. de C.V.	MÉXICO

Por lo que considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



2024
Felipe Carrillo



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **050GYR047T01723-003-00** y registró en SAI **U230517**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva: **PENBRITIN** y denominación genérica **AMPICILINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave 010.000.1929.00.00 AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS, es utilizada en: infecciones por bacteria gram positivas y gram negativas susceptibles.
- El instrumento jurídico de referencia corresponde a la única fuente de abasto derivado del procedimiento de compra institucional central, atendiendo a que la clave de referencia no fue consolidada en su contratación para los ejercicios 2023-2024.
- Para el presente ejercicio se encuentra pendiente la determinación de acciones de contratación, atendiendo a la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Acuerdo del 22 de diciembre de 2023.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan algunos incumplimientos.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor 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 posibles

ANEXOS

Durango 291, Piso 5, Col. Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06700, Ciudad de México Tel. 55 5726 1700, Ext. 14429.

DIVISION DE CONTRATOS



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
MEMBRO DEL PSELESTABIM
REVOLUCIONARIO Y DEFENSOR
DEL NAYAR



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del instrumento jurídico de referencia.

- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que si bien se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor, éste 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 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

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

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

Atentamente

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Superviso: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Carlos Omar Diaz Salazar

Con copia para:

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CMCR CM3

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

Of N° 09.53.84.61 ICFD/001205/2024

Ciudad de México, a 21 de febrero de 2024

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2024000**0752**, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de marca y registro sanitario para la clave **010.000.1929.00.00**, adjudicada en el contrato número **050GYR047T01723-003-00**, con registro en SAI **U230517**, signado con la empresa **SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE, S.A. DE C.V.**

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

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

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos

C.c.p.

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

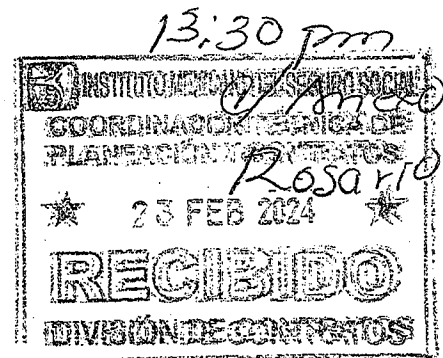
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

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

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

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

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



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO