



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 N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U170336**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170336 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 PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA MESALUD, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR ROSA MARÍA RIVERA LÓPEZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 3 de noviembre de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el Contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica, número LA-019GYR047-E59-2017, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD), con una vigencia a partir del 1 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.
- II.- En la Cláusula Décima Octava, "Modificaciones al Contrato", 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.- 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 del citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES


I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su representante legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018001214 de fecha 6 de abril de 2018, recibido el día 11 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, se modifique el Anexo 1 (uno) "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CANTIDADES TOTALES DE LOS BIENES" del contrato U170336, toda vez que existe error de captura en la Denominación Distintiva del registro sanitario adjudicado, lo anterior en atención a la petición de "EL PROVEEDOR", y a fin de que se pueda realizar el abastecimiento oportuno y se garanticen los insumos a la población derechohabiente. Dicha solicitud se realiza conforme al artículo 52, cuarto párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público,

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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

| | | |
|---|---|--|
|  | <p align="center">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</p> | <p align="center">CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U170336</p> |
|---|---|--|

remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

II.- “EL PROVEEDOR” declara, a través de su representante legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 04 de abril de 2018, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud para corregir la denominación de la marca para la clave 010 000 5176 00 00, toda vez que dice: **Ilsicral** y debe decir: **Ulsicral**. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- “LAS PARTES”, declaran, por conducto de sus 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 **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio para corregir la denominación de la marca correspondiente a la clave que se describe a continuación conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

| CLAVE | DICE | DEBE DECIR |
|--------------------|----------|------------|
| 010 000 5176 00 00 | ILSICRAL | ULSICRAL |

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.

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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)



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 N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U170336**

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

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 **26 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

"EL PROVEEDOR"
MESALUD, S.A. DE C.V.



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Representante Legal



ROSA MARIA RIVERA LOPEZ
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 IMSS, y 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


AA/JMHN/RAQV

10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

✓



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 N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U170336

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 11 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

PRINTED

✓



Ciudad de México, a 06 de abril de 2018
Oficio No. 095384611800/2018001214

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

En relación al contrato U170336 adjudicado al proveedor Mesalud, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional número LA-019GYR047-E59-2017, para atender la necesidad de diversos bienes terapéuticos del presente ejercicio fiscal.

Sobre el particular, se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 04 de abril del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que existe error de captura en la Denominación Distintiva del registro sanitario adjudicado, por lo que solicitó la siguiente modificación:

| No Contrato | Epo | Gen | Esp | DM | Var | Descripción | Registro Sanitario | DICE: | DEBE DECIR: |
|----------------|-----|-----|------|----|-----|--|--------------------|--|--|
| | | | | | | | | Denominación distintiva conforme a Registro Sanitario e marca del fabricante | Denominación distintiva conforme a Registro Sanitario e marca del fabricante |
| U170336 CHI | 010 | 000 | 4176 | 00 | 00 | SUCRALFATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: SUCRALFATO 1 G ENVASE CON 40 TABLETAS. | 287M2007 SSA | fiscal | Usical |

Por lo anterior con el fin de que la empresa contratada pueda realizar el abastecimiento oportuno y en consecuencia se garanticen los insumos a la población derechohabiente, de conformidad con lo establecido 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 la correspondiente modificación en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), así como la elaboración y formalización del convenio modificatorio, mediante el cual se modifique el ANEXO 1 (UNO) "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CANTIDADES TOTALES DE LOS BIENES" del contrato U170336.

Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- Solicitud de la Empresa de mérito y
- Copia legible del registro sanitario vigente número 287M2007 SSA.

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

Atentamente
La Titular

mp
[Signature]
María del Pilar Buerba Gómez

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
E INICIATIVA
11 ABR 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Copia enviada a través del SICGC*

GB01ALMOC/JKCT

Se descargó volante 2018000750

2011
11
11

K



MESALUD

CHE/1450

MERC 10.15
05 ABR 2018

COORDINACIÓN TÉCNICA DE CONTROL DE ABASTO
CITY DE MÉXICO, 04 de abril de 2018.

RECIBIDO
05 ABR 2018
15:30
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE

AT'N: Lic. Pilar Buerba Gómez.
Titular

Con referencia a la clave 010 000 5176 00 00 Sucralfato Tableta, Cada tableta contiene: Sucralfato de 1g envase con 40 tabletas, y debido a que en las ordenes de reposición generadas se plasma la marca entre otras la del fabricante Ultra Laboratorios, S.A. de C.V., existiendo un error en la denominación:

Dice: Ilsicral y debe decir: Ulsicral.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

Por lo anterior pido de su apoyo e intervención a fin de que sea corregido este error, para así poder cumplir cabalmente en tiempo y forma las Ordenes de Reposición generadas por este H. Instituto.

Sin más provecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo, quedando de usted.

Atentamente


Dra. Rosa María Rivera López
Representante Legal
Mesalud S.A. de C.V.

RECIBIDO
04 ABR 2018
13:30
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

C.c.p.: Ing. Gabriel Barreto Olmos. - Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto.

750

2011

4

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

287M2007 SSA

No. DE SOLICITUD

163300415A0239

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300423A0279

Con fundamento en los Artículos 4º 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:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ULA 010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ULSICRAL

Denominación Genérica: Sucralfato

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco:

SRL Pharma GmbH

Giulinistr. 2, 67065 Ludwigshafen, Alemania.

Fabricante del Medicamento:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición:

09 de noviembre de 2016

Fecha de Vencimiento:

28 de enero de 2018

Presentaciones:

Frasco etiquetado con 20, 40 o 100 tabletas de 1g.

ANEXOS
DE LA LEY GENERAL DE SALUD

CHIEF

✓

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Envase para Tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE).

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento de la úlcera péptica gástrica y duodenal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, precaución en pacientes con insuficiencia renal, niños, embarazo y lactancia.

Fórmula

Cada Tableta contiene:

Fármaco

| | | |
|---------------------------------|----------|--------------------------------|
| Sucralfato | 1.0000 g | |
| Aditivo | | |
| Celulosa microcristalina PH-102 | 0.0410 g | |
| Almidón de maíz pregelatinizado | 0.0600 g | |
| Crospovidona | 0.0360 g | |
| Estearato de magnesio | 0.0130 g | |
| Agua purificada | 0.0011 g | Se evapora durante el proceso. |

Vía de Administración:

Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de la razón social del fabricante del fármaco, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Se actualiza la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Con base en el Artículo 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.
- 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 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 (Oficio No. 123300423A0279 del 28 de enero de 2013).
- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 09.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

SIN TEXTO

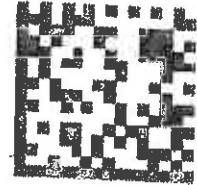
✓

SAUD

Cofepris

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

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

173300423A0056

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

Trámite Físico

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

10/03/2017
12:33 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

SECRETARÍA DE SALUD
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

R.F.C ó C.U.R.P.:

10 MAR. 2017 ULA 010207TY5

DOMICILIO:

**DR. ROBERTO MICHEL COL. ALAMO INDUSTRIAL C.P.
44490 JALISCO**

REPRESENTANTE LEGAL Ó
RESPONSABLE SANITARIO:

ANA LUISA GALAVIZ CERVANTES

ANEXOS:

NO. DE CARPETAS: 2. OTROS: ANEXA PAGO.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

**VER NOTA. INGRESA A PETICION DE ELSA IVONNE
GARCIA SALCEDO**

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 esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

ANEXUS
DIVISIÓN DE CONTRATO

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 del Medicamento Alópaticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos
Modalidad: A. Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alópaticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicos 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: ULA010207TY5
Denominación o razón social:
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 44490
Tipo y nombre de vialidad:
Avenida Dr. Roberto Michel
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, torrecenia entre otros.)
Número exterior: 2920 Número interior: N/A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia Álamo Industrial

Localidad: Guadalajara
Municipio o alcaldía: Guadalajara
Entidad Federativa: Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parrás
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal
Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A
Lada: 01 (33)
Teléfono: 35872370, 71, 72

"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)"

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Extensión: N/A

3. Datos del establecimiento

RFC: ULA010207TY5

Denominación o razón social: Ultra Laboratorios, 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

FABRICA DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

02

Fábrica o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 14 039 02 0011

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

Responsable sanitario

RFC: [Redacted]

CURP (opcional): [Redacted]

Nombre(s): Ana Luisa

Primer apellido: Galaviz

Segundo apellido: Cervantes

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D L M J V S de 10:00 a 19:00

Fecha de inicio de operaciones: 02 / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 44490

Tipo y nombre de vialidad:

Avenida Dr. Roberto Michel

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

Número exterior: 2920 Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Colonia Alamo Industrial

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: Guadalajara

Municipio o alcaldía: Guadalajara

Entidad Federativa: Jalisco

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras

Y vialidad (tipo y nombre): Calle nopal

Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

Lada: 01 (33)

Teléfono: 35872370, 71, 72

Extensión: N/A

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

Representante legal

CURP (opcional): [Redacted]

Nombre(s): Miguel Ángel

Primer apellido: García

Segundo apellido: Pérez

Lada: 01 (33)

Teléfono: 35872370, 71, 72

Extensión: N/A

Correo electrónico: miguel_angel@ultralaboratorios.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): [Redacted]

Primer apellido: [Redacted]

Segundo apellido: [Redacted]

Lada: [Redacted]

Teléfono: [Redacted]

Extensión: N/A

Correo electrónico: [Redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, CURP, NOMBRES, NÚMERO DE TELÉFONO, Y CORREO ELECTRÓNICO. POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I, Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.



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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s): José Luis
Primer apellido: Rubio
Segundo apellido: Santiago
Lada: 01 (33)
Teléfono: 35872370,71,72
Extensión: N/A
Correo electrónico: jrubio@ultralaboratorios.com.mx

Persona autorizada
CURP (opcional): N/A
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión: N/A
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, CURP, NOMBRES, NÚMERO DE TELÉFONO, Y CORREO ELECTRÓNICO. POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I, Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.

Persona autorizada
CURP (opcional): N/A
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono: 72
Extensión: N/A
Correo electrónico:

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

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: 287M2007 SSA IV

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto

Producto

- 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamentos
2) Especificar: I. Alopáticos
3) Denominación específica del producto: N/A
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ULSICRAL®

- 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
 Sucralfato
- 6) Forma farmacéutica o forma física: **Tableta**
- 7) Tipo de 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 alfanumérica:
- 15) Número de registro sanitario:
- 16) Número de acta:
- 17) Presentación: **Frasco Etiquetado con 20, 40 o 100 Tabletas de 1 g.**
- | | | | | | | | | | |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 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 | 27 | 28 | 29 | 30 |
- 18) Uso específico o proceso:
- 19) Clave del(de los) lote(s):
- 20) Indicaciones de uso:
- 21) Concentración: **1 g**
- 22) Indicaciones terapéuticas: **Para el tratamiento de la úlcera péptica gástrica y duodenal.**
- 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: **Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)**
- 30) Envase secundario: **Etiqueta con leyendas autorizadas**
- 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:
 N/A

- 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 alfanumérica:
- 15) Número de registro sanitario:
- 16) Número de acta:
- 17) Presentación:
- | | | | | | | | | | |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 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 | 27 | 28 | 29 | 30 |
- 18) Uso específico o proceso:
- 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:
- 30) Envase secundario:
- 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 32) Número de partida: N/A
- 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
N/A
- 34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta
- 35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero
- 36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
- 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
- 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) 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):

- 32) Número de partida:
- 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
- 34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta
- 35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero
- 36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
- 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
- 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) 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):

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:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

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:

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

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:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
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:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:

Tipo y nombre de 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.)

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a): ULA010207TY5

Denominación o razón social:

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

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

Código postal: 44490

Tipo y nombre de vialidad:

Avenida Dr. Roberto Michel

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

Número exterior: 2920

Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Colonia Atamo Industrial

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

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

Localidad: Guadalajara

Municipio o alcaldía: Guadalajara

Entidad Federativa: Jalisco

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras

Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal

Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

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

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a): ULA010207TY5

Denominación o razón social:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. (Acondicionador y Almacenador)

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: 44490

Tipo y nombre de vialidad:

Avenida Dr. Roberto Michel

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

Número exterior: 2020 Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Colonia Alamo Industrial

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: Guadalajara

Municipio o alcaldía: Guadalajara

Entidad Federativa: Jalisco

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras

Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal

Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

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

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

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

Persona moral

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerío entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

Persona moral

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerío entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

Persona física

Persona moral

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):^(b)
Primer apellido:
Segundo apellido:

RFC:
Denominación o Razón social:^(b)

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:
Tipo y nombre de vía:

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vía (tipo y nombre):
Y vía (tipo y nombre):
Vía posterior (tipo y nombre):

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

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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 (especificar):

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro (especificar):

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Persona física

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

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, carrilero, camino, privada, terracosta 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 cumplí 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? Si No

ANA LUISA GALAVIZ CERVANTES
(RESPONSABLE SANITARIO)

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 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.