



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U170202

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170202 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS Y 040 PSICOTRÓPICOS PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR **LAURA PARRA FRAGOSO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 17 de octubre de 2017 “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública, Nacional, Electrónica número **LA-019GYR047-E52-2017**, con una vigencia a partir del primero de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.

II.- En la Cláusula Décima Octava “Modificaciones” del contrato primigenio, “**LAS PARTES**” acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

III.- El día 06 de abril de 2018 “**LAS PARTES**” suscribieron el Convenio Modificatorio 1 (uno) al contrato primigenio, a través del cual convinieron incluir los Registros Sanitarios números 68132 SSA y 61516 SSA de los fabricantes Laboratorios Grin, S.A. de C.V., y Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., respectivamente, para la clave 010 000 2823 00 00.

IV.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio, “**LAS PARTES**” convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

I.- “**EL INSTITUTO**” declara, a través de su Representante Legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018001064 de fecha 26 de marzo de 2018, recibido el 28 de marzo de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio manifestó que en atención a la petición de “**EL PROVEEDOR**” y el incumplimiento que presenta la clave 010 000 2012 00 02, de conformidad con lo establecido en el apartado

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U170202

"Inclusión de Registros Sanitarios" del procedimiento de contratación número LA-019GYR047-E52-2017 y 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 para incluir el registro sanitario número 115M92 SSA; remitiendo para tal efecto, soporte documental y el dictamen técnico de fecha 14 de marzo de 2018, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- A través del escrito de fecha 27 de febrero de 2018, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto la inclusión del Registro Sanitario para la clave 010 000 2012 00 02, en virtud de la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- Declaran conjuntamente **"LAS PARTES"**, por conducto de sus respectivos representantes legales, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato primigenio para incluir el Registro Sanitario a la clave que se describe a continuación conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, para quedar de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 2012 00 02	115M92 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U170202

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio y el convenio modificatorio 1 (uno).

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

Enteradas **“LAS PARTES”** del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **12 de abril de 2018** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

“EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Representante Legal

“EL PROVEEDOR”
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE
C.V.



LAURA PARRA FRAGOSO
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

Numeral 5.4.13 de las Políticas Bases y Lineamientos en Materia de
Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro
Social, artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones,
Arrendamientos y Servicios del Sector Público



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto



MAVSACEM



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U170202

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 28 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

CHINESE



Ciudad de México, a 26 de marzo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018001064

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

28 MAR 2018
12:10

Lic. José Roberto Flores Bañuelos
Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

En relación al contrato U170202 adjudicado al proveedor **Distribuidora Institucional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional número **LA-019GYR047-E52-2017**, para atender la necesidad de la clave 010 000 2012 00 02 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 27 de febrero del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que no se encuentra en posibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas, por lo que solicitó la inclusión del registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y certificado por el proveedor.
U170202 <i>CM2</i>	010	000	2012	00	02	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B. SOLUCION INYECTABLE-CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	115M92 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan las claves de referencia en farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" del procedimiento de contratación **LA-019GYR047-E52-2017** en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores de contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario indicado en el escrito que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

En virtud de lo anterior, se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- ☒ Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del registro sanitario y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- ☒ Escrito del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadro de inclusión de registro sanitario.
- ☒ Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que genera las imposibilidad de entrega.
- ☒ Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario a incluir.
- ☒ Carta del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]

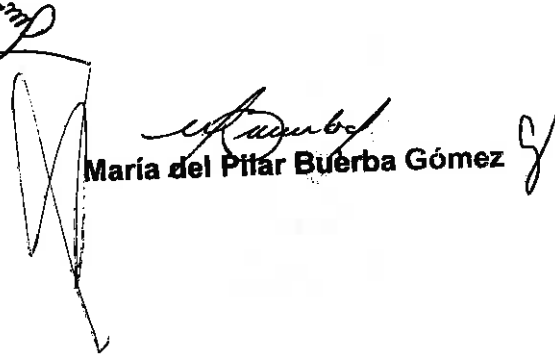


Ciudad de México, a 26 de marzo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018001064

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible dada la problemática de surtimiento.

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

Atentamente
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. Pedro Francisco Rangel Magdaleno.- Titular de la Unidad de Administración.*
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Laura Rosario Belunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

Copias enviadas a través del SICGC

GBO/ALMOC/JOC/ECI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, 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) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U170202, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E52-2017:

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 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 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL 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 "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
2012.00	AMFOTERICINA B	SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg. Micosis Envase con un frasco sistémicas. ámpula.		Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	115M92 SSA	07/01/2016	07/01/2021	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.
								CUMPLE

ATENTAMENTE

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE CUADROS BÁSICOS
DE INSUMOS PARA LA SALUD

Fecha de emisión: 14 de marzo de 2018

Responsable de su revisión: AFS

SHUTTER



DIMESA®

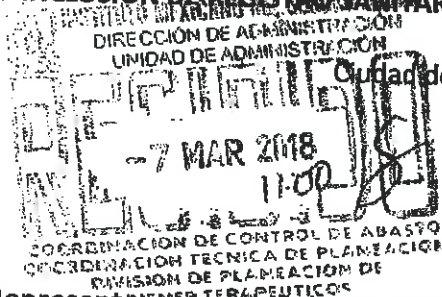
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.



Número de certificación: AZ0035
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-001-MEX-2000

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Presente.**



Ciudad de México a 27 de febrero de 2018

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **Licitación Publica Nacional Electrónica N° LA-019GYR047-E52-2017**, contenidas en el anexo del contrato número **U170202**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U170202	010	000	2012	00	02	1	2-17	N/R	18-20	22	23-24	25	26	N/R
---------	-----	-----	------	----	----	---	------	-----	-------	----	-------	----	----	-----

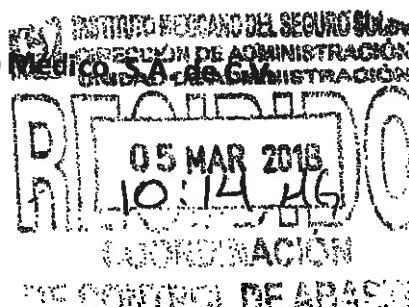
Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas.

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

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

MERC 13.56

**Rosa Valdez Perez
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**



SINTE



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: ISO 9001-2008

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 27 de febrero de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Presente.

CONTRATO	N° DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE ISI GPO CON ESPECIALIDAD	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	GRUPO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO	PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE DESTINO
U170202 ✓	✓ LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NO. LA-019GYR047-ES2-2017	010-000-2012-00-02 ✓	✓ AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV 1 F.A.	GEN	✓ LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	✓ 115M92 SSA	LKE 6001278F9	MÉXICO	✓ LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.


Rosa Valdez Pérez
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

000001

SH 1210



SECRETARÍA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

115M92 SSA v

No. DE SOLICITUD

113300CT051278

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

06330021990161

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 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; Artículos 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 157, 167, 168, 168, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 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; se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LKE 6001278F9

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

CANDIPRES

Denominación genérica:

Amfotericina B

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del fármaco:

North China Pharmaceutical Huasheng Co. Ltd.

No. 8 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, China.

Fabricante del medicamento:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Acondicionado por:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Distribuido por:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000002

SMITH



Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000. C.P. 50200, Toluca, México.

Fecha de expedición: 07 de Enero del 2016

Fecha de vencimiento: 07 de Enero del 2021

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco ampula con flófilizado etiquetado con 50 mg sin diluyente.

Envase para Solución:

Frasco ampula -de vidrio color ámbar

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

Indicación terapéutica: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, lesión renal, anafilaxia.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Solución
Farmacos

Amfotericina B	50.00	mg
Aditivos		
Ácido desoxicolico		
Fosfato dibásico de sodio anhidro	38.82	mg
Fosfato monobásico de sodio	2.53	mg
Ácido clorhídrico	18.00	mg
Hidróxido de sodio	cs	(1)
	cs	(1)

Notas al calce: (1) Para ajuste de pH.

Vía de administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al registro:

- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, por lo que se elimina del Oficio de Registro.
- La inclusión de la presentación Genérico en el Oficio de Registro Sanitario no procede 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 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiableidad, como requisito para la obtención de Prórroga por lo tanto, al otorgarse la renovación del Registro Sanitario su medicamento tiene la clasificación de genérico.
- Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).
- No se autorizan Proyectos de Marbete e IPP's en trámite de Prórroga, en caso de requerir se autoricen los mismos deberán solicitarlo como modificación con previo pago de derechos, anexando la información que justifique los cambios en los mismos.
- 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 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000003

SIN TIEMPO



de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

No. de Registro: 115M92 SSA ✓
No. de Solicitud: 113300CT051278
Titular: Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: CANDIPRES
Denominación Genérica: Anfotericina B. ✓
Forma Farmacéutica: Solución ✓

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000004

SIN TESTO

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA GENERICO INTERCAMBIABLE

GI

Amfotericina B ✓

Solución Inyectable ✓

Caja con 1 frasco ampula

FORMULA

El frasco ampula con liofilizado contiene:

Amfotericina B 50 mg

Excipiente c.s.

VIA DE ADMINISTRACION: Infusión Intravenosa (2 a 4 horas).

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese en refrigeración entre 2°C - 8°C. No se congele.

Protéjase de la luz.

Reconstituir el contenido del frasco en 10 ml de agua inyectable.

No se use en el embarazo, insuficiencia hepática, ni anafilaxia. LOGO

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.

No mezclar con otros antibióticos.

Para uso hospitalario únicamente.

Léase instructivo anexo.

Reg. No.115M92 SSA IV

Lote

Caducidad

Precio Máximo al Público

Hecho en México por: ✓
Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca
Eje 1 Norte Manz. C Lote 3
Ampliación Parque Industrial Toluca 2000
Toluca 50200, Edo. De México

Dr. Ruben Dario Sarmiento B

30 MAR 2007

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
000005

SIN TEXTO

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA

GENERICICO INTERCAMBIABLE

GI

Amfotericina B

Solución Inyectable
50 mg/10 ml

Frasco ampula

FORMULA

Hecha la mezcla el frasco ampula contiene:

Amfotericina B 50 mg
Vehiculo..... 10 ml

Léase instructivo anexo.

Reg. No. 115M92 SSA IV

Lote

Caducidad

Hecho en México por:
Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca
Eje 1 Norte Manz. C Lote 3
Ampliación Parque Industrial Toluca 2000
Toluca 50200, Edo. de México

Dr. Ruben Darío Sarmiento B.

30 MAR 2007

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
000006
R

SIN LENO

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA GENERICO INTERCAMBIABLE LINEA GRX

GI

Amfotericina B

Solución Inyectable

Caja con 1 frasco ampula

FORMULA

El frasco ampula con liofilizado contiene:

Amfotericina B 50 mg
Excipiente c.s.

VIA DE ADMINISTRACION: Infusión Intravenosa (2 a 4 horas).

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese en refrigeración entre 2°C - 8°C. No se congele

Protéjase de la luz.

Reconstituir el contenido del frasco en 10 ml de agua inyectable.

No se use en el embarazo, insuficiencia hepática, ni anafilaxia. LOGO

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.

No mezclar con otros antibióticos.

Para uso hospitalario únicamente.

Léase instructivo anexo.

Reg. No.115M92 SSA IV

Lote

Caducidad

Precio Máximo al Público

Hecho en México por:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca

Eje 1 Norte Manz. C Lote 3

Ampliación Parque Industrial Toluca 2000

Toluca 50200, Edo. De México

Para venta exclusiva en:

Wal - Mart de México, S.A. de C.V. y Subsidiarias

LOGOS

Dr. Ruben Darío Samiento R

30 MAR 2007

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000007

SIN TEXTO

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA

GENERICO INTERCAMBIABLE LINEA GRX

GI

Amfotericina B

Solución Inyectable
50 mg/10ml

Frasco ampula

FORMULA

Hecha la mezcla el frasco ampula contiene:

Amfotericina B 50 mg
Vehículo..... 10 ml

Léase instructivo anexo.

Reg. No.115M92 SSA IV

Lote

Caducidad

Hecho en México por:
Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca
Eje 1 Norte Manz. C Lote 3
Ampliación Parque Industrial Toluca 2000
Toluca 50200, Edo. De México
Para venta exclusiva en:
Wal - Mart de México, S.A. de C.V. y Subsidiarias
LOGOS

Dr. Ruben Carlo Samiento B.

30 MAR 2007

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
000008

SIN TEXTO

PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO GENERICO INTERCAMBIABLE

GI

Amfotericina B
50 mg
Solución Inyectable

INSTRUCTIVO

PRECAUCIONES:

Su uso se restringe a las unidades hospitalarias ya que al administrarse por venoclisis en dosis terapéutica se pueden presentar efectos indeseables. Se deben hacer exámenes de Laboratorio al paciente para determinar nitrógeno ureico y creatinina, así como una biometría hemática y potasio sérico: se debe descontinuar el tratamiento si las funciones renales y hepáticas se alteran.

No deben administrarse simultáneamente corticosteroides para disminuir reacciones secundarias. Previamente a su administración se recomienda la aplicación de un antihistamínico intramuscular.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Candipres debe administrarse por infusión intravenosa lenta durante un período de 4 horas aproximadamente. La concentración que se recomienda para la venoclisis es de 0.1 mg/ml (1 mg/10 ml). La dosis debe ajustarse individualmente ya que la tolerancia varía para cada individuo.

Se inicia el tratamiento con una dosis diaria de 0.25 mg/kg y se aumenta gradualmente de acuerdo a la tolerancia. La dosis diaria puede llegar hasta 1 mg/kg o en días alternos hasta 1.5 mg/kg/día.

PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES:

Reconstituir el frasco ampula con 10 ml de agua inyectable estéril, suavemente hasta que la solución coloidal sea clara. La concentración de esta solución es de 5 mg/ml.

La solución para infusión debe tener una concentración de 0.1 mg/ml; esto se obtiene tomando 1 ml de la primer solución y se mezcla con 50 ml de dextrosa al 5%.

Después de la reconstitución se conserva por 24 horas.

CUIDADOS:

Debe manejarse bajo estricta asepsia.

No se reconstituya con solución salina; el uso de cualquier otro diluyente o la presencia de un agente bacteriostático en el diluyente puede causar precipitación en el antibiótico.

No usar el concentrado inicial de la solución para la infusión si hay evidencia de precipitación material extraño.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese en refrigeración entre 2°C - 8°C. No se congele

Reg. No. 115M92 SSA IV

Hecho en México por
Laboratorios Kener, S. A. De C. V.

Dr. Ruben Darío Sarmiento B.

30 Junio 2007

ANEXOS
DIVISION DE CONTRA
0000093
9

SIN TEXTO



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

OFICINAS: SOFOCLES No. 118 COL. LOS MORALES SECCION PALMAS DELEGACION
MIGUEL HIDALGO C.P. 11540 MEXICO, D.F. TELS. (0155) 55-90-35-55 y 50-95-49-40
PLANTA: KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN-TOLUCA EJE 1 NTE. MZ. C LT. 3 PARQUE INDUSTRIAL
TOLUCA 2000 C.P. 50200 EDO. DE MEXICO, TEL. (01722) 279-93-14 279-93-15

INFORMACION PARA PRESCRIBIR

AMPLIA

1. DENOMINACION DISTINTIVA: CANDIPRES
2. DENOMINACIÓN GENÉRICA: AMFOTERICINA B
3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Solución inyectable

FORMULA

El frasco ampula con polvo contiene:

Amfotericina B..... 50 mg.
Excipiente cs

Dr. Ruben Darío Sarmiento B.

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

30 Mayo 2007

La amfotericina B es un antibiótico macrólido hepiano con actividad antimicótica contra las especies de *Candida*, *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis*, *Histoplasma capsulatum*, *Coccidioides immitis*, *Paracoccidioides braziliensis* y algunas especies de *Aspergillus*.

La amfotericina B tiene actividad limitada contra protozoos, *Leishmania braziliensis* y *Naegleria fowleri*.

A pesar de ser un antibiótico, no tiene actividad antimicrobiana.

Por vía intravenosa, la amfotericina B es el tratamiento de elección para mucormicosis, aspergilosis invasora, esporotricosis extracutánea y criptococosis; es preferible a los imidazoles y triazoles en la blastomicosis, histoplasmosis, coccidioidomicosis cuando estas micosis son rápidamente progresivas o afectan al sistema nervioso central.

La amfotericina puede emplearse en casos de pacientes con neutropenia profunda y fiebre que no responden a antibacterianos de amplio espectro.

Administrada una vez por semana, puede prevenir las recidivas en pacientes con SIDA tratados con éxito de criptococosis o histoplasmosis.

5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:

La amfotericina B administrada a través de infusiones intravenosas diarias y repetidas, de 0.5/Kg en adultos producen concentraciones plasmáticas de 1 a 1.5 µg/ml al final de la infusión que caen a 0.5 a 1.0 µg/ml en 24 horas. En la corriente sanguínea, la amfotericina B se libera de su complejo desoxicolato y la amfotericina B que permanece en el plasma se une a proteínas en un 90%. Se elimina por orina y de la dosis administrada el 2 a 5% aparece en la orina.

Las concentraciones máximas se encuentran en el hígado y bazo, con cantidades menores en riñón y pulmones. Es probable que la amfotericina B atraviese la placenta. En líquido cefalorraquídeo, humor vítreo y líquido amniótico, las concentraciones son mínimas.

Su actividad antimicótica depende en parte de su unión a la porción esteroil, principalmente ergosterol presente en la membrana de los hongo sensibles. Esta interacción parece formar poros o canales, lo que aumenta la permeabilidad de la membrana y permite la filtración de

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000010

9/17/2010



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

OFICINAS: SOFOCLES No. 118 COL. LOS MORALES SECCION PALMAS
DELEG. M. HIDALGO, C.P. 11540 MEXICO, D.F. TELS. (0155) 50-95-49-40, 55-90-35-55
PLANTA: KM 52.8 CARR. NAUCALPAN-TOLUCA EJE 1 NTE. MZ C LT.3 PARQUE INDUSTRIAL
TOLUCA 2000 C.P. 50200 EDO. DE MEXICO. TEL (01722) 279-03-14, AL 15

una variedad de moléculas pequeñas y así se destruye el hongo. Se piensa que la anfotericina B potencia la inmunidad celular del paciente.

6. CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes que han tenido hipersensibilidad a la anfotericina B o a cualquiera de los componentes de la fórmula, a menos que en opinión del médico, la enfermedad que requiere tratamiento sea mortal y que sólo responde a la anfotericina B.

7. PRECAUCIONES GENERALES:

Este medicamento debe ser prescrito por especialistas y en enfermos hospitalizados. Debe administrarse por vía intravenosa y en forma lenta (de 2 a 4 horas) y bajo estrecha vigilancia médica. La infusión rápida intravenosa en menos de una hora, particularmente en pacientes con insuficiencia renal, se ha asociado con hipercalcemia y arritmias. Es común que se presenten reacciones secundarias durante su administración, principalmente en las primeras horas y cuando se inicia un tratamiento. Conforme se administran otras dosis tienden a disminuir estas reacciones secundarias que pueden consistir en fiebre, temblor, náuseas, hipotensión. Pueden disminuirse o evitarse con la administración de antihistamínicos o dexametasona o disminuyendo la velocidad de infusión.

Es deseable vigilar regularmente la función hepática, electrolitos séricos (particularmente magnesio y potasio) y biometría hemática. Los resultados de laboratorio darán la pauta para ajustar la dosis.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Estudios de reproducción en animales no han mostrado daño al feto con la administración de anfotericina B; se han tratado con éxito con anfotericina B enfermedades sistémicas con hongos en mujeres embarazadas sin efectos nocivos para el feto; los resultados en animales no son siempre predictivos de la respuesta humana y no se han hecho estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; éste medicamento podría usarse durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario.

Dr. Ruben Dario Samiento B.

Lactancia: No se sabe si la anfotericina B se excreta en la leche humana. Así mismo, los datos disponibles acerca de la posible absorción por vía oral son contradictorios. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, y por la toxicidad potencial de la anfotericina B, es prudente aconsejar a las madres que se suspenda la lactancia durante el tratamiento.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Algunos pacientes pueden tolerar la dosis total de anfotericina B sin dificultad, la mayoría muestra alguna forma de intolerancia al medicamento al inicio del tratamiento. Se mejora la tolerancia con la administración de aspirina, antihistamínicos o antieméticos.

Pequeñas dosis de corticosteroides justo antes o durante la infusión de anfotericina, ayudan a disminuir la incidencia de tromboflebitis, la extravasación puede ocasionar irritación química.

Las reacciones adversas más comúnmente observadas son:

Generales: fiebre, estrea general, pérdida de peso.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000011

SN/TEXT



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

OFICINAS: SOFOCLES No. 118 COL. LOS MORALES SECCION PALMAS
DELEG. M. HIDALGO, C.P. 11540 MEXICO, D.F. TELS. (0155) 50-95-48-40, 56-80-35-55
PLANTA: KM 52.8 CARR. NAUCALPAN-TOLUCA EJE 1 NTE. MZ C LT.3 PARQUE INDUSTRIAL
TOLUCA 2000 C.P. 50200 EDO. DE MEXICO, TEL. (01722) 279-93-14, AL 16

- . Gastrointestinales: anorexia, vómito, diarrea, dolor cólico hipogástrico.
- . Locales: dolor en el sitio de inyección con o sin flebitis.
- . Neurológicas: cefalea
- . Renales: disminución de la función renal y anomalías como son: azotemia, aumento de la creatinina sérica, acidosis tubular renal, todo esto mejora con la interrupción del tratamiento. Puede haber alteración permanente en pacientes que reciben grandes dosis acumulativas (más de 5 g) de amfotericina B.

También se han reportado las siguientes reacciones adversas:

- . Generales: Rubor.
- . Alérgicas: Reacciones anafilactoides.
- . Cardiovasculares: Paro cardíaco, arritmias incluyendo fibrilación ventricular.
- . Dermatológicas: Eritema, sobre todo maculopapular, prurito.
- . Gastrointestinales: Anomalías de las pruebas de función hepática aguda, melena.
- . Pulmonares: Disnea, edema pulmonar no cardíaco.
- . Renal: Hipomagnesemia, insuficiencia renal.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

Dr. Ruben Darío Sarmiento B.

Cuando se administra simultáneamente, puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- . Otros medicamentos nefrotóxicos: por ejemplo, cisplatino, pentamidina, aminoglucósidos y ciclosporina pueden aumentar el potencial de nefrotoxicidad y por lo tanto deben usarse con mucha precaución.
- . Corticosteroides y corticotropina (ACTH), puede potenciar la hipocalcemia inducida por amfotericina B.
- . Agentes cuyo efecto o toxicidad se pueden aumentar por la hipocalcemia: por ejemplo, digitálicos, relajantes musculoesqueléticos y agentes antiarrítmicos.
- . Transfusiones de leucocitos. Aún cuando no se han observado en todos los estudios se han visto reacciones pulmonares en pacientes a quienes se les administró amfotericina B durante o poco después de transfusiones de leucocitos.

11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Han sido descritas las siguientes alteraciones anemias normocítica, aumento de la creatinina sérica, anomalías de la prueba de función hepática, de las pruebas de coagulación. Además se han reportado hipomagnesemia e hipercalcemia.

12. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS SOBRE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han hecho estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. Tampoco hay estudios para determinar mutagenicidad o si este medicamento afecta la fertilidad en hombres y mujeres.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Candipres debe administrarse por vía intravenosa en infusión lenta en un tiempo aproximado de 6 horas. La concentración que se recomienda para la venoclisis es de 0.1 mg/ml a 1 mg/10 ml.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

ANEXOS
CUBIERTA DE CONTRATOS

000012

SH/1270



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

OFICINAS: SOFOCLES No. 118 COL. LOS MORALES SECCION PALMAS
DELEG. M. HIDALGO, C.P. 11540 MEXICO, D.F. TELS. (0155) 50-95-48-40, 55-80-35-55
PLANTA: KM 52.8 CARR. NAUCALPAN-TOLUCA EJE 1 NTE MZ C LT.3 PARQUE INDUSTRIAL
TOLUCA 2000 C.P. 50200 EDO. DE MEXICO, TEL. (01722) 279-93-14, AL 16

Puede ocasionar paro cardiorrespiratorio. Si se sospecha una sobredosis debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente además de instituir el tratamiento de sostén de acuerdo a las necesidades del paciente.

La amfotericina B no es hemodializable, antes de reanudar el tratamiento, deben estabilizarse las condiciones del paciente (incluyendo la corrección de las deficiencias de electrolitos, etc.)

15. PRESENTACIONES:

Caja con un frasco ampula con liofilizado con 50 mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese en refrigeración entre 2°C - 8°C No se congele
Protéjase de la luz.

15. LEYENDAS DE PROTECCION:

Su empleo se restringe a las unidades hospitalarias debido a la forma de administración y para prevenir y controlar las reacciones secundarias.
No deben administrarse simultáneamente corticosteroides.
No se administre sin leer instructivo anexo.
No se use en el embarazo.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:
Laboratorios Kener, S. A. de C. V.
Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca
Eje 1 Norte Manz. C Lote 3
Ampliación Parque Industrial Toluca 2000
Toluca 50200, Edo. de México

19. NUMERO DE REGISTRO E IPP:

Reg. No. 115M92 SSA IV

Dr. Ruben Darío Samiento B

30 JUN 270 2007

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
000013
R

9/11/17



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

OFICINAS: SOFOCLES No. 118 COL. LOS MORALES SECCION PALMAS DELEGACION
MIGUEL HIDALGO C.P. 11540 MEXICO, D.F. TELS (0155) 65-80-35-55 y 50-95-49-40
PLANTA: KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN-TOLUCA EJE 1 NTE. MZ C LT. 3 PARQUE INDUSTRIAL
TOLUCA 2000 C.P. 50200 EDO. DE MEXICO, TEL. (01722) 279-93-14 279-93-15

INFORMACION PARA PRESCRIBIR

REDUCIDA

1. DENOMINACION DISTINTIVA: CANDIPRES
- 2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA: AMFOTERICINA B
3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Solución inyectable

FORMULA

El frasco ampula con polvo contiene:

Amfotericina B..... 50 mg.
Excipiente cs

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

La amfotericina B es un antibiótico macrólido heptano con actividad antimicótica contra las especies de *Candida*, *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis*, *Histoplasma capsulatum*, *Coccidioides immitis*, *Paracoccidioides braziliensis* y algunas especies de *Aspergillus*.

La amfotericina B tiene actividad limitada contra protozoos, *Leishmania braziliensis* y *Naegleria fowleri*.

A pesar de ser un antibiótico, no tiene actividad antimicrobiana.

Por vía intravenosa, la amfotericina B es el tratamiento de elección para mucormicosis, aspergilosis invasora, esporotricosis extracutánea y criptococosis; es preferible a los imidazoles y triazoles en la blastomicosis, histoplasmosis, coccidioidomicosis cuando estas micosis son rápidamente progresivas o afectan al sistema nervioso central.

La amfotericina puede emplearse en casos de pacientes con neutropenia profunda y fiebre que no responden a antibacterianos de amplio espectro.

Administrada una vez por semana, puede prevenir las recidivas en pacientes con SIDA tratados con éxito de criptococosis o histoplasmosis.

5. CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes que han tenido hipersensibilidad a la amfotericina B o a cualquiera de los componentes de la fórmula, a menos que en opinión del médico la enfermedad que requiere tratamiento sea mortal y que sólo responde a la amfotericina B.

6. PRECAUCIONES GENERALES:

Este medicamento debe ser prescrito por especialistas y en enfermos hospitalizados. Debe administrarse por vía intravenosa y en forma lenta (de 2 a 4 horas) y bajo estrecha vigilancia médica. La infusión rápida intravenosa en menos de una hora, particularmente en pacientes con insuficiencia renal, se ha asociado con hipercalcemia y arritmias. Es común que se presenten reacciones secundarias durante su administración, principalmente en las primeras horas y cuando se inicia un tratamiento. Conforme se administran otras dosis tienden a

Dr. Ruben Daniel Espinoza B.

30 MAR 1993

ANEXOS
DE CONTRATOS

000014

SIN TEXTO



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

OFICINAS: SOFOCLES No. 118 COL. LOS MORALES SECCION PALMAS DELEGACION
MIGUEL HIDALGO C.P. 11540 MEXICO, D.F. TELS. (0155) 55-80-35-66 y 50-95-49-40
PLANTA: KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN-TOLUCA EJE 1 NTE. MZ C LT. 3 PARQUE INDUSTRIAL
TOLUCA 2000 C.P. 50200 EDO. DE MEXICO. TEL. (01722) 279-93-14 279-93-15

disminuir estas reacciones secundarias que pueden consistir en fiebre, temblor, náuseas, hipotensión. Pueden disminuirse o evitarse con la administración de antihistamínicos o dexametasona o disminuyendo la velocidad de infusión.

Es deseable vigilar regularmente la función hepática, electrolitos séricos (particularmente magnesio y potasio) y biometría hemática. Los resultados de laboratorio darán la pauta para ajustar la dosis.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Estudios de reproducción en animales no han mostrado daño al feto con la administración de amfotericina B; se han tratado con éxito con amfotericina B enfermedades sistémicas con hongos en mujeres embarazadas sin efectos nocivos para el feto; los resultados en animales no son siempre predictivos de la respuesta humana y no se han hecho estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; éste medicamento podría usarse durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario.

Lactancia: No se sabe si la amfotericina B se excreta en la leche humana. Así mismo, los datos disponibles acerca de la posible absorción por vía oral son contradictorios. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, y por la toxicidad potencial de la amfotericina B, es prudente aconsejar a las madres que se suspenda la lactancia durante el tratamiento.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Algunos pacientes pueden tolerar la dosis total de amfotericina B sin dificultad, la mayoría muestra alguna forma de intolerancia al medicamento al inicio del tratamiento. Se mejorara la tolerancia con la administración de aspirina, antihistamínicos o antieméticos.

Pequeñas dosis de corticosteroides justo antes o durante la infusión de amfotericina, ayudan a disminuir la incidencia de tromboflebitis, la extravasación puede ocasionar irritación química.

Las reacciones adversas más comúnmente observadas son:

- Generales: fiebre, malestar general, pérdida de peso.
- Gastrointestinales: anorexia, vómito, diarrea, dolor cólico hipogástrico. Dr. Ruben Darío Sarmiento B.
- Locales: dolor en el sitio de inyección con o sin flebitis.
- Neurológicas: cefalea
- Renales: disminución de la función renal y anomalías como son: azotemia, aumento de la creatinina sérica, acidosis tubular renal, todo esto mejora con la interrupción del tratamiento. Puede haber alteración permanente en pacientes que reciben grandes dosis acumulativas (más de 5 g) de amfotericina B.

También se han reportado las siguientes reacciones adversas:

- Generales: Rubor.
- Alérgicas: Reacciones anafilactoides.
- Cardiovasculares: Paro cardíaco, arritmias incluyendo fibrilación ventricular.
- Dermatológicas: Eritema, sobre todo maculopapular, prurito.
- Gastrointestinales: Anomalías de las pruebas de función hepática aguda, melena.
- Pulmonares: Disnea, edema pulmonar no cardíaco.
- Renal: Hipomagnesemia, insuficiencia renal.

30 MAR 2007

000015

SMITH



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

OFICINAS: SOFOCLES No. 118 COL. LOS MORALES SECCION PALMAS DELEGACION
MIGUEL HIDALGO C.P. 11540 MEXICO, D.F. TELS. (0155) 55-80-35-55 y 50-95-49-40
PLANTA: KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN-TOLUCA EJE 1 NTE. MZ. C LT 3 PARQUE INDUSTRIAL
TOLUCA 2000 C.P. 50200 EDO. DE MEXICO, TEL (01722) 279-93-14 279-93-15

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

Cuando se administra simultáneamente, puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos nefrotóxicos: por ejemplo, cisplatino, pentamidina, aminoglucósidos y ciclosporina pueden aumentar el potencial de nefrotoxicidad y por lo tanto deben usarse con mucha precaución.
- Corticosteroides y corticotropina (ACTH), puede potenciar la hipocalcemia inducida por amfotericina B
- Agentes cuyo efecto o toxicidad se pueden aumentar por la hipocalcemia: por ejemplo, digitálicos, relajantes muscoesqueléticos y agentes antiarrítmicos.
- Transfusiones de leucocitos. Aún cuando no se han observado en todos los estudios se han visto reacciones pulmonares en pacientes a quienes se les administró amfotericina B durante o poco después de transfusiones de leucocitos.

10. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS SOBRE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han hecho estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. Tampoco hay estudios para determinar mutagenicidad o si este medicamento afecta la fertilidad en hombres y mujeres.

11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Candipres debe administrarse por vía intravenosa en infusión lenta en un tiempo aproximado de 6 horas. La concentración que se recomienda para la venoclisis es de 0.1 mg/ml a 1 mg/10 ml.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Puede ocasionar paro cardiorrespiratorio. Si se sospecha una sobredosis debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente además de instituir el tratamiento de sostén de acuerdo a las necesidades del paciente.

La amfotericina B no es hemodializable, antes de reanudar el tratamiento, deben estabilizarse las condiciones del paciente (incluyendo la corrección de las deficiencias de electrolitos, etc.)

13. PRESENTACIONES:

Caja con un frasco ampula con liofilizado con 50 mg.

14. LEYENDAS DE PROTECCION:

Su empleo se restringe a las unidades hospitalarias debido a la forma de administración y para prevenir y controlar las reacciones secundarias.

No deben administrarse simultáneamente corticosteroides.

No se administre sin leer instructivo anexo.

No se use en el embarazo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Dr. Ruben Dario Sarmiento

30/11/2020

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS

000016

SIN TEXTO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
0904472

SALUD
DE APE

NOMBRE DEL PROPIETARIO:
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:
DOMICILIO:
COLONIA Y/O LOCALIDAD:
DELEGACIÓN O MUNICIPIO:
ENTIDAD FEDERATIVA:

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.
JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4
PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO
GUADALAJARA (039)
JALISCO (14)

C.P. 44490

LICENCIA SANITARIA No.

14 039 08 0061

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

433110

COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (Con manejo de medicamentos controlados
y/o biológicos)

almacenamiento de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano



LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

Grupo I
Grupo II, Grupo III



FECHA DE EXPEDICIÓN

10/11/2011

COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN EJECUTIVA DE
SANIDADES SANITARIAS
DE LA LEY GENERAL DE SALUD

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO
NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE
EXPEDIDA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ARTÍCULO 4, FRACCIÓN II, INCISO C, Y 14, FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

COF 022007

000018

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 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, CONSTITUYAN UN 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 ORDENES 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 ÉSTA.

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.



AVISOS

SALUD

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO, LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MÓDULO DE ESCRIBIR O CA, MÁQUINA O COMPUTADORA

1. AVISO DE

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO
QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA

☐

IMPORTACIÓN

☐

INFORME ANUAL

☐

PRÓRROGA DE PLAZO PARA
AGOTAR EXISTENCIAS DE
INSUMOS

☐

RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO
QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA

☐

EXPORTACIÓN

☐

PUBLICIDAD

☐

ANOMALIA O
IRREGULARIDAD SANITARIA

☐

ALTA ☒ MODIFICACIÓN ☐ BAJA ☐

PREVISIONES

☐

MAQUILA

☐

CÓDIGO DEL TRÁMITE:

NOMBRE DEL TRÁMITE:

COFEPRIS-05-011

AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA.

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

2. DATOS DEL PROPIETARIO

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)

R.F.C.

DIM-010319-S79

C.U.R.P.

(DATO OPCIONAL)

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.

ALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR

IV. COLON No. 1419

COLONIA

MODERNA

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

GUADALAJARA

LOCALIDAD

GUADALAJARA

CÓDIGO POSTAL

4 4 1 9 0

ENTIDAD FEDERATIVA

JALISCO

NOMBRE CALLE

AV. PLATERRA

Y CALLE

CIRCUNVALACIÓN AGUSTIN YAÑEZ

TELÉFONO (S)

01 (33) 36 78 16 12

FAX

01 (33) 36 78 16 14

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.

Secretaría de Salud
Comisión Nacional para la
Protección de los Datos Personales

DIM-010319-S79

ALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR

AV. DE LA BARRERA No. 3608 INTERIOR 4

COLONIA

PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

GUADALAJARA

LOCALIDAD

GUADALAJARA

CÓDIGO POSTAL

4 4 4 9 0

ENTIDAD FEDERATIVA

JALISCO

NOMBRE CALLE

AV. AMINO A LAS VEGAS

Y CALLE

PROLONGACIÓN ACUEDUCTO

TELÉFONO (S)

01 (33) 36 78 16 12

FAX

01 (33) 36 78 16 14

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Secretaría de Salud
Comisión Nacional para la
Protección de los Datos Personales

DIM-010319-S79

07 REVISADO

CLAVE (SCIAN)

433110

DESCRIPCIÓN DEL SCIAN

COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CON MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O BIOLÓGICOS)

HORARIO:

D

L

M

M

J

V

S

DE

08:00

A

18:00

FECHA DE INICIO DE
ACTIVIDADES

DÍA

MES

AÑO

D

L

M

M

J

V

S

DE

06:45

A

14:45

TIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE

C.U.R.P.

(DATO OPCIONAL)

CORREO ELECTRÓNICO

DR. CARLOS ARTURO VILLASEÑOR LÓPEZ

cvillaseñor@dimesa.com.mx

PERSONA AUTORIZADA

NOMBRE

C.U.R.P.

(DATO OPCIONAL)

CORREO ELECTRÓNICO

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE DE PERSONA DISTINTA AL 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.

000019

19

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS SANITARIOS

28 OCT. 2011

07 RECIBIDO

PRODUCTO

ESTUPEFACIENTES

GRUPO I

PRODUCTO

PSICOTROPICOS

GRUPO I

GRUPO III

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

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

EXPORTACIÓN ☐ G. I. ☐

SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐

EXPORTACIÓN ☐ G. I. ☐

SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐

PARA EL CASO DE MÁS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRÁMITE.

ACTUALIZACIÓN DE DATOS

TIPO

DICE

DEBE DECIR

REPRESENTANTE LEGAL ☐

PERSONA AUTORIZADA ☐

OTROS ☐
(DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO)

JSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐

REINICIÓ DE ACTIVIDADES ☐

BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐

DÍA MES AÑO

DÍA MES AÑO

DÍA MES AÑO

EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA.
(LO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

MODIFICACIÓN ☐		BAJA ☐	
NOMBRE COMPLETO RIBEL FABIAN CASTELLANOS		R.F.C. [REDACTED]	
P. [REDACTED]		CORREO ELECTRÓNICO	
TÍTULO PROFESIONAL QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA		TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO	
CIUDAD DE [REDACTED]		TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: [REDACTED]	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO 		28 OCT. 2011	
CÓDIGO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.		07 RECIBIDO	
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR		R.F.C.	

DATOS CON QUE SE EFECTUA LA OPERACION DE MAQUILA			
NOMBRE COMPLETO		R.F.C.	
NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
EDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C.	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO	TELÉFONO Y FAX	TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA	
¿BO A MAQUILAR		MOTIVO DE LA MAQUILA	

DATOS CON QUE SE EFECTUA LA OPERACION DE IMPORTACION O EXPORTACION			
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)	
NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
EDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL PROVEEDOR		R.F.C. (a)	
NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
EDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)		R.F.C. (a)	
NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
EDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA	PAÍS DE DESTINO	
FECHA DE ENTRADA O SALIDA	2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA	3) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA	

CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MÉXICO
 LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA ÚNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) 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.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS
 000020

DATOS DE PUBLICIDAD

Población en General (Masiva) ☐		PROFESIONALES DE LA SALUD ☐	
(Nombre o razón social)			
NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
ESTADO		CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
TELÉFONO Y FAX		NÚMERO DE PRODUCTOS	
		DURACIÓN O TAMAÑO (c)	

CEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA

	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
SOCIAL		
NÚMERO		
CIÓN O MUNICIPIO		
POSTAL		
AD		
FEDERATIVA		
DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
N QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
CIA		
D O VOLUMEN		
VCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE AMIENTO		

PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

JO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, IN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES

ATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

28 OCT. 2011

☐

NO ☒

LIC. CARLOS ARTURO VILLASENOR LOPEZ

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGALO
RESPONSABLE SANITARIO

RECIBIDO

Copiado

JALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SÁCTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS (P.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE REGISTRO FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

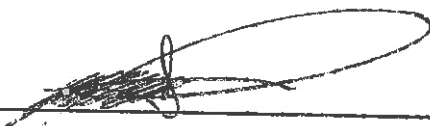
CARTA DE NORMAS

Ciudad de México, a 27 de febrero de 2018

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
P r e s e n t e.

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170202, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente con las normas: NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, Especificaciones sanitarias; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumplen con las características y especificaciones requeridas en el procedimiento de contratación antes señalado para la(s) clave(s) de la(s) que solicito inclusión y a falta de estas a las especificaciones técnicas del fabricante.

En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se acepta la realización de pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMIA).



Rosa Valdez Perez
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
DIVISION DE CONTRATOS

0000022

SIN TEXTO

Ciudad de México, a 09 de febrero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control del Abasto
P r e s e n t e

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s) clave(s):

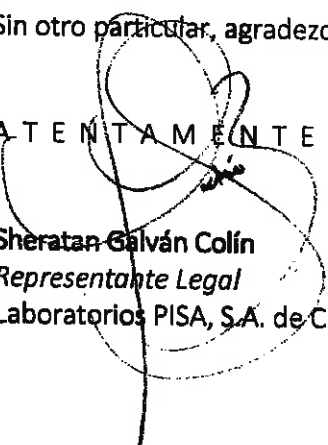


A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de que nuestra capacidad se encuentra limitada; por lo que únicamente podremos suministrar el 40% de la cantidad asignada en la presente licitación.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

A T E N T A M E N T E


Sheratan Galván Colín
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

Complejo Tlajomulco
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000
Santa Cruz de las Flores C.P. 45640
Tlajomulco de Zuñiga Jal., México.

AMEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1840
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 20 líneas
Lada sin costo: 01 800 627 7151
www.pisa.com.mx

000023

SW/TEXT



Ciudad de México a 09 de Febrero de 2018

**Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.**

Por este conducto hago constar que mi representada, ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V., resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017 Electrónica convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)



A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de retrasos por parte del proveedor de Materia Prima.

Por lo que únicamente podremos suministrar el 50 % de la cantidad asignada en la presente licitación.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

A T E N T A M E N T E

**Lic. Carlos Montes Valdez
Representante Legal
ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

000024

SIN TEXTO

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 09 de Febrero de 2018

Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

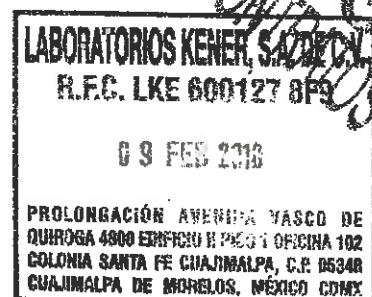
El suscrito Giovanni Alejandro Ramírez Bassail, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C. Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
010-000-2012-00-02	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV 1 AFA	10,827	27,060

Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a 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 bienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se requiera.

Giovanni Alejandro Ramírez Bassail
Representante Legal
LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.



SMART FARMA

Paseo de los Tamarindos No. 400, Torre A, Piso 7, Col. Bosques de las Lomas, C.P. 05120, Del. Cuajimalpa, México D.F.
Tel. +52 (55) 5095 4940
www.kener.com.mx

000025

SIN TEXTO

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

Ciudad de México a 27 de febrero de 2018.

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica NO. LA-019GYR047-E52-2017, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:



Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE



ROSA VALDEZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

CHIEF