



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
U170484**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170484 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPEÚTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS, Y 040 ESTUPEFACIENTES Y 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 **RAGAR, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **ERNESTO OBREGÓN MEZA**, 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 15 de noviembre de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el Contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio, número **LA-019GYR047-E53-2017**, 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 en el citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018001066 de fecha 26 de marzo de 2018, recibido el 28 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 manifestó que en atención a la petición de "EL PROVEEDOR", y el incumplimiento que presenta la clave 010 000 1911 00 00, de conformidad con lo establecido en el apartado "Inclusión de Registros Sanitarios" del procedimiento de contratación número **LA-019GYR047-E53-2017** 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 los registros sanitarios 340M97 SSA, 213M92 SSA y 64168 SSA; remitiendo para tal efecto soporte documental y el dictamen técnico de fecha 22 de marzo de 2018, suscrito por el

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U170484

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.- Con escrito de fecha 08 de marzo de 2018, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registros sanitarios para la clave 010 000 1911 00 00. 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 incluir los Registros Sanitarios a la clave que se describe a continuación conforme se detalla el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 1911 00 00	340M97 SSA	ARLEX DE MÉXICO, S.A DE C.V.
	213M92 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
	64168 SSA	MAVI FARMACÉUTICA, 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

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U170484**

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

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

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 ZARINANA
Representante Legal

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



ERNESTO OBREGÓN MEZA
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


A. J. MHN/DGG

SIN TEXTO

A handwritten mark or signature in the bottom right corner of the page, consisting of a few fluid, overlapping strokes.



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
U170484**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

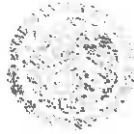
EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 31 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO

**ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS**





Ciudad de México, a 26 de marzo de 2018

Oficio No. 095384611800/2018001066



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

★ 28 MAR 2018 ★
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE

En relación al contrato U170484 adjudicado al proveedor Ragar, S.A. de C.V. derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional número LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de la clave 010 000 1911 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 08 de marzo del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que su representada tiene la intención y el compromiso de no caer en incumplimientos debido a los atrasos del fabricante, por lo que solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

No. de Registro Sanitario	Clave	Descripción	No. de Registros Sanitarios	Titular de Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios solicitados por el proveedor.
U170484 <i>cut</i>	010 000 1911 00 00	NITROFURANTOINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: NITROFURANTOINA 100 MG ENVASE CON 40 CAPSULAS.	340M97 SSA	ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.	MEXICO
			213M92 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	
			64168 SSA	MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave 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-E53-2017 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 incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro 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.
- Escrito del Titular del Registro Sanitario adjudicado que genera las imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios a incluir.
- Carta del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a 26 de marzo de 2018
Oficio No. 095384611800/2018001066

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 Zariñana.- 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 Belaunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

Copias enviadas a través del SICGC

GBO/ALMOC/KVC/ECI

ANEXOS
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



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 RAGAR, 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 NUMERO U170484, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E53-2017:

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, APRENDAMIENTOS 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 EXPIRACIÓN	FECHA DE REGISTRO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
1911.00	NITROFURANTOÍNA	CÁPSULA 100 mg, Envase con 40 cápsulas.	Infección urinaria bacterias sensibles.	Artex de México, S.A. de C.V.	340M97 SSA	13/09/2013	13/09/2016	NO REQUIERE	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
				Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	213M92 SSA	18/10/2017	09/07/2016	07/02/2018		
				Mévi Farmacéutica, S.A. de C.V.	64168 SSA	19/11/2011	19/11/2016	20/05/2016		

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

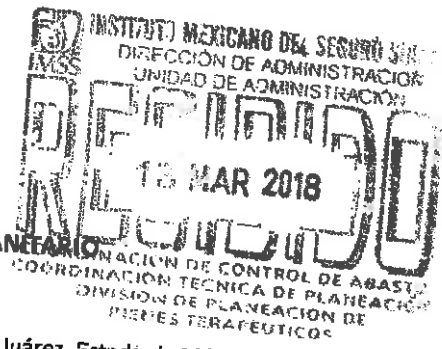
Responsable de su revisión: AEG

Fecha de emisión: 22 de marzo de 2018

20X31A
201ARTW00 30 MORE

SIN TEXTO





SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 08 de Marzo de 2018

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

Edgar Daniel Velarde Zamora en mi carácter de Representante Legal de la empresa RAGAR, S.A. DE C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL No. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170484, solicito a usted la inclusión de los registros sanitarios, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para las claves que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

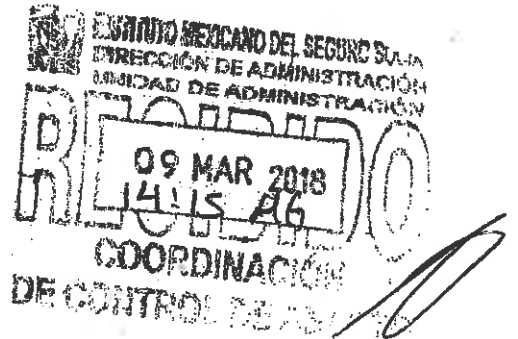
U170484	010	000	1911	00	00	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 002-004	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 005-039	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 040-045	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 046	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 047	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA
						FOLIO No. 051	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	NO APLICA

Lo anterior toda vez que mi representada tiene la intención y el compromiso de NO caer en incumplimientos debido a los atrasos del Fabricante.

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

ATENTAMENTE

EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA
 REPRESENTANTE LEGAL
 RAGAR, S.A. DE C.V.



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Katliá
 Callosite

Ragar, S.A. de C.V., San Luis Tlatilco, # 5, Fracc. Ind. San Luis Tlatilco, Naucalpan de Juárez, Edo. de México, C.P. 53370, Tel. 5312-7177, 5312-6899

548
 001

SIN TEXTO

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS





FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Naucaipan de Juárez, Estado de México, a 08 de Marzo de 2018

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE			
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	UNF.						CAP.		
U170484	LA-019GYR047-E53-2017	010	000	1911	00	00	Nitrofurantoina capsula cada capsula contiene: Nitrofurantoina 100 mg envase con 40 capsulas.	ENV.	40	CAP.	GENÉRICO	ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	340M197 SSA	ARLEX AME-810318-113	MÉXICO	ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

**EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA
REPRESENTANTE LEGAL
RAGAR, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

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

Naucaipan de Juárez, Estado de México, a 08 de Marzo de 2018

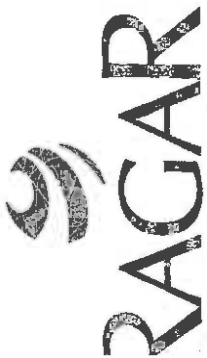
CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVES				DESCRIPCIÓN	EMPAQUE		GEN. GENÉRICO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE		
		GRUPO	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	UNID.							CANT.	TIPO
U170484	LA-019GVR047-ES3-2017	010	000	1911	00	00	Nitrofurantoina capsula cada capsula contiene: Nitrofurantoina 100 mg envase con 40 capsulas.	ENV.	40	CAP.	GENÉRICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	213M92 SSA	KENER LKE-600127-8F9	MÉXICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.



EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA
 REPRESENTANTE LEGAL
 RAGAR, S.A. DE C.V.

30X3VA
 30X3VA

003



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 08 de Marzo de 2018

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	UNIDAD		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE			
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	CANT.					ENV.		
U170484	LA-019GYR047-E53-2017	010	000	1911	00	00	Nitrofurantoina capsula contiene: Nitrofurantoina 100 mg envase con 40 capsulas.	40	ENV.	GENÉRICO	MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	64168 SSA	MAVI MFA-840320-DX0	MÉXICO	MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA
 REPRESENTANTE LEGAL
 RAGAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COMISION DE CONTROL
2014/11/20 21:10:27
2014/11/20 21:10:27

SIN TEXTO





SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

340M97 SSA ✓

No. DE SOLICITUD

10330011010237

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

05330020451214

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 J 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:

Arox de Mexico, S.A. de C.V.

Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Alvaro Obregon, D.F., Mexico.

AME 810318113

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: FURITEX

Denominación genérica: Nitrofurantoina ✓

Clasificación Artículo 228 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del farmaco:

F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A.

Alte - Montecchio Maggiore (VI) - Viale Milano 26, Italia.

Fabricante del medicamento:

Arox de México, S.A. de C.V. ✓

Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Alvaro Obregón, D.F., México.

Acondicionado por:

Arox de México, S.A. de C.V.

Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Alvaro Obregón, D.F., México.

Distribuido por:

Arox de México, S.A. de C.V.

Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Alvaro Obregón, D.F., México.

Fecha de expedición: 13 de Septiembre del 2013

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

005

COPIA CONFIDENCIAL
AROX DE MEXICO, S.A. DE C.V.



Fecha de vencimiento: 13 de Septiembre del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con 40 cápsulas de 100 mg, en envase de burbuja. ✓

Envase para Cápsula:

Burbuja-de policloruro de vinilideno/aluminio (PVDC/Al).

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

Indicación terapéutica: Antiséptico urinario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentacion en: Cápsula

Farmacos

Nitrofurantoina	100.000	mg
-----------------	---------	----

Aditivos

Almidón de maíz pregelatinizado	96.600	mg
Dióxido de silicio coloidal	0.400	mg
Estearato de magnesio	4.000	mg
Hipromelosa	19.000	mg (1)
Hipromelosa	30.000	mg (2)
Cápsula No. 1	1	pza (3)

Notas al fabricante
(1) K4M

(2) K100 LV

(3) Composición Cuerpo amarillo: Amarillo No. 5 0.3364%, Dióxido de titanio 1.9507%, Gelatina cantidad suficiente para 100%. Composición Tapa Verde: Verde No. 3 0.1029%, Amarillo No. 5 0.2402%, Gelatina cantidad suficiente para 100%

Vía de administración: Oral

Observaciones al registro:

- Se le informa que las autorizaciones de la modificación con N.º. 133300CT050551 de fecha de ingreso 05 de junio del 2013 se expresarán en la emisión del presente oficio; junto con la cual se le entregaran los anexos correspondientes.
- Se autoriza el cambio de Selectchemie AG Zurich, Suiza a F.I.S. Fabrica Italiana Sintetici S.P.A., como nuevo fabricante del fármaco.
- Se actualiza la denominación genérica del aditivo "Hidroxipropilmetil celulosa" a "Hipromelosa", conforme a la FEUM10ª Ed.
- Se expresa la composición de la cápsula conforme a la información remitida.
- Se actualiza la descripción del empaque primario de Burbuja (PVC/Al) a Burbuja (PVDC/Al), conforme a la información remitida.
- Se autoriza Nueva Formula Cuall-cuantitativa.
- Se autoriza marbetes e IPP's actualizadas.
- Este producto contiene colorante Amarillo no. 5 que puede producir reacciones alérgicas.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el reglamento de insumos para la salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS-1 del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias del material de envase

COPIA CONFIDENCIAL
SOLER DE BEGUO, S.A. DE C.V.



y/o producto terminado derivado de la presente autorización.

- 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.
- 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.

Anexos: 15.

No. de Registro: 340M97 SSA ✓
No. de Solicitud: 10330011010237
Titular: Arlex de México, S.A. de C.V. ✓
Denominación Distintiva: FURITEX ✓
Denominación Genérica: Nitrofurantoina ✓
Forma Farmacéutica: Cápsula

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALAZAR SOLORZANO

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

007

COPIA CONFIDENCIAL
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

COE 000141

SIN TEXTO

2019
AGENCIAS DE SERVICIOS





SECRETARÍA DE SALUD

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

213M92 SSA

No. DE SOLICITUD

173300CT050178

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300CT050474

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 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, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 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, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción Inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

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

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: FUTROKEN

Denominación Genérica: Nitrofurantoina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del Fármaco:

Jinan Jinda Pharmaceutical Chemistry Co., Ltd.

No. 6121, Longquan Road, Zhangqiu City, Shandong Province 250200, China.

Fabricante del Medicamento:

(1) 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.

(2) Laboratorios Serval, S.A. de C.V.

Calzada Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicaltzingo, C.P. 09080, Delég. Iztapalapa, Ciudad de México.

Acondicionado por:

Para el fabricante (1):

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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Observaciones al Registro:

- Se autoriza el fabricante alterno del medicamento a Laboratorios Servet, S.A. de C.V.
- Se expresa el domicilio del fabricante del fármaco conforme al CBPF emitido por Cofepris 153308C1110139.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas y con el nuevo fabricante.
- Se autoriza la actualización de la información para prescribir amplia y reducida de acuerdo a lo que establece el 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, cuenten con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro que se otorga en este acto.
- 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.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012, "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia", y del reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 Bis del mismo, relativo a presentar los avisos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínico, cuando aplique).

Anexos: 17

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

010

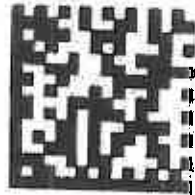
SIN TEXTO

DIRECCION DE CONTRATOS
MEXICO



Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

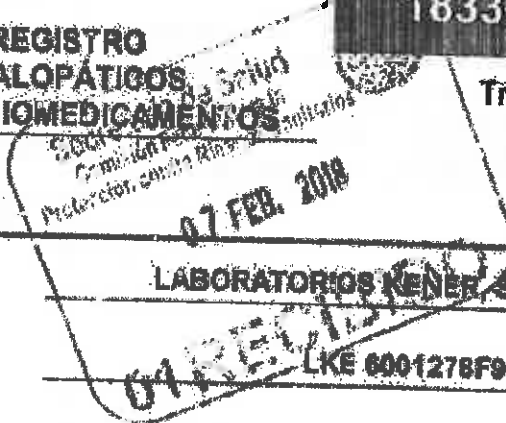
18330023AI0011

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

Trámite Físico

07/02/2018
09:35 hrs

Modalidad:
AI. FABRICACIÓN NACIONAL



NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.

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

LKE 6001278F9

DOMICILIO:

KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE,
MANZ. C LOTE 3 COL. AMPLIACION PARQUE INDUSTRIAL
TOLUCA 2000 TOLUCA, C.P. 50200 MEXICO

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

OLGA SOLANO SANDOVAL

ANEXOS:

OTROS: INGRESA PAGO ELECTRÓNICO,
INFORMACION ANEXA..

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

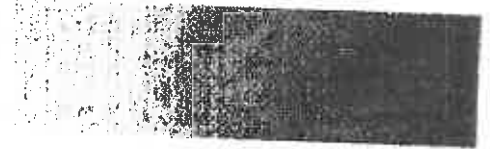
MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

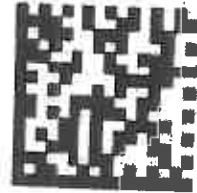
VER NOTA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



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.

07 FEB. 2016
RECIBIDO

MEXICO
COMISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de FLUPA
000 270 000 088 29 LKE 600 127 6FB

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lee cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	LKE 600 1278 F9
Denominación o razón social:	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Olga
Primer apellido:	Belano
Segundo apellido:	Sandoval
Lada:	55
Teléfono:	50 95 49 40
Extensión:	1135
Correo electrónico:	obelano@kener.com.mx

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	05348
Tipo y nombre de vía:	

Localidad:	NA
Municipio o alcaldía:	QUA. JIMALPA DE MORELOS
Entidad Federativa:	CIUDAD DE MEXICO

**De conformidad con los artículos 4 y 69-II, 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).*



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

PROLONGACION AVENIDA VASCO DE QUIROGA (Por ejemplo: Av. de boulevard, calle, carretera, calle, privada, terreno, etc., entre otros.)

Número exterior: 4800 Número interior: EDIFICIO II, PISO 1, OFICINA 102

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA SANTA FE CUAJIMALPA (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros)

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE PROLONGACION VASCO DE QUIROGA

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE CARLOS GRAEF FERNANDEZ

Vialidad posterior (tipo y nombre): NA

Lada: 55

Teléfono: 50-95-49-40

Extensión: 1123,1134,1135

3. Datos del establecimiento

RFC: LKE 600 1278 F9 Denominación o razón social: LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

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

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

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: LICENCIA SANITARIA 15 100 02 0005

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

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): Rosa Guadalupe

Primer apellido: Díaz

Segundo apellido: Martínez

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones (marcar con una X):

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	:	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	:	HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: CD MM AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 80200

Tipo y nombre de vialidad: KILOMETRO 52.8 CARRETERA NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE, (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terreno, etc., entre otros)

Número exterior: MANZANA C Número interior: LOTE 3

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: AMPLIACIÓN PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros)

Localidad: TOLUCA

Municipio o alcaldía: TOLUCA

Entidad Federativa: MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE CAMINO VILLA CUAUHTEMOC

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE 5 NORTE

Calle posterior (tipo y nombre): N/A

Lada: 01722

Teléfono: 279 93 14



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

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.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Extensión: R/A

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Federico Gerardo
Primer apellido:	Prince
Segundo apellido:	Laris
Lada:	55
Teléfono:	50-05-49-40
Extensión:	1132
Correo electrónico:	federico.prince@kenar.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	[REDACTED]
Correo electrónico:	[REDACTED]

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):	Oiga
Primer apellido:	Solano
Segundo apellido:	Sandoval
Lada:	55
Teléfono:	50-95-49-40
Extensión:	1135
Correo electrónico:	osolano@kenar.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	1134
Correo electrónico:	[REDACTED]

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):	David Manuel
Primer apellido:	Sanillanex
Segundo apellido:	Majá
Lada:	(01) 722
Teléfono:	272 93 14
Extensión:	103
Correo electrónico:	david.sanillanex@kenar.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	[REDACTED]
Correo electrónico:	[REDACTED]

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

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



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 06610.
 Teléfono 01-800-033-5050
contrato@cofepri.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:

Modificación

Prórroga

Número de documento: 173300CT0380178

Dice / condición autorizada

~~Table with 1 row and 1 column, crossed out with a diagonal line.~~

Debe decir / condición solicitada

~~Table with 1 row and 1 column, crossed out with a diagonal line.~~

5. Datos del producto

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
MEDICAMENTOS / FÁRMACO

2) Especificar:
ALOPÁTICO

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

FUTROKEN

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: **NITROFURANTOINA**

6) Forma farmacéutica o forma física: **CÁPSULAS**

7) Tipo de producto:
PRODUCTO TERMINADO

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

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:



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación: **Caja de cartón con 40 cápsulas de 100 mg en sobre**

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **100 mg**

22) Indicaciones terapéuticas: **Antiéptico de vías urinarias**

23) Fecha de fabricación: **10 / 04 / 2018**

24) Fecha de caducidad: **09 / 07 / 2018**

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **Sobre de celulosa**

30) Envase secundario: **Caja de cartón**

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:

Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional Extranjero

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

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

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: **00 / 00 / AAAA**

24) Fecha de caducidad: **00 / 00 / 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:

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:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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):

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:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea comercial

Persona moral	
RFC (a):	N/A
Denominación o razón social:	N/A

(a) Sólo cuando el establecimiento sea comercial

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



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03910.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Etapa del proceso de fabricación: N/A

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: N/A

Domicilio para producto maquilado

Código postal: N/A

Tipo y nombre de vía: N/A

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

Número exterior: N/A

Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: N/A

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad: N/A

Municipio o alcaldía: N/A

Entidad Federativa: N/A

Entre Vialidad (tipo y nombre): N/A

Y Vialidad (tipo y nombre): N/A

Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

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

Persona física

RFC (a): N/A

CURP (personal): N/A

Nombre(s): N/A

Primer apellido: N/A

Segundo apellido: N/A

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Persona moral

RFC (a): LKE 900 127 6FD

Denominación o razón social: LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

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

Código postal: 50200

Tipo y nombre de vía: KILOMETRO 52.8 CARRETERA NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE

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

Número exterior: MANZANA C

Número interior: LOTE 3

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: AMPLIACIÓN PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000

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

Localidad: TOLUCA

Municipio o alcaldía: TOLUCA

Entidad Federativa: MÉXICO

Entre Vialidad (tipo y nombre): CALLE CAMINO VILLA GUAYTEMOC

Y Vialidad (tipo y nombre): CALLE 5 NORTE

Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

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

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

Persona física

RFC (a): N/A

CURP (personal): N/A

Nombre(s): N/A

Primer apellido: N/A

Persona moral

RFC (a): LKE 600 127 6FD

Denominación o razón social: LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Olatona, No. 14, colonia Námples,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03910,
Teléfono 01-800-039-6050
contacto@cofapris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido: **N/A**

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal (a): **50200**

Tipo y nombre de vía: **KILOMETRO 52.8 CARRETERA NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE**
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

Número exterior: **MANZANA C** Número interior: **LOTE 3**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: **AMPLIACIÓN PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000**
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)

Localidad: **TOLUCA**

Municipio o alcaldía: **TOLUCA**

Entidad Federativa: **MÉXICO**

Entre vía (tipo y nombre): **CALLE CAMINO VILLA CUAUHTEMOC**

Vía (tipo y nombre): **CALLE 5 NORTE**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **N/A**

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

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

Persona física

RFC (a): **N/A**

CURP (persona): **N/A**

Nombre(s): **N/A**

Primer apellido: **N/A**

Segundo apellido: **N/A**

Persona moral

RFC (a): **LKE 600 127 8F9**

Denominación o razón social: **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.**

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: **50200**

Tipo y nombre de vía: **KILOMETRO 52.8 CARRETERA NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE**
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino privada, terracería entre otros.)

Número exterior: **MANZANA C** Número interior: **LOTE 3**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: **AMPLIACIÓN PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000**
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)

Localidad: **TOLUCA**

Municipio o alcaldía: **TOLUCA**

Entidad Federativa: **MÉXICO**

Entre vía (tipo y nombre): **CALLE CAMINO VILLA CUAUHTEMOC**

Vía (tipo y nombre): **CALLE 5 NORTE**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **N/A**

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

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

País de origen: _____ País de procedencia: _____

País de destino: _____ Aduana de entrada o salida: _____
(Especifique aduana)



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 06810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

2021

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.A. Datos del fabricante

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

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

Localidad:	ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS
Municipio o alcaldía:	
Entidad Federativa:	
País:	
Entre: vialidad (pase y nombre):	
Y vialidad (pase y nombre):	
Vialidad posterior (pase y nombre):	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 06810,
Teléfono 01-800-033-9050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.C. Datos del destinatario (destino final)

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

Persona moral	
RFC:	
Denominación o razón social:	

Domicilio del destinatario (destino final)

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D. Datos del facturador

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

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

(b) Sólo para Insumos para la salud.

Domicilio del facturador

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-093-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

10.A. Laboratorio de pruebas

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

Análisis de medicamentos y dispositivos médicos

Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales

Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos

Muestreo

Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

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

Persona física

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: _____



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

Código postal: _____

Tipo y nombre de vialidad: _____
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Carretera Privada, Mitadóna, entre otros)

Número exterior: _____ Número interior: _____

Tipo y nombre de la Colonia o asentamiento humano: _____

Localidad: _____

Municipio o alcaldía: _____

Entidad Federativa: _____

País: _____

Entre vialidad (tipo y nombre): _____

Y vialidad (tipo y nombre): _____



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-099-5050
contacto@cofepris.gob.mx

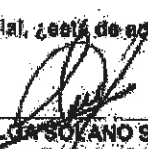
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ej. p.o. Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Validad posterior (tipo y nombre)

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

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


QFB. OLGA SOKANO SANDOVAL
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 el 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite envíelo al área de Trámitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



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

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	LKE6001278F9	No. Autorización del Medio	
Denominación e Razón Social	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V. ✓	No. de Operación	
Fecha y Hora de Pago	29/01/2018: 17:03 hrs.	Clave de Pago	
Total de Pagos	1	Cuenta Cargada	
Dependencia	55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Total Efectivamente Pagado	\$ 67,048

Per el concepto siguiente:

1/1 Derechos, Productos y Aprovechamientos	
Clave de Referencia del DPA	
Cadena de la dependencia	
Importe	57,048
Cantidad Pagada	57,048

Cadena Original	
Sello Digital	

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: CUENTA BANCARIA, INSTITUCIÓN BANCARIA, NÚMERO DE AUTORIZACIÓN, NÚMERO DE OPERACIÓN, LLAVE DE PAGO, CLAVE DE REFERENCIA, CADENA, CADENA ORIGINAL Y SELLO DIGITAL. POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

2018A
2018A7400 21400





SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORRGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

64168 SCA /
No. DE SOLICITUD
103300423A0503
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
0733002274008E

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 3, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 366, 371, 376, 376 bis, y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 38 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción V.I y X.II, 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, 159, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 180 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insultos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Mavi Farmacéutica, S. A. de C. V.

Oca Menor No. 197, Col. Prado Churubusco, C.P. 04230, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	MANOROFURIN
Denominación genérica:	Molibdomolida
Clasificación Artículo 226 LSS:	I7
Forma Farmacéutica:	Cápsula
Fabricante del producto:	Jinan Jinda Pharmaceutical Chemistry Co., Ltd. South of Liugou Village, Mingshui Town, Zhangqiu City, Shandong Province, China.
Fabricante del medicamento:	Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V. Oca Menor No. 197, Col. Prado Churubusco, C.P. 04230, Deleg. Coyoacán, D.F., México.
Distribuido por:	Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V. Oca Menor No. 197, Col. Prado Churubusco, C.P. 04230, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

Fecha de expedición: 19 de Octubre del 2011
Fecha de vencimiento: 19 de Octubre del 2018

Presentaciones:
Caja de cartón con 40 cápsulas con 150mg en sobre.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 036976

026



Envase para Cápsula:

Sobre -de cápsulas:

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

Indicación terapéutica: Antibiótico urinario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco; deterioro acentuado de la función hepática, pacientes embarazadas a término, niños recién nacidos debido a la posibilidad de aparición de anemia hemolítica secundaria a falta de maduración de los sistemas enzimáticos.

Formula

Formula Para la presentación en Cápsula
Fenacélico

Nitrofuración	100.000	mg
ADYUVOS		
Etanol	0.018	mL (1)
Almidón de maíz	91.400	mg
Eudragit RL 300	6.600	mg
Agua purificada	0.018	mL (1)

Notas al cálculo:

(1) Se evapora durante el proceso.

Cápsula de gelatina dura (No. 3 (tapa y cuerpo amarillos).

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se actualiza la denominación genérica del aditivo Alcohol Etilico con base en la FEUM 10ª Ed.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que este 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 B-S 1 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 todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de intercambiabilidad como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, si autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- Las etiquetas deberán ajustarse 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/2001).
- No se autorizan Proyectos de Muestra e ITP'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.
- Para iniciar fabricación de medicamentos, deberá solicitarlo como trámite independiente de modificación a las condiciones de Registro con su pago correspondiente, cumpliendo con la información técnica-legal y científica que demuestre la identidad, pureza y rastreabilidad del fármaco para el fabricante externo.
- 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, 125, fracción I, C., 223 fracciones II y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

SECRETARÍA DE SALUD
MAYAVI FERRER
SECRETARÍA DE SALUD

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

OF 036971

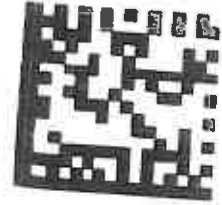
SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

NÚMERO DE TRÁMITE

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

16330023AI0086

Modalidad:
AI. FABRICACIÓN NACIONAL

Trámite Físico

20/05/2016
12:30 hrs

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

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

MFA 840320DX0

DOMICILIO:

**OSA MENOR NO. 197 COL. PRADO CHURUBUSCO
COYOACAN, C.P. 04230 CIUDAD DE MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

MARIA ANA POSADAS MORA

ANEXOS:

OTROS: 1.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

VER NOTA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número **01 800 033 5050**.

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:

COFEPRIS 04-023-A

Nombre:

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

Modalidad:

MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL

2. Datos del propietario

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (línea y número):

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

MFA B40320 DX0

Denominación o razón social: MAVI FARMACÉUTICA S.A DE C.V

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (línea y número):

Correo electrónico:

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 04230

Calle: CALLE OSA MENOR

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)

Número exterior: 197

Número interior:

Colonia: PRADO CHURUBUSCO

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación: COYOACÁN

Estado o Distrito Federal: CIUDAD DE MÉXICO

Entre que calles (tipo y nombre): CALLE TRIÁNGULO Y CALLE CENTAURO

Calle posterior (tipo y nombre): CALLE PARQUE DEL RÍO

Teléfono (línea y número): 01(55)10842450, 01(55)10842451

"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

2. Datos del establecimiento

RFC: MFA 840320 DX0

Denominación o razón social: MAVI FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:
Clave SCIAN Descripción del SCIAN

352100

FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

02

FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 09 004 02 0019

Responsable sanitario

Sólo para el alta de licencia sanitaria

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s): MARÍA ANA

Primer apellido: POSADAS

Segundo apellido: MORA

Horario de operaciones (marcar con una X):

D L M M J V S de

D L M M J V S de

Fecha de inicio de operaciones:

01

01

1953

Domicilio del establecimiento

Código postal: 04230

Calle: CALLE OSA MENOR

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

Número exterior: 197

Número interior:

Colonia: PRADO CHURUBUSCO

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación: COYOACÁN

Estado o Distrito Federal: CIUDAD DE MÉXICO

Entre que calles (tipo y nombre): CALLE TRIÁNGULO Y CALLE CENTAURO

Calle posterior (tipo y nombre): CALLE PARQUE DEL RÍO

Teléfono (lada y número): 01(55)10842450, 01(55)10842454

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

Representante legal

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): RUBÉN

Primer apellido: FALCÓN

Segundo apellido: FLORES

Teléfono (lada y número): 01(55)50043893

Correo

electrónico: yolmos@mavifarmaceutica.com

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Correo electrónico:

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CURP, RFC, NOMBRE, 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.

MÉXICO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-6050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional):
Nombre(s): JUAN MIGUEL
Primer apellido: DE IZURIETA
Segundo apellido: LASA
Teléfono (lada y número): 01(55)50043893
Correo electrónico: yolmos@mavifarmaceutica.com

Representante legal

CURP (opcional):
Nombre(s): JOSÉ RAMÓN
Primer apellido: DE IZURIETA
Segundo apellido: DE JUAN
Teléfono (lada y número): 01(55)50043893
Correo electrónico: yolmos@mavifarmaceutica.com

Persona autorizada

CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:

Modificación

Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto

- Nombre de la clasificación del producto o servicio:
MEDICAMENTO
- Especificar: **ALOPÁTICO**
- Denominación específica del producto:
- Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
MACROFURIN
- Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: **NITROFURANTOÍNA**
- Forma farmacéutica o forma física: **CÁPSULA**

Producto

- Nombre de la clasificación del producto o servicio:
- Especificar:
- Denominación específica del producto:
- Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
- Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
- Forma farmacéutica o forma física:

MEXICO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, 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 Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal.
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**
- 8) Fracción arancelaria: _____
- 9) Cantidad de lotes: _____
- 10) Unidad de medida: _____
- 11) Cantidad o volumen total: _____
- 12) Número de piezas a fabricar: _____
- 13) Kilogramos o gramos por lote: _____
- 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: _____
- 15) Número de registro sanitario: _____
- 16) Número de acta: _____
- 17) Presentación: **CAJA DE CARTÓN CON 40 CÁPSULAS CON 100 mg EN SOBRE.**
- 18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				
- 19) Clave del(de los) lote(s): _____
- 20) Indicaciones de uso: _____
- 21) Concentración: **100 mg**
- 22) Indicaciones terapéuticas: **ANTISÉPTICO URINARIO**
- 23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
- 24) Fecha de caducidad: **24 MESES**
- 25) Temperatura de almacenamiento: _____
- 26) Temperatura de transporte: _____
- 27) Medio de transporte o aduana de entrada: _____
- 28) Identificación de contenedores: _____
- 29) Envase primario: **SOBRE DE CELOPOLIAL**
- 30) Envase secundario: **CAJA DE CARTÓN SULFATADO O CUCHE DE 16 PUNTOS**
- 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: _____
- 32) Número de partida: _____
- 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): _____
- 34) Presentación destinada a: _____

- 7) Tipo de producto: _____
- 8) Fracción arancelaria: _____
- 9) Cantidad de lotes: _____
- 10) Unidad de medida: _____
- 11) Cantidad o volumen total: _____
- 12) Número de piezas a fabricar: _____
- 13) Kilogramos o gramos por lote: _____
- 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: _____
- 15) Número de registro sanitario: _____
- 16) Número de acta: _____
- 17) Presentación: _____
- 18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				
- 19) Clave del(de los) lote(s): _____
- 20) Indicaciones de uso: _____
- 21) Concentración: _____
- 22) Indicaciones terapéuticas: _____
- 23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
- 24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA
- 25) Temperatura de almacenamiento: _____
- 26) Temperatura de transporte: _____
- 27) Medio de transporte o aduana de entrada: _____
- 28) Identificación de contenedores: _____
- 29) Envase primario: _____
- 30) Envase secundario: _____
- 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: _____
- 32) Número de partida: _____
- 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): _____
- 34) Presentación destinada a: _____

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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.

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):

6. Información para certificados

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

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca con una X 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: _____

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

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:

Persona moral

RFC ^(a):

Denominación o razón social:

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP ^(opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía/idad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, Carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

Teléfono (lada y número):

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:

Persona moral

RFC ^(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

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

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

Persona física

Persona moral

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC (a):

MFA 840320DX0

Denominación o razón social:

MAVI FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

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

Código postal (a): 09810

Calle: CALLE CENTENO

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 119-B

Número interior:

Colonia: GRANJAS ESMERALDA

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

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

Localidad:

Municipio o delegación (a):

IZTAPALAPA

Estado o Distrito Federal (a):

CIUDAD DE MÉXICO

Entre que calles (tipo y nombre):

CALLE CAMPESINOS Y CALLE GANADEROS

Calle posterior (tipo y nombre):

CALLE AVENA

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

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:

2014-2015

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)

Temporal

Definitiva

Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

País de destino:

9.A. Datos del fabricante

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 fabricante

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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:

Calle:

(Tipo de vía/idad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle 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:

Calle:

(Tipo de vía/idad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

2014
CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D. Datos del facturador

Persona física

Persona moral

RFC:

RFC:

CURP (opcional):

Denominación o Razón social ^(b):

Nombre(s) ^(b):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:

Localidad:

Calle:

Municipio o delegación:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

Estado o Distrito Federal:

Número exterior:

Número interior:

País:

Colonia:

Entre que calles (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

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

Análisis de medicamentos y dispositivos médicos

Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales

Otro

(especifique):

10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos

Muestreo

Otro

(especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones (marcar con una X):

D L M M J V S de ... a ...

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:

Calle:

(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, caserío, camino, privada, terracerías, entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito

Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

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

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

C.F.B. MARÍA ANA POSADAS MORA 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 el D.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 Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



15330050286008

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS
0905316

Nombre del Propietario: Arlex de México, S.A. de C.V.
Razón Social o Denominación: Arlex de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Puerto Acapulco No. 35
Colonia y/o Localidad: Piloto
Delegación o Municipio: Alvaro Obregón (001)
Entidad Federativa: Distrito Federal (09) C.P. 01290

LICENCIA SANITARIA No.

09 001 02 0004

352100

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:
FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

02

Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS DE FABRICACIÓN AUTORIZADAS

SOLIDOS ORALES

LIQUIDOS ORALES

SEMISOLIDOS

SOLIDOS NO ORALES

LIQUIDOS NO ORALES

Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Pellets para reconstituir,
Grageas, Grageas de liberación prolongada,
Solución, Suspensión, Jarabe,
Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Ovulo,
Polvos,
Solución

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COPIA CONFIDENCIAL
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

FECHA DE EXPEDICIÓN

29/Abr/2015

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE
LICENCIAS SANITARIAS

POR TIEMPO INDETERMINADO
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE LA
LEY GENERAL DE SALUD

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

MARCOS LAURIBANO SOLIS LEYVA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo 7º del Anexo Primario del Acuerdo por el que se instituye el
sistema por el que se delegan las funciones que se detallan en los anexos administrativos que son el mismo que
indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Publicado en el Diario Oficial de la
Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de mayo de 2012.

ARTÍCULOS 4 FRACC 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 000866

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.

COPIA CONFIDENCIAL
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS
0203470

Nombre del Propietario: Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.
Razón social o Denominación: Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.
Domicilio: Km. 53.8 Carr. Nautcalpan-Toluca Eje 1 Norte, Mz. C, Lr. 3
Colonia y/o Localidad: Ampliación Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200
Delegación o Municipio: Toluca (106)
Entidad Federativa: Mexico (15)

LICENCIA SANITARIA NO.

15 106 02 0005

CLASIFICACION AUTORIZADA PARA:

325412
02 FABRICACION DE PREPARACIONES FARMACEUTICAS
Fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LINEAS DE FABRICACION AUTORIZADAS

SOLIDOS ORALES

Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas Masticables, Tabletas Recubiertas, Comprimidos, Capsulas de Gelatina Dura, Polvo para Reconstruir, Grageas, Grageas de liberación prolongada, Capsulas de Gelatina Blanda.

SOLIDOS NO ORALES

Polvo Topico

LIQUIDOS ORALES

Solucion, Suspension, Jarabe

SEMISOLIDOS

Supositorios, Crema, Unguento, Gel/Ovulo, Pasta

ESTERILES

Solucion inyectable en ampollera, Solucion inyectable en frasco ampolla, Unguento oftalmico, Solucion oftalmica, Suspension oftalmica, Solucion otica, Solucion nasal

ESTERILES-CEFALOSPORINICOS

Polvo para para solución inyectable en frasco ampolla

ESTERILES-HORMONALES

Polvo para para solución inyectable en frasco ampolla

FECHA DE EXPEDICION

25/Sep/2015

PRESENTE AUTORIZACION ES VALIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL DE PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

MARCOS LAUREANO SOBRELEVYA
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTICULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

ARTICULO 4 FRACCION INCISO C Y 14 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

CAS-SELS-CEM-1520050280014
MISE/IVC-B/LEB/

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.

SUPLEN

2014/07/20 10:00



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS
0906085

173300C1110253

Nombre del Propietario: Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V.
Razón social o Denominación: Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V.
Domicilio: Osa Menor No. 197
Colonia y/o Localidad: Prado Churubusco
Delegación o Municipio: Coyoacán (004)
Entidad Federativa: Ciudad de México(09)

C.P. 04230

LICENCIA SANITARIA NO.

09 004 02 0018

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas

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

LÍNEAS AUTORIZADAS

<i>Línea de producción - Categoría</i>	<i>Forma farmacéutica</i>	<i>Actividades que realiza</i>
Sólidos	Tabletas o comprimidos Tabletas recubiertas Cápsulas de gelatina dura	Producción, Acondicionamiento primario, Acondicionamiento secundario, Control de Calidad, Liberación, Almacenamiento y Distribución

FECHA DE EXPEDICIÓN

10/Jul/2017

DIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

POR TIEMPO INDETERMINADO
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE
LA LEY GENERAL DE SALUD

MARCOS LAUREANO SOLÍS LEYVA

Indicador de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se otorga el diverso por el que se delega las facultades que se detallan en los órganos administrativos que en el mismo se mencionan de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2011 y el 23 de mayo de 2012.

ARTÍCULOS 4 FRACCIÓN II INCISO C Y 14 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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

CAS SELS/GFM / 173300502B0006
MLSL/IVCB/MAR

ANEXOS
CAME/01-03-F-01 REV. 00

DIVISION DE CONTRATOS



CARTA DE NORMAS

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 08 de Marzo de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente.

Edgar Daniel Velarde Zamora en mi carácter de Representante Legal de RAGAR, 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 INTERNACIONAL No. LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170484, 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 (EMA).

EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA
REPRESENTANTE LEGAL
RAGAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 07 de Marzo de 2018.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
Presente**

MARTHA CLAUDIA RAMIREZ HINOJOSA, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, y en relación al pasado proceso de Licitación Pública Internacional **NÚMERO LA-019GYR047-E53-2017**, en el que mi Representada, participó y resultó adjudicada a través de la propuesta que presentó la empresa **Ragar, S.A. de C.V.** manifiesto ante usted lo siguiente:

Que debido a un mantenimiento preventivo a nuestros equipos de fabricación, las entregas que se tenían programadas para cubrir los requerimientos de este Instituto y que se refieren al producto NITROFURANTOINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: NITROFURANTOINA 100 MG ENVASE CON 40 CAPSULAS Clave 010.000.1911.00.00 Han sido desfasadas.

Estamos realizando un esfuerzo, para que en próximos días queden regularizadas nuestras entregas.

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes y aprovecho la ocasión para enviarle un saludo cordial.

ATENTAMENTE



**MARTHA CLAUDIA RAMIREZ HINOJOSA
REPRESENTANTE LEGAL
BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.**

RECIBIDA
2018 MAR 07 10:11



0 047





ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 14 de Febrero de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.

El suscrito LAE. CLAUDIA NOEMI MERCADO GUILLEN, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Arlex de México, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 25% de la propuesta que presenta Ragar, 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 Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, Adolfo López Mateos, C.P. 01290, CDMX, 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 Ragar, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	1911	00	00	Nitrofurantoina Capsula cada Capsula Contiene: Nitrofurantoina 100 Mg.	ENV	40	CAP.	872,046	2,180,113

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 le requiera.

ATENTAMENTE


LAE. CLAUDIA NOEMI MERCADO GUILLEN
GERENTE DE VENTAS
REPRESENTANTE LEGAL
ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

0 048

ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
Corporativo: Avenida Santa Lucía No. 932, Fraccionamiento Colinas del Sur, C.P. 01430, México
Planta Farmacéutica: Puerto Acapulco No. 35, Colonia Piloto, C.P. 01290, México, D.F.
Planta Cefalosporínicos: Risco Lote 2 Manzana 2, Colonia Estado de Hidalgo, C.P. 01520, México

ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 19 de Febrero de 2018

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

El suscrito Giovanni Alejandro Ramirez Bassail, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios Kener, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 15% de la propuesta que presenta Ragar, 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.

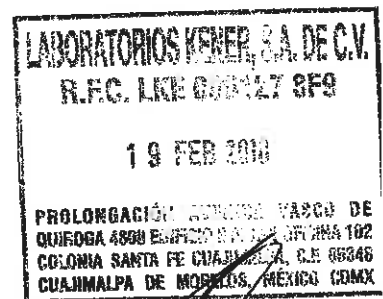
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Km. 52.8 Carretera Naucalpan-Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Estado de México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades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

CLAVE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD	VALOR
010 000 1911 00 00	Nitrofurantoina Capsula cada Capsula Contiene: Nitrofurantoina 100 Mg.	ENV 40	CAP.	872,046 2,180,113

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 le requiera.

ATENTAMENTE

GIOVANNI ALEJANDRO RAMIREZ BASSAIL
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V. SMART FARMA





ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 12 de Febrero de 2018

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

El suscrito Lorena Chavero Miranda, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 15% de la propuesta que presenta Ragar, 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 Osa Menor No. 197, Col. Prado Churubusco, C.P. 04230, Deleg. Coyoacán, Ciudad de 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 Ragar, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

Table with columns: GPO, GEN, ESP, OF, DESCRICION, PRESENTACION (CANT, TPD), CANTIDAD MINIMA, CANTIDAD MAXIMA. Row 1: 010, 000, 1911, 00, 00, Nitrofurantoina Capsula cada Capsula Contiene: Nitrofurantoina 100 Mg., ENV, 40, CAP., 872,046, 2,180,113

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 le requiera.

ATENTAMENTE

Handwritten signature of Lorena Chavero Miranda

LORENA CHAVERO MIRANDA
REPRESENTANTE LEGAL
MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

Handwritten signature

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



ANEXO 6 MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

Naucalpan de Juárez, Estado de México, a 08 de Marzo de 2018

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

Me refiero al procedimiento de **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL No. LA-019GYR047-E53-2017** en el que mi representada, la empresa **RAGAR, 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 mi representada es de nacionalidad mexicana y 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 **010.000.1911.00.00**, será producido en los Estados Unidos Mexicanos y contará 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

**EDGAR DANIEL VELARDE ZAMORA
REPRESENTANTE LEGAL
RAGAR, S.A. DE C.V.**

**ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS**

0 051