QUINTO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **050GYR047T01723-003-00,** CON 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, LA EMPRESA DENOMINADA **SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. MAURICIO ALBERTO AGUILERA MEDEL**, EN SU CARÁCTER DE **REPRESENTANTE LEGAL**, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

A N T E C E D E N T E S

I.- Con fecha 01 de diciembre de 2023, **"LAS PARTES"** celebraron el contrato número **050GYR047T01723-003-00,** con 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** para 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 y hasta el 31 de diciembre de 2023, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará **"EL CONTRATO"**.

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

III.- Con fecha 15 de diciembre de 2023, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio número **1 (uno)** a **"EL CONTRATO"**, a través del cual se acordó modificar la vigencia del contrato al 31 de marzo de 2024.

IV.- Con fecha 24 de enero de 2024, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio número **2 (dos)** a **"EL CONTRATO"**, a través del cual se acordó incluir la marca y el Registro Sanitario a la clave 010 000 1929 00 00.

V.- Con fecha 23 de febrero de 2024, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio número **3 (tres)** a **"EL CONTRATO"**, a través del cual se incluir la marca y el Registro Sanitario a la clave 010 000 1929 00 00.

VI.- Con fecha 27 de marzo de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **4 (cuatro)** a **"EL CONTRATO"**, a través del cual se acordó modificar la vigencia del contrato al 31 de diciembre de 2024.

VII.- Mediante escrito de fecha 08 de abril de 2024, **"EL PROVEEDOR"** solicitó que se modificara **"EL CONTRATO"**, con el objeto de realzar la Inclusión de Registro Sanitario, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VIII.- A través de oficio número 09 53 84 61 1800/20240002**572** de fecha 06 de mayo de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52, cuarto párrafo 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.

IX.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**004204**/2024 de fecha 9 de mayo de 2024, recibido en la misma fecha, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

X.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores del Contrato, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D E C L A R A C I O N E S

I. **"EL INSTITUTO"** declara que:

I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4° y 5° de la Ley del Seguro Social.

I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre

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

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

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 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, así como lo señalado en la Cláusula **SÉPTIMA** de **"EL CONTRATO"**.

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

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:

C L Á U S U L A S

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

Número de Registro SAI	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	AMPITECNO-T	AMPICILINA	130M94 SSA	TECNOFARMA, 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 posteriores a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula Octava 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"**, y sus convenios modificatorios número **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro)**, 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 **09 de mayo de 2024**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y el restante en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

C. MAURICIO ALBERTO AGUILERA MEDEL

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 18B00/2023/0017 de fecha 02 de enero de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**

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

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

RRSR/HRJ/JMHN/JCNC

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO **5 (CINCO)** DEL **CONTRATO ABIERTO** NÚMERO **050GYR047T01723-003-00**, CON REGISTRO SAI **U230517** PARA LA **"ADQUISICIÓN DE CLAVES DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS PARA CUBRIR NECESIDADES DEL EJERCICIO FISCAL 2023"**, QUE CELEBRAN EN **05** FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE **"EL INSTITUTO"** y **"EL PROVEEDOR"**, CON FECHA **09 DE MAYO DE 2024**.

SIN TEXTO

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

SORN

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

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Ciudad de México, a 08 de abril de 2024.

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

Por medio de la presenta 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 SAI 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. Part.	CLAVE IST					Descripción	Presentación			Nombre del Titular del Registro Sanitario	Número de Registro Sanitario	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario	Denominación Genérica conforme al Registro Sanitario	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario	País de Origen
	Gpo.	Gen.	Esp.	Dif.	Ver.		Dsp.	Cant.	Tipo						
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	C.T	Tecnofarma, S.A. de C.V.	130M94SSA	TEC7105046M4	Ampicilina	AMPITECNO-T	México

Nuestra petición es motivada a que el laboratorio fabricante inicial, no es consecuente al suministro, se ha estado incumpliendo y a su vez se están generando sanciones.

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

ANEXOS:

- Carta de respaldo del titular del registro sanitario. (Tecnofarma, S.A. de C.V.)
- Registro Sanitario (Tecnofarma, S.A. de C.V.)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SORN

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

- Licencia sanitaria del titular del registro sanitario (Tecnofarma, S.A. de C.V.)
- Proyecto de Marbete (Tecnofarma, S.A. de C.V.)
- Información para prescribir amplia (IPP-A) (Tecnofarma, S.A. de C.V.)
- Información para prescribir reducida (IPP-R) (Tecnofarma, 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 para 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.

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1204

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

RECIBIDO
07 MAY 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

Of. Nº 09 53 84 61 1800/2024000**2572**

Ciudad de México, a 6 de mayo de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
07 MAY 2024
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS

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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **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 nueva inclusión de registro sanitario 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*, al indicar falta de suministro e incumplimiento.

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

Número de Registro SAI	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	AMPITECNO-T	AMPICILINA	130M94 SSA	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	MÉXICO

Considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad

DIVISIÓN DE CONTRATOS
Felipe Carrillo
DIRECTOR

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 **AMPITECNO-T** y denominación genérica **AMPICILINA,** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave en comento se encuentra indicada para el tratamiento de infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.
- El contrato en comento corresponde a la única fuente de abasto derivada del evento consolidado bianual 2023-2024.
- 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 generaron solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado en el evento consolidado 2023-2024, las cuales, no obstante la inclusión de registro sanitario previo, presentan incumplimiento o atraso en su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, generándose durante la vigencia del contrato procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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 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: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Elaboró: Carlos Omar Díaz 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. Aracelí Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos* Presente (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

JMHN CMS

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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

Of Nº 09 53 84 61 1CFD/**004204**/2024

Ciudad de México, a 9 de mayo 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 095384611800/20240002**572**, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de 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 Publico (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.

14:00 hrs
Rosario

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
09 MAY 2024
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A SO

Recibí

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. Elvis Ascencio Millán. -Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Coordinación Técnica de Planeación. (*)
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

BAUSCH + LOMB
Ver mejor. Vivir mejor.

GROSSMAN®

tecnofarma®

atlantis® PHARMA

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

Ciudad de México, a 05 de abril de 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **ANA LILIA ROMERO ALBARRAN**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **TECNOFARMA, 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.**, en 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:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD QUE RESPALDA O PORCENTAJE.
GPO	GEN	ESP	OF	VAR		UNI	CANT	TIPO			
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	C.T	130M94 SSA	1,465,201	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 respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y;

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

ATENTAMENTE

ANA LILIA ROMERO ALBARRAN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A DE C.V

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

BAUSCH+LOMB
Ver mejor. Vivir mejor.

GROSSMAN®

tecnofarma®

atlantis® PHARMA

Ciudad de México, a 05 de abril de 2024.

CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS PARA PARA INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

ANA LILIA ROMERO ALBARRAN en mi carácter de representante legal de la empresa **TECNOFARMA, 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 al procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-50-GYR-050GYR047-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

ANA LILIA ROMERO ALBARRAN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A DE C.V

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SORN

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

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS INCLUSIÓN DE MARCA Y /O REGISTRO SANITARIO

Ecatepec de Morelos, Estado de México, a 5 de abril de 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
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 al procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-50-GYR-050GYR047-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.

Protesto lo necesario

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Domicilio Fiscal: Bosque Sandalo Mza. 20 Lote 1 Cnl. Country Club, C.P. 53930, Naucalpan de Juárez, Edo. Méx.
Oficinas: Dalias 18 Izcalli Ecatepec Estado de México C.P. 55030. Telefonos: 55 8582 4180 y 55 9223 9515. Correo: [illegible]

SIN TEXTO

BAUSCH+LOMB
Ver mejor. Vivir mejor.

GROSSMAN®

tecnofarma®

atlantis® PHARMA

México, Ciudad de México, a 04 de abril de 2024

CARTA PRORROGA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

ANA LILIA ROMERO ALBARRAN EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.** MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO, DEL CUAL PRESENTA COPIA **SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE S.A.** DE C.V., FUE SOMETIDO EN TIEMPO Y FORMA, ASÍ COMO QUE EL ACUSE DE RECIBIDO PRESENTADO CORRESPONDE AL PRODUCTO SOMETIDO A TRÁMITE DE PRÓRROGA ANTE LA COFEPRIS.

NO. PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
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.	1,465,201

ATENTAMENTE

ANA LILIA ROMERO ALBARRAN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A DE C.V

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SORN

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

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
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.**, ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES TÉCNICOS DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA No. LA-50-GYR-050GYR047-T-17-2023 Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN EN CITA.

EVENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-50-GYR-050GYR047-T-17-2023. **FECHA: 08 DE ABRIL DE 2024**
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO ( ) DISTRIBUIDOR (XX)
RAZON SOCIAL DE LICITANTE: SISTEMAS OPERATIVOS EN RED DEL NORTE, S.A. DE C.V.

No. Part. [5]	CLAVE(S) [6]					Descripción [7]	Presentación [8]			Cantidad Ofertada		Nombre del Titular del Registro Sanitario [11]	Número de Registro Sanitario [12]	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario [13]	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario [14]	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario [15]	País de Origen [16]
	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var		Uni	Cant	Tipo	Mínima	Máxima						
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 ó Cápsulas.	ENV	20	C.T	976,801	1,465,201	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	130M94 SSA	TEC7105 046M4	Ampicilina	AMPITECNO-T	México

Domicilio fiscal: Bosque Sandalo Mza. 20 Lote 1 Col. Country Club, C.P. 53930, Naucalpan de Juárez, Edo. Mex.
Oficinas: Dallas 19 Local 1 Ixtapaluca Estado de México C.P. 55030, Teléfonos: 55 8502 4180 y 55 9223 9519, Correo: ventas@sornorte.com

SIN TEXTO

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 PROPUESTA, 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.

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARIA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD

Cofepris

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
130M94 SSA
No. DE SOLICITUD
133300423A0071
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300415C0354

PARTIDA 56
CLAVE 010.000.1929.00.00

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 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, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 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 y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 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:

Tecnofarma, S. A. de C. V.

Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C. P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

TEC 710504 6M4

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva: AMPITECNO-T
Denominacion generica: AMPICILINA

Clasificacion Articulo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Fersinsa GB, S.A. de C.V.

Rincón del Gato, Camino a Guanajuato S/N, Ramos Arizpe, C.P. 25900, Coahuila, México.

Fabricante del medicamento:

Tecnofarma, S.A. de C.V.

Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809. San Juan del Río, Querétaro, México.

Acondicionado por:

Tecnofarma, S.A. de C.V.

Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

Distribuido por:

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Valeant Servicios y Administración, S. de R. L. de C. V.

Pino Suárez s/n, Lote 97, Manzana 3 OCDC 1-A,
Col. El Sabino, C. P. 54750, Cuautitlán Izcalli, México.

Fecha de expedicion: 30 de Marzo del 2015
Fecha de vencimiento: 30 de Marzo del 2020

Presentaciones:
Caja de cartón con 20 tabletas de 500 mg ó 10 tabletas de 1 g. Todas las presentaciones en envase de burbuja y con instructivo impreso.

Envase para Tableta:

Burbuja de policloruro de vinilidano/aluminio (PVDC/Al).

Vida util: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicacion terapeutica: Antibiótico (betalactámico) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

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

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmacos

Ampicilina	500.000	mg (1)

Aditivos

Celulosa microcristalina PH-102	93.000	mg
Croscarmelosa de sodio	5.000	mg
Estearato de magnesio	3.900	mg
Lactosa monohidratada	775.000	mg (2)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Ampicilina	1000.000	mg (1)

Aditivos

Celulosa microcristalina PH-102	186.000	mg
Croscarmelosa de sodio	10.000	mg
Estearato de magnesio	7.800	mg
Lactosa monohidratada	1550.000	mg (2)

Notas al calce:
(1) Se adiciona como ampicilina trihidratada equivalente a...
(2) Aditivo de ajuste de peso.

Vía de administración: Oral.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Observaciones al Registro:
- Con base en el articulo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización. (Oficio No. 143300415C0354 de fecha 25 de Marzo del 2015)

CAS-DEAPE

COF 039467

SIN TEXTO

- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2006 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresado en el Oficio de Registro.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Registro.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 376 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLEGOS SOLÓRZANO

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

193300423A0793

Trámite Físico

23/10/2019
10:13 hrs

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

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

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
23 OCT. 2019

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**TECNOFARMA, S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**TEC 7105046M4**
DOMICILIO:	**ORIENTE 10 COL. NUEVO PARQUE INDUSTRIAL SAN JUAN DEL RÍO, C.P. 76809 QUERÉTARO DE ARTEAGA**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**MIGUEL ANGEL NUÑEZ ALMANZA**
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA UN LEGAJO CON DOCUMENTACION.
MODO DE INGRESO:	**VENTANILLA**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**
OBSERVACIONES:	

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramítala con nosotros!

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Los datos asentados en este Comprobante son correctos
23-oct-19

[redacted]

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

ACUSE

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente 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 enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-023-A	Nombre:	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.
Modalidad:	Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.		

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	TEC 710504 6M4
Denominación o razón social:	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	NUAM7409183DA
CURP (opcional):	
Nombre(s):	MIGUEL ÁNGEL
Primer apellido:	NÚÑEZ
Segundo apellido:	ALMANZA
Lada:	55
Teléfono:	50 62 41 00
Extensión:	4188
Correo electrónico:	miguel.nunez@bauschhealth.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 76809	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: CALLE ORIENTE 10 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: SAN JUAN DEL RÍO
	Entidad Federativa: QUERÉTARO
	Entre vialidad (tipo y nombre): CERRADA NORTE 1
Número exterior: No.8 / Número interior: N/A	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE NORTE 4
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA NUEVO PARQUE INDUSTRIAL	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada: 427 Y 55

DIVISIÓN DE CONTROLES

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

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Teléfono: 2 72 19 49; 56 54 30 00 Extensión: 3730, 3731, 3732

3. Datos del establecimiento

RFC: TEC 710504 6M4	Denominación o razón social: TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

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

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 22 016 02 0004

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

Responsable sanitario

RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	
Nombre(s):	RICARDO
Primer apellido:	PEYRET
Segundo apellido:	GARCÍA

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

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

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 76809	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: CALLE ORIENTE 10 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: SAN JUAN DEL RÍO
	Entidad Federativa: QUERÉTARO
	Entre vialidad (tipo y nombre): CERRADA NORTE 1
Número exterior: No. 8 / Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE NORTE 4
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA NUEVO PARQUE INDUSTRIAL (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada: 427 Y 55
	Teléfono: 2 72 19 49; 56 54 30 00
	Extensión: 3730, 3731, 3732

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

Representante legal

CURP (opcional):	
Nombre(s):	VENTURA
Primer apellido:	AGUIRRE
Segundo apellido:	ROJAS
Lada:	55
Teléfono:	50 62 48 00
Extensión:	

Persona autorizada

CURP (opcional):	
Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	[redacted]
Segundo apellido:	[redacted]
Lada:	55
Teléfono:	50 62 48 00
Extensión:	

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO Y NOMBRE 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

Correo electrónico: ventura. aguirre@bauschhealth.com	Correo electrónico: [redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):	MIGUEL ÁNGEL	Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:	NÚÑEZ	Primer apellido:	
Segundo apellido:	ALMANZA	Segundo apellido:	
Lada:	55	Lada:	55
Teléfono:	50 62 48 00	Teléfono:	50 62 48 00
Extensión:		Extensión:	
Correo electrónico:	miguel.nunez@bauschhealth.com	Correo electrónico:	[redacted]

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):		Nombre(s):	[redacted]
Primer apellido:		Primer apellido:	
Segundo apellido:		Segundo apellido:	
Lada:		Lada:	55
Teléfono:		Teléfono:	50 62 48 00
Extensión:		Extensión:	
Correo electrónico:		Correo electrónico:	[redacted]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Selecione una opción: ☐ Modificación ■ Prórroga	Número de documento: 130M94 SSA 133300423A0071 COF 039466, 039467, 039468

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto	Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTO	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar: ALOPÁTICO	2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:	3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

AMPITECNO-T	
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	AMPICILINA
6) Forma farmacéutica o forma física:	TABLETA
7) Tipo de producto:	PRODUCTO TERMINADO
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	CAJA DE CARTON CON 20 TABLETAS DE 500 MG Ó 10 TABLETAS DE 1 G
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	500 MG Ó 1 G
22) Indicaciones terapéuticas:	ANTIBIOTICO (BETALACTÁMICO) PARA INFECCIONES OCASIONADAS POR GERMENES SENSIBLES.
23) Fecha de fabricación:	/ / DD MM AAAA
24) Fecha de caducidad:	24 MESES
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	Burbuja de policloruro de vinilideno / aluminio (PVDC/Al)

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	
6) Forma farmacéutica o forma física:	
7) Tipo de producto:	
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	/ / DD MM AAAA
24) Fecha de caducidad:	/ / DD MM AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	

SIN TEXTO

30) Envase secundario: CAJA DE CARTÓN	30) Envase secundario:
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:
32) Número de partida:	32) Número de partida:
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: ○ Exportación ● Genérico ● Sector Salud ● Venta	34) Presentación destinada a: ○ Exportación ○ Genérico ○ Sector Salud ○ Venta
35) Fabricación del producto: ● Nacional ○ Extranjero	35) Fabricación del producto: ○ Nacional ○ Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

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

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:	○ Nuevo ○ Modificación o enmienda
Título del protocolo:	
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):	
Nombre del investigador principal:	
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:	

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

SIN TEXTO

8.A. Para producto maquilado

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:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Etapa del proceso de fabricación:	
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:	

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

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 fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

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

Persona física	Persona moral
RFC:[a]:	RFC:[a]: VSA120709581
CURP (opcional):	Denominación o razón social: VALEANT SERVICIOS Y ADMINISTRACIÓN, S. DE R.L. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 54750	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: CALLE PINO SUÁREZ S/N, LOTE 97, MZ 3 OCDC1-A (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: CUAUTITLÁN
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA EL SABINO (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE RANCHO EL SABINO
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE RÍO CORDOVA
	Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

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

Persona física	Persona moral
RFC:[a]:	RFC:[a]: VSA120709581
CURP (opcional):	Denominación o razón social: VALEANT SERVICIOS Y ADMINISTRACIÓN, S. DE R.L. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 54750	Localidad:

SIN TEXTO

Tipo y nombre de vialidad: CALLE PINO SUÁREZ S/N, LOTE 97, MZ. 3 OCDC1-A (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: CUAUTITLÁN IZCALLI
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA EL SABINO (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE RANCHO EL SABINO
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE RÍO CORDOVA
	Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) ○ Temporal ○ Definitiva ○ Depósito fiscal

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral

SIN TEXTO

RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D. Datos del facturador

Persona física	Persona moral

RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o Razón social:[b]:
Nombre(s):[b]:	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(b) Sólo para Insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ◯ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- ◯ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ◯ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ◯ Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

- ◯ Verificación de establecimientos
- ◯ Muestreo
- ◯ Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ◯ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ◯ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ◯ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

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

Persona física

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

FOTO

Horario de operaciones:

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

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

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

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.)	

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

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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

Q.F.B. MIGUEL ANGEL NÚÑEZ ALMANZA
Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

0906220

tecnofarma
Una División Valeant

183300EL530132

Nombre del Propietario:	Tecnofarma, S.A. de C.V.
Razón social o Denominación:	Tecnofarma, S.A. de C.V.
Domicilio	Oriente 10 No. 8
Colonia y/o Localidad	Nuevo Parque Industrial
Delegación o Municipio:	San Juan del Río (016)
Entidad Federativa:	Querétaro (22)

C.P. 76809

LICENCIA SANITARIA No.

22 016 02 0004

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas

02 Fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS AUTORIZADAS

Línea de producción - Categoría	*Forma farmacéutica*	*Actividades que realiza*
Sólidos	Tabletas o comprimidos, Tabletas efervescentes, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina blanda, Polvo.	Producción. Acondicionamiento Primario. Acondicionamiento Secundario. Control de Calidad. Liberación. Importación. Exportación.
Sólidos Betalactámicos	Tabletas o comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo.	
Sólidos Cefalosporínicos	Tabletas o comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo.	
Estériles Cefalosporínicos	Polvo para suspensión inyectable en frasco ámpula, Polvo para solución inyectable en frasco ámpula.	

Este establecimiento está autorizado para la importación de principios activos que contienen Estupefacientes (fracción I) y Psicotrópicos (fracción II y/o III)

FECHA DE EXPEDICIÓN	DIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS
19/Feb/2018	SECRETARÍA DE SALUD COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS
POR TIEMPO INDETERMINADO CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD	MARCOS LAURENO SOLIS LEYVA Con fundamento en la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los términos 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 2010 y el 22 de marzo de 2012.

ARTÍCULO 4 FRACCIÓN I INCISO D) Y 16 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICIÓN

ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 4º DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 17 BIS FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I Y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I, INCISO B, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO C Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, ESTUVIERE EN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.

IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ÓRDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.

VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ESTA.

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

CUANDO EL ESTABLECIMIENTO DECIDA HACER LA SUSPENSIÓN DE TRABAJOS, TOTAL O PARCIAL, DEBERÁ DAR AVISO A ESTA AUTORIDAD SANITARIA DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 108 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD:

ARTÍCULO 202.- TODO CAMBIO DE PROPIETARIO DE UN ESTABLECIMIENTO, DE RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN, DE DOMICILIO, CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS, LA FABRICACIÓN DE NUEVAS LÍNEAS DE PRODUCTOS O, EN SU CASO, LA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES, TRABAJOS O SERVICIOS, DEBERÁ SER COMUNICADO A LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA EN QUE SE HUBIESE REALIZADO, SUJETÁNDOSE AL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES QUE AL EFECTO SE EMITAN. LGS

ARTÍCULO 108. CUANDO EL TITULAR DE UNA LICENCIA SANITARIA O AQUEL QUE OPERA BAJO UN AVISO DE FUNCIONAMIENTO, PRETENDA DAR DE BAJA EL ESTABLECIMIENTO, DEBERÁ COMUNICARLO A LA SECRETARÍA CUANDO MENOS TREINTA DÍAS ANTES DE LA FECHA EN QUE DEJE DE FUNCIONAR, SALVO CASO FORTUITO O DE FUERZA MAYOR. RIS

tecnofarma

Tecnofarma, S.A. de C. V.
Oriente 10 No.8.
Col. Nuevo Parque Industrial
C. P.76809 San Juan del Río, Qro.

PROYECTOS DE MARBETE PARA CAJA

Ampitecno-T
Ampicilina
Tabletas
500 mg
Caja con 20 tabletas

Fórmula: Cada tableta contiene:

Ampicilina trihidratada equivalente a de ampicilina	500 mg
Excipiente cbp	1 tableta

Dosis: La que el médico señale
Léase instructivo.
Vía de administración: Oral.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Consérvese a no más de 30 °C. y en lugar seco
ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
Dr. Héctor Jesús
FIRMA

Instructivo:

1. Cualquier tipo de penicilina administrada por cualquier vía ofrece el peligro de desencadenar reacciones alérgicas.
2. Estas reacciones pueden presentarse tanto en personas que ya han recibido una medicación previa de cualquier tipo de penicilina y por cualquier vía, así como los pacientes que nunca han recibido esta clase de medicamento.
3. La sensibilidad de cada persona al medicamento es variable. Cuando las reacciones alérgicas se presenta puede consistir en urticaria, prurito, comezón, inflamación de las manos, labios, parpados y articulaciones, fiebre y estado de choque anafiláctico, pudiendo producir reacciones de diversa magnitud que va desde las leves hasta las graves.
4. La penicilina es un medicamento útil que solamente el médico, basándose en las reacciones anteriores producidas en el paciente, ya que sea por origen del medicamento o por cualquier otro factor alérgico (inclusive de origen alimenticio) puede determinar si este producto debe o no ser administrado.
5. Este medicamento contiene penicilina y por tanto no deberá administrarse en ningún caso si no es precisamente por prescripción y bajo vigilancia médica.

COFEPRIS DICTAMINADOR QUÍMICO
23 ABR. 2015
NOMBRE: DEL NIDIA I. GARCIA MATEOS
FIRMA:

Lote:
Cad.:
Precio máximo al público:

Reg. No. 130M94 SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Hecho en México por:
Tecnofarma, S.A de C.V.
Oriente 10 No. 8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

Almacenado y distribuido por:
Valeant Servicios y Administración, S. de R.L. de C.V.
Pino Suárez S/N, Lote 97, Manzana 3 OCDC 1-A
Col. El Sabino C.P. 54750 Cuautitlán Izcalli, México.

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
23 APR 2015
NOMBRE: LEONIDAS J. GARCIA MATEOS
FIRMA:

Dr. Héctor Jesús [illegible]
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Tecnofarma, S.A. de C. V.
Oriente 10 No.8.
Col. Nuevo Parque Industrial
C. P.76809 San Juan del Río. Qro.

PROYECTOS DE MARBETE ENVASE PRIMARIO
Envase de burbuja (Aluminio-PVDC)
Impresión sobre papel aluminio

Ampitecno- T

Ampicilina

Tabletas

500 mg

Oral

Reg. No. 130M94 SSA IV

Lote:

Cad.:

Tecnofarma, S.A. de C.V.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR QUÍMICO
23 ABR. 2015
NOMBRE: Q.F.I. NIDIA I. GARCIA MATEOS
FIRMA:

Dr. Héctor Iván López Sánchez
NOMBRE:
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Tecnofarma, S.A. de C. V.
Oriente 10 No.8.
Col. Nuevo Parque Industrial
C. P.76809 San Juan del Río, Qro.

PROYECTOS DE MARBETE PARA CAJA

Ampitecno-T
Ampicilina
Tabletas
1 g
Caja con 10 tabletas

Fórmula: Cada tableta contiene:

Ampicilina trihidratada equivalente a de ampicilina	1 g
Excipiente cbp	1 tableta

Dosis: La que el médico señale
Léase instructivo.
Vía de administración: Oral.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Consérvese a no más de 30 °C en lugar seco.
ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Instructivo:

1. Cualquier tipo de penicilina administrada por cualquier vía ofrece el peligro de desencadenar reacciones alérgicas.
2. Estas reacciones pueden presentarse tanto en personas que ya han recibido una medicación previa de cualquier tipo de penicilina y por cualquier vía, así como los pacientes que nunca han recibido esta clase de medicamento.
3. La sensibilidad de cada persona al medicamento es variable. Cuando las reacciones alérgicas se presenta puede consistir en urticaria, prurito (comezón), asma, inflamación de las manos, labios, parpados y articulaciones, fiebre y estado de choque anafiláctico, pudiendo producir reacciones de diversa magnitud que va desde las leves hasta las graves.
4. La penicilina es un medicamento útil, que solamente el médico basándose en las reacciones anteriores producidas en el paciente, ya que sea por uso del medicamento o por cualquier otro factor alérgico (inclusive de origen alimenticio), puede determinar si este producto debe o no ser administrado.
5. Este medicamento contiene penicilina y por tanto no deberá administrarse en ningún caso si no es precisamente por prescripción y bajo vigilancia médica.

COPRIS
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
23 ABR 2015
DEL NOVECIENTOS
NOMBRE:
FIRMA:

Lote:
Cad.:
Precio máximo al público:

Reg. No. 130M94 SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Hecho en México por:
Tecnofarma, S.A de C.V.
Oriente 10 No. 8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

Almacenado y distribuido por:
Valeant Servicios y Administración, S. de R.L. de C.V.
Pino Suárez S/N, Lote 97, Manzana 3 OCDC 1-A
Col. El Sabino C.P. 54750 Cuautitlán Izcalli, México.

Cofepris
DICTAMINADOR QUÍMICO
23 ABR. 2015
NOMBRE: Q.F.I. NIDIA J. GARCIA MATEOS
FIRMA:

Cofepris
Dr. Héctor Jesús Cruz Vázquez

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Tecnofarma, S.A. de C. V.
Oriente 10 No.8.
Col. Nuevo Parque Industrial
C. P.76809 San Juan del Río. Qro.

PROYECTOS DE MARBETE ENVASE PRIMARIO
Envase de burbuja (Aluminio-PVDC)
Impresión sobre papel aluminio

Ampitecno- T

Ampicilina

Tabletas

1 g

Oral

Reg. No. 130M94 SSA IV

Lote:

Cad.:

Tecnofarma, S.A. de C.V.

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
23 ABR. 2015
NOMBRE: DEL NIDIA J. SARGIA MATEOS
FIRMA:

ANEXO3
DIVISIÓN DE CONTRATOS

tecnofarma

Tecnofarma, S.A. de C. V.
Oriente 10 No.8.
Col. Nuevo Parque Industrial
C. P.76809 San Juan del Río. Qro.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:
Ampitecno-T

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:
Ampicilina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:
Tabletas

Fórmula: Cada tableta contiene:

Ampicilina trihidratada equivalente a de ampicilina	500 mg
Excipiente cbp	1 tableta

Fórmula: Cada tableta contiene:

Ampicilina trihidratada equivalente a de ampicilina	1 g
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Ampitecno-T (ampicilina) está indicada en el tratamiento de infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias superiores e inferiores, infecciones genitourinarias, infecciones entéricas, fiebre tifoidea, otitis media, meningitis y gonorrea.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:
La ampicilina muestra una biodisponibilidad de aproximadamente 50% tras su administración oral. Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas en una a dos horas. La ampicilina se une a las proteínas plasmáticas en aproximadamente 20%, y se distribuye ampliamente al líquido sinovial, tejido óseo, secreciones bronquiales y vesícula biliar. La penetración al líquido cerebroespinal ocurre solo cuando las meninges están inflamadas. El volumen de distribución de la ampicilina corresponde a 19 - 27 litros. Es metabolizada parcialmente (10%) por hidrólisis del anillo betalactámico; aproximadamente el 40% se elimina por la orina.y el 0.1% por la bilis. El tiempo de vida media de eliminación es de 1 a 2 horas. La ampicilina es una penicilina semisintética que actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana.

6. CONTRAINDICACIONES:
Pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas.

7. PRECAUCIONES GENERALES:
Debe administrarse por prescripción y bajo vigilancia médica, ya que puede producir reacciones de hipersensibilidad desde leves hasta graves como choque anafiláctico. Debe administrarse con precaución en pacientes con mononucleosis.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:
Diversos estudios preclínicos han mostrado que carece de acción teratogénica; sin embargo no se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo. Al igual que otras penicilinas, se secreta por la leche materna, por lo que solo deberá utilizarse previa valoración riesgo-beneficio por el médico tratante.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:
Las reacciones adversas asociadas al uso de ampicilina incluyen reacciones alérgicas de diversos grados de severidad, inmediatas o tardías, como urticaria, prurito, laringoespasmo, angioedema y choque anafiláctico. Asimismo puede ocasionar náusea, vómito, malestar epigástrico, flatulencia y colitis pseudomembranosa

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:
El probenecid puede aumentar y prolongar las concentraciones plasmáticas de la ampicilina.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:
En presencia de concentraciones elevadas de ampicilina en la orina pueden ocurrir falsas positivas de glucosuria cuando se utilizan métodos de reducción de cobre.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:
No existen reportes que asocien a la ampicilina con potencial carcinogénico, mutagénico, teratogénico, o que afecte la fertilidad.

13. DÓSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
En caso de infecciones crónicas o severas, la dósis de ampicilina corresponde a 1g cada 6 horas.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
No se conoce antídoto específico. La ampicilina puede ser removida por hemodiálisis.

15. PRESENTACIONES:
Caja con 10 tabletas de 1 g en envase de burbuja.
Caja con 20 tabletas de 500 mg en envase de burbuja.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:
Consérvese a no más de 30° C. y en lugar seco

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:
Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:
Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No.8,
Col. Nuevo Parque Industrial,
C.P.76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:
Reg. No. 130M94 SSA IV

Dr. Héctor Mario Cruz Sánchez

tecnofarma

Tecnofarma, S.A. de C. V.
Oriente 10 No.8.
Col. Nuevo Parque Industrial
C. P.76809 San Juan del Río. Qro.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:
Ampitecno-T

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:
Ampicilina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:
Tabletas

Fórmula: Cada tableta contiene:

Ampicilina trihidratada equivalente a de ampicilina	500 mg
Excipiente cbp	1 tableta
Ampicilina trihidratada equivalente a de ampicilina	1 g
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Ampitecno-T (ampicilina) está indicada en el tratamiento de infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias superiores e inferiores, infecciones genitourinarias, infecciones entéricas, fiebre tifoidea, otitis media, meningitis y gonorrea.

5. CONTRAINDICACIONES:
Pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas.

6. PRECAUCIONES GENERALES:
Debe administrarse por prescripción y bajo vigilancia médica, ya que puede producir reacciones de hipersensibilidad desde leves hasta graves como choque anafiláctico. Debe administrarse con precaución en pacientes con mononucleosis.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:
Diversos estudios preclínicos han mostrado que carece de acción teratogénica; sin embargo no se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo. Al igual que otras penicilinas, se secreta por la leche materna, por lo que solo deberá utilizarse previa valoración riesgo-beneficio por el médico tratante.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:
Las reacciones adversas asociadas al uso de ampicilina incluyen reacciones alérgicas de diversos grados de severidad, inmediatas o tardías, como urticaria, prurito, laringoespasmo, angioedema y choque anafiláctico. Asimismo puede ocasionar náusea, vómito, malestar epigástrico, flatulencia y colitis pseudomembranosa

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:
El probenecid puede aumentar y prolongar las concentraciones plasmáticas de la ampicilina.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:
No existen reportes que asocien a la ampicilina con potencial carcinogénico, mutagénico, teratogénico, o que afecte la fertilidad.

11. DÓSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
En caso de infecciones crónicas o severas, la dósis de ampicilina corresponde a 1g cada 6 horas.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
No se conoce antídoto específico. La ampicilina puede ser removida por hemodiálisis.

13. PRESENTACIONES:
Caja con 10 tabletas de 1 g en envase de burbuja.
Caja con 20 tabletas de 500 mg en envase de burbuja.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:
Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:
Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No.8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P.76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:
Reg. No. 130M94 SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ramo _02_Oficina_Presidencia_República

Institución Oficina de la Presidencia de la República

IV. Contrataciones

Método	Año anterior (2022)			Año reportado (2023)			Modificaciones a contratos					Variación	
	Monto[V] Pesos corrientes	% Participación monto (a)	Número de unidades compradoras	Monto Pesos corrientes	% Participación monto (b)	Número de unidades compradoras	Total de contratos	Número de contratos modificados	Número de contratos que modificaron plazo	Número de contratos que modificaron monto	Número de contratos que modificaron otro	Variación porcentual real del monto[2]	% Participación monto (b-a)
Total												na	
Licitación pública												na	
Invitación a cuando menos tres personas												na	
Adjudicación directa												na	

[1] Las cifras en el archivo de Excel se deben expresar en pesos.

[2] Corresponde a la variación porcentual real existente entre el gasto ejercido en el año reportado y el del año anterior, considerando el deflector del Producto Interno Bruto.

Notas:

- En caso de no reportar contrataciones o montos se debe anotar 0 para que se ejecuten las fórmulas correctamente.

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Innovación en Salud
División de Evaluación de Tecnologías en Salud

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 NÚMERO **U230517**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No **LA-50-GYR-050GYR047-T-17-2023.** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE: ----------

----------**RESULTADO TÉCNICO**----------

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.1929.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Cada tableta o cápsula contiene: Ampicilina sódica o ampicilina trihidratada equivalente a 500 mg de ampicilina Envase con 20 tabletas o cápsulas	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	I30M94 SSA	30/03/2015	30/03/2020	I93300423A0793	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **I30M94 SSA se encuentra vigente mediante prórroga y CUMPLE** con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2021

ATENTAMENTE

Más visibles

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

AMPAROS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 24/04/2024

2024 Felipe Carrillo PUERTO

DGG

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **130M94 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 DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN, DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) Y DENOMINACIÓN GENÉRICA, A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **050GYR047T01723-003-00** CON REGISTRO EN **SAI U230517,** DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-50-GYR-050GYR047-T-17-2023**

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

----------RESULTADO TÉCNICO----------

INFORMACIÓN A INCLUIR										
CLAVE					DESCRIPCION	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000	1329	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	**130M94 SSA**	**AMPITECNO-T**	**AMPICILINA**	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHORENO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

Fecha de emisión: 29/04/2024
OPHV/CODS

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO