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

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170486, ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS 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 APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.,** EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR **RICARDO NEMESIO HERRERA CRUZ,** EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

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

I.- Con fecha 15 de noviembre de 2017 **"LAS PARTES"** suscribieron el Contrato principal, derivado del Procedimiento de Licitación Pública, Internacional, bajo la cobertura de los Tratados de Libre Comercio, Electrónica, número **LA-019GYR047-E53-2017**, con una vigencia a partir del 1 de enero de 2018 y hasta el 31 de diciembre de 2018.

II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal **"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 principal, **"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.

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

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018000**301** de fecha 18 de enero de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y en representación de los administradores del contrato principal manifestó que en atención a la petición de **"EL PROVEEDOR"**, y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave 010 000 4359 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 075M2008 SSA, 347M2003 SSA, 217M2015 SSA, 648M2005 SSA, 356M2006 SSA, a la clave 010 000 4359 00 00; remitiendo para tal efecto el dictamen técnico de fecha 18 de enero de 2018, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de la División

Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su apoderada legal, que:

II.1.-. Con escrito de fecha 09 de enero de 2018, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de los Registros Sanitarios 075M2008 SSA, 347M2003 SSA, 217M2015 SSA, 648M2005 SSA, 356M2006 SSA, a la clave 010 000 4359 00 00 para la clave 010 000 4359 00 00. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- "LAS PARTES", Declaran, por conducto de sus respectivas apoderadas 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:

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el Anexo 1 (uno) del contrato principal para incluir los Registros Sanitarios que se mencionan a la clave que se describe a continuación, en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4359 00 00	075M2008 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	347M2003 SSA	PROBIOMED, S.A DE C.V.
	217M2015 SSA	SANOFI-AVENTIS DE WINTHROP, S.A DE C.V.
	648M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A DE C.V.
	356M2006 SSA	PROTEIN, S.A DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

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

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

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 **31 de enero de 2018,** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y os restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal

"EL PROVEEDOR"
SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.

RICARDO NEMESIO HERRERA CRUZ
Apoderado Legal

ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, y Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto

AA/MAVS/JCB

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 44 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SCANNED

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

IMSS

Ciudad de México, a 18 de enero de 2018
Oficio No. 095384611800/**2018000301**

Mtro. Ricardo Alexander Márquez Padilla
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

En relación al contrato **U170486** adjudicado al proveedor **Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de Tratados **LA-019GYR047-E53-2017**, para atender la necesidad de la clave 010 000 4359 00 00 para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 9 de enero del presente año, el proveedor antes mencionado, refiere que actualmente no cuentan con el inventario suficiente para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos en el contrato de mérito, por lo que solicitó la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor
U170486	010	000	4359	00	00	GABAPENTINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS.	075M2008 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							347M2003 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							217M2015 SSA	SANOFI-AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							648M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC	MÉXICO
							356M2006 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.	CANADA

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes y farmacias del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el apartado "inclusión de registros sanitarios" del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E53-2017 y 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:

- 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 la imposibilidad de entrega.
- Carta 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.

Ciudad de México, a 18 de enero de 2018
Oficio No. 095384611800/**2018000301**

- 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 de registro sanitario y carta de cumplimiento normas a incluir.

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. Maria 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 enviada a través del SICGC

GBO/ALMOC/JKCT

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
SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **0170486**, 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, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE **"REGISTRO SANITARIO"** Y **"CUMPLIMIENTO DE NORMAS"**, EMITIENDO EL SIGUIENTE: ----------

----------RESULTADO TÉCNICO----------

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO						CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
4359.00	GABAPENTINA	CÁPSULA 300 mg. Envase con 15 cápsulas.	Epilepsia. Síndrome convulsivo con crisis generalizadas o parciales. Dolor neuropático.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	075M2008 SSA	11/04/2014	27/01/2019	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
				Probiomed, S.A. de C.V.	347M2003 SSA	18/02/2016	28/11/2019	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	

Fecha de emisión: 18 de enero de 2018

Responsable de su revisión: AFG

CANCELLED

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

HOJA No. 2
SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA, S.A. DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO						CARTA DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
4359.00	GABAPENTINA	CÁPSULA 300 mg. Envase con 15 cápsulas.	Epilepsia. Síndrome convulsivo con crisis generalizadas o parciales. Dolor neuropático.	Sanofi-Aventis Winthrop, S.A. de C.V.	217M2015 SSA	13/07/2015	13/07/2020	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
				Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	648M2005 SSA	20/05/2016	09/09/2020	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	
				Protein, S.A. de C.V.	356M2006 SSA	02/08/2012	02/08/2017	03/03/2017	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	

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 18 de enero de 2018

Responsable de su revisión: AHG

Preforma

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
12 ENE 2018
12'43 hrs
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

Ciudad de México, a 09 de Enero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

P R E S E N T E

Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E53-2017** convocada por el **Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos**, mi representada, la empresa **Servicios de Farmacia PREFARMA, S.A. de C.V.**, resultó adjudicada con las claves **010 000 4359 00 00 LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V**

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.
Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de las marcas que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN SIM CAN TIPO	BASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010-000-4359-00-00	GABAPENTINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS.	ENV 15 CAP	GEN GEN GEN GEN GEN	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. PROBIOMED, S.A. DE C.V. SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V. LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A DE C.V PROTEIN S.A. DE C.V.	075M2000B SSA 347M2003 SSA 217M2015 SSA 648M2005 SSA 356M2006 SSA	ULTRA BAX 871207MN3 PROBIOMED PRO780201IDA SANOFI SWI951207KLA LANDSTEINER LSC9801296MA PROTEIN PRO860604EE2	MEXICO MEXICO MEXICO MEXICO CANADA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. PROBIOMED, S.A. DE C.V. SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V. LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A DE C.V. APOTEX INC

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, carta de desabasto de la marca asignada.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

A t e n t a m e n t e

Francisco Pavel Gutiérrez Mojica
Representante Legal
Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V.

SCANNED

PiSA®
FARMACEUTICA

AENOR ER IQNet Empresa Socialmente Responsable

Sistemas de Calidad Certificados ISO 9001:2008

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Ciudad de México, a 03 de enero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
P r e s e n t e

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s) clave(s):

[redacted]
010-000-4359-00-00

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

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

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

A T E N T A M E N T E

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

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

SCAN

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

Donde su salud es primero

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 03 de Enero de 2018

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017

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

El suscrito **Vicente Eliacim Alvarez Contreras**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **Servicios de Farmacia Prefarma, 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 **Av. Dr. R. Michel No. 2920 Parque Industrial el Álamo C.P. 44490 Guadalajara Jal. 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 **Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
010-000-4359-00-00	GABAPENTINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS.	ENV 15 CAP	3038421	7596032

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.

Vicente Eliacim Alvarez Contreras
Representante Legal
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

ANEXOS
VISION DE CONTRATOS

COPY

PROBIOMED, S.A. de C.V.
La BIOfarmacéutica de México

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 03 de Enero de 2018

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre comercio Electrónica
No. LA-019GYR047-E53-2017

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

El suscrito **Amada Montes de Oca Arias**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **PROBIOMED, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **Servicios de Farmacia Prefarma, 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 **Yácatas No. 307, Col. Narvarte, C.P. 03020, Deleg. Benito Juárez, 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 **Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
010-000-4359-00-00	GABAPENTINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS.	ENV 15 CAP	3038421	7596032

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.

ANEXO 3 DIVISION DE CONTRATOS

AMADA MONTES DE OCA ARIAS
REPRESENTANTE LEGAL
PROBIOMED, S.A. DE C.V.

PROBIOMED S.A. de C.V.
Av. Ejército Nacional 499-4º piso. Col. Granada,
Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11520, México, D.F.
Tels.: 2581-1900 Fax: 5255-2474 Lada 01 (800) 712-1455
www.probiomed.com.mx

SCANNED

SANOFI

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 08 de Enero de 2018

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017

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

El suscrito **Alberto Ramirez Navarrete,** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **Servicios de Farmacia Prefarma, 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 **Acueducto del Alto Lerma No. 2 Zona Industrial Ocoyoacac, CP 52740 Ocoyoacac 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 **Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCION	PRESENTACION UNI CANT TIPO	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
010-000-4359-00-00	GABAPENTINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS.	ENV 15 CAP	3038421	7596032

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.

ANEXO 5 DIVISION DE CONTRATOS

Alberto Ramirez Navarrete
Representante Legal
SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

SCAN

LandsteinerScientific®
abrazando la vida

Corporativo
Av. Periférico Sur 4118 piso 6
Col. Jardines del Pedregal
Del. Álvaro Obregón
C.P. 01900 México, D.F.
Tel. (52) 55 5449 3690

ANEXO 17 FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México, a 02 de enero del 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

El suscrito **C. Maricela Estrada López**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **Servicios de Farmacia PREFARMA, S.A. de C.V.,** en el procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017** 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 **Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa **Servicios de Farmacia PREFARMA, 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	4359	00	00	GABAPENTINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS.	ENV	15	CAP	3,038,421	7,596,032

Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes terapéuticos que respaldo en el momento que se requiera.

ANEXO 3
IVISION DE CONTRATOS

C. MARICELA ESTRADA LÓPEZ
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE
LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

LandsteinerScientific
R.F.C. LSC9801296MA
PERIFERICO SUR 4118 PISO 6
JARDINES DEL PEDREGAL
C.P.01900 ALVARO OBREGON
MEXICO, D.F.

APOTEX
innovating for
patient affordability

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 03 de Enero de 2018.

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de libre comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017

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

El suscrito **Alejandro Orive Vega**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **PROTEIN, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **Servicios de Farmacia Prefarma, 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 **150 Signet Drive Weston, Ontario, M9L 1T9, Canadá**, 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 **Servicios de Farmacia Prefarma, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
010-000-4359-00-00	GABAPENTINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS.	ENV 15 CAP	3,038,421	7,596,032

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

ALEJANDRO ORIVE VEGA
REPRESENTANTE LEGAL
PROTEIN, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Preforma

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

Ciudad de México a 09 de Enero de 2018.

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

Me refiero al procedimiento de **Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017,** en el que mi representada, la empresa **Servicios de farmacia Prefarma S.A. de C.V.,** participa a través de la presente propuesta.

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

[redacted]	
010 000 4359 00 00	

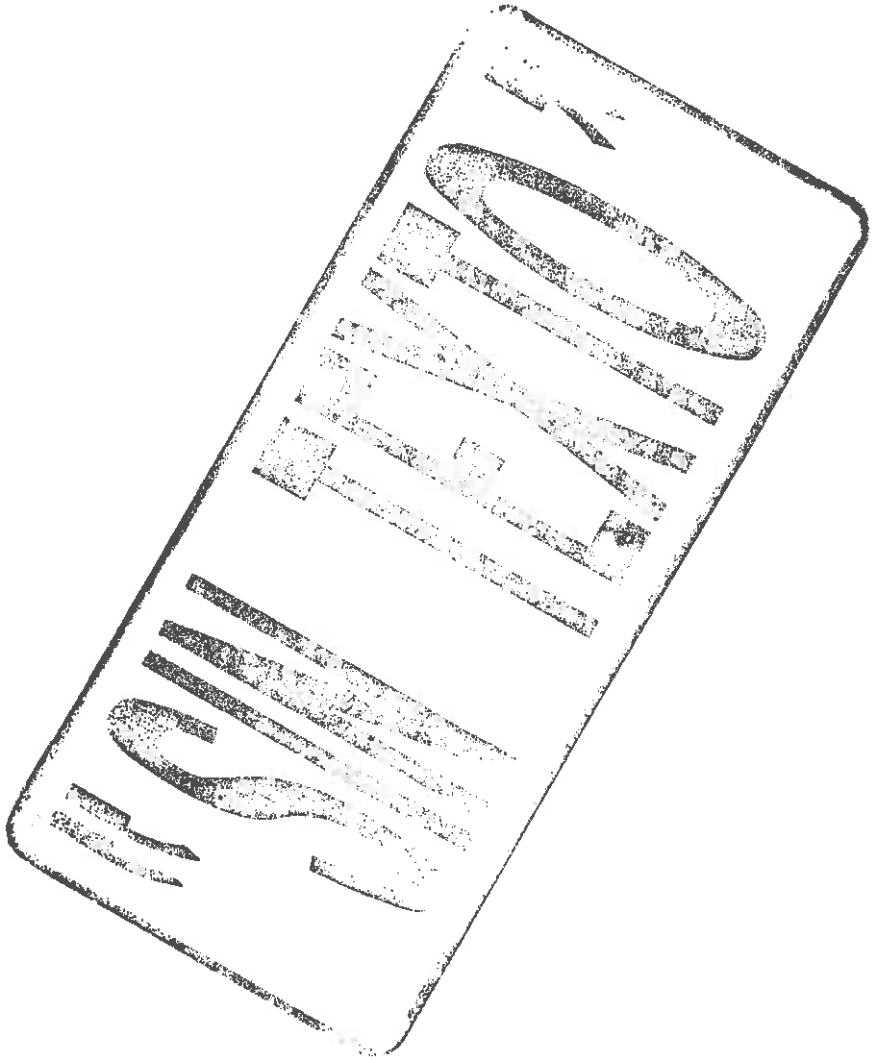
Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V.

ANEXOS
VISION DE CONTRATOS



Preforma

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2

Ciudad de México a 09 de Enero de 2018

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

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E42-2018** en el que mi representada, la empresa **SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V.** participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la(s) clave (s) número

CLAVE
010-000-4359-00-00

, son originarios de MEXICO y cumplen con la regla de origen aplicable en materia de contratación pública de conformidad con los siguientes Tratado de Libre Comercio **TLCAN México-Estados Unidos y Canadá, TLC México -Colombia, TLC México- Chile, TLCUE México y los países miembros de la unión Europea, TLC México-Israel, TLC México-Asociados Europea de Libre Comercio (AELC) Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza TLC México-Japón.**

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es) me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE

C. FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL
SERVIVIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V.

ANEXOS
VISION DE CONTRATOS

SIN VIDA

Preforma

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

Ciudad de México a 09 de Enero de 2017.

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

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-019GYR047-E53-2017** en el que mi representada, la empresa **Servicios de Farmacia Prefarma S.A. de C.V.**, participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "*Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos*", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la clave número

[redacted]
010 000 4359 00 00

son originarios de **CANADA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **AMERICA DEL NORTE (TLCAN)**, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
SERVICIOS DE FARMACIA PREFARMA S.A. DE C.V.

SCAN
DO NOT

Prefarma

ANEXO 16 ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS.

Ciudad de México a 12 de Enero de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.
P r e s e n t e.

Francisco pavel Gutierrez Mojica en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Servicios de Farmacia Prefarma 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 ofertados en la propuesta técnica presentada en la presente licitación número Licitacion Pública Internacional LA-019GYR047-E53-2017 cumplen con lo establecido en 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, especificamente NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, 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, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante. En todos los casos cuando las dependencias o entidades lo determinen procedente, se realizarán pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).**

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

010.000. 4359.

SALUD

SECRETARIA DE SALUD

Cofepris

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

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
075M2008 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CI050179
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300423A0438

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 167, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

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

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:	NYEPZYL
Denominacion generica:	Gabapentina
Clasificacion Articulo 226 LGS:	IV
Forma Farmaceutica:	Cápsula
Fabricante del farmaco:	Mylan Laboratories Limited
	Unit-3, Plot No. 35, 36, 38, 39, 40, 49, 50 & 51, Phase-IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, India.
Fabricante del medicamento:	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
	Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
	Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuido por:	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
	Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ANEXOS
VISION DE CONTRATOS

CASDEAU

COF 009754

SCANNED

SALUD

Cofepris

Presentaciones:
Caja de cartón con frasco con 30 ó 15 cápsulas con 300 mg.

Envase para Cápsula:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

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

Indicacion terapeutica: Anticonvulsivante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, menores de 12 años.

Formula

Formula Para la presentacion en: Cápsula

Farmacos

Gabapentina	300.000	mg

Aditivos

Glicolato sódico de almidón	12.000	mg
Croscarmelosa de sodio	12.000	mg
Dióxido de silicio coloidal	4.000	mg
Polividona	3.000	mg
Acido esteárico	2.000	mg
Etanol	cs	(1)
Agua purificada	cs	(1)
Cápsula	1	pza (2)

Notas al calce:
(1) Se evapora durante el proceso.
(2) No. 0 Blanco/Azul. Composición: tapa azul: rojo DyC No. 28, Azul FDyC No. 1, Dióxido de titanio y Gelatina. Cuerpo. Dióxido de titanio y Gelatina.
Vía de administración: Oral
Fecha de expedicion: 11 de Abril del 2014 Fecha de vencimiento: 27 de Enero del 2019
Observaciones al registro:
- Se corrige la fecha de expedición de este oficio, colocando la que actualmente procede.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a este autorización, a partir del 27 de Enero del 2014.
- 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 de la Ley General de Salud; 4, 2, 56 y 65 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLEGOS SOLÓRZANO

ANEXOS
VISION DE CONTRATO

7

GAS DE AUPE

COF 009755

SCANNED

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
347M2003 SSA
No. DE SOLICITUD
153300CI200223
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300415Q0008

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XX! y XXIV, 17 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, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 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:

Probiomed, S.A. de C.V.
Yácatas No. 307, Col. Narvarte, C.P. 03020, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
PRO780201IDA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BAPEX
Denominación Genérica:	Gabapentina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Cápsula
Fabricante del Fármaco:	Shasun Pharmaceuticals Limited Plot No. A1/B, Sipcot Industrial Complex, Kudikadu, Cuddalore 607 005, India.
Fabricante del Medicamento:	Probiomed, S.A. de C.V. Yácatas No. 307, Col. Narvarte, C.P. 03020, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
Acondicionado por:	Probiomed, S.A. de C.V. Yácatas No. 307, Col. Narvarte, C.P. 03020, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
Distribuido por:	Probiomed, S.A. de C.V. Yácatas No. 307, Col. Narvarte, C.P. 03020, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
Fecha de Expedición:	18 de Febrero de 2016.
Fecha de Vencimiento:	28 de Noviembre del 2019.
Presentaciones:	Caja con 10, 15, 20 o 30 cápsulas de 300 mg o caja con 20 o 30 capsulas de 400 mg en envase de burbuja.
Envase para (Cápsula):	Envase de burbuja Aluminio-Policloruro de vinilo (Al-PVC).

ANEXOS
VISION DE CONTRATOS

FOUND

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

Indicaciones Terapéuticas: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, menores de 18 años de edad, embarazo, lactancia, enfermedad hepática, enfermedad renal y discrasias sanguíneas.

Fórmula

Concentración 300 mg

Cada cápsula contiene:

Fármaco			
Gabapentina	300.000	mg	
Aditivo			
Lactosa monohidratada M200	50.00	mg	
Polividona K29/32	10.000	mg	
Croscarmelosa de sodio	20.000	mg	
Glicolato sódico de almidón	20.000	mg	
Estearato de magnesio	1.250	mg	
Talco	2.000	mg	
Etanol	0.200	mL	Se evapora durante el proceso
Cápsula de gelatina dura	1	cap	No. 0 (Naranja/Naranja) Composición: D&C Amarillo no. 10 (0.0238%), FD&D Rojo No. 40 (0.0096%), dióxido de titanio (1.3489%), Gelatina (c.s.p 100%)

Fórmula

Concentración 400 mg

Cada cápsula contiene:

Fármaco			
Gabapentina	400.000	mg	
Aditivo			
Lactosa monohidratada M200	46.00	mg	
Polividona K29/32	10.000	mg	
Croscarmelosa de sodio	20.000	mg	
Glicolato sódico de almidón	20.000	mg	
Estearato de magnesio	1.500	mg	
Talco	2.500	mg	
Etanol	0.300	mL	Se evapora durante el proceso

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SCANNED

Cápsula de gelatina dura	1	cáp	No. 00. (Caramelo/Caramelo) Composición: óxido de hierro negro (0.0132%), óxido de hierro rojo (0.97772%), óxido de hierro amarillo (1.4%), óxido de titanio (1.3741%), Gelatina (c.s.p. 100%)

Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se corrige el proyecto de etiqueta para envase de burbuja declarando la vía de administración.
- Se autoriza la actualización de los marbetes de las presentaciones previamente autorizadas y de las nuevas presentaciones conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios para las presentaciones previamente autorizadas.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, para la concentración de 400 mg.
- Se autoriza la actualización de la Información Para Prescribir en su versión Amplia y Reducida en conformidad al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y a la información bibliográfica remitida.
- 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 y el Reglamento de Insumos para la Salud en particular lo establecido en el artículo 190 Bis del mismo, relativo a presentar los acuses 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 cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado con las condiciones previas a esta autorización.
- Se le informa que a más tardar al término de término de doce meses contados a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento de Probiomed, S.A. de C.V., con domicilio en Yácatas No. 307, Col. Narvarte, C.P. 03020, Deleg. Benito Juárez, D.F., México; expedido por COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas en concordancia al oficio circular No. CAS/OR/1/1919/2012 "Lineamientos para la autorización de registros sanitarios por validación de certificados de buenas prácticas de fabricación", en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación de presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de la Salud.
- 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.
- 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.

Anexos: 15

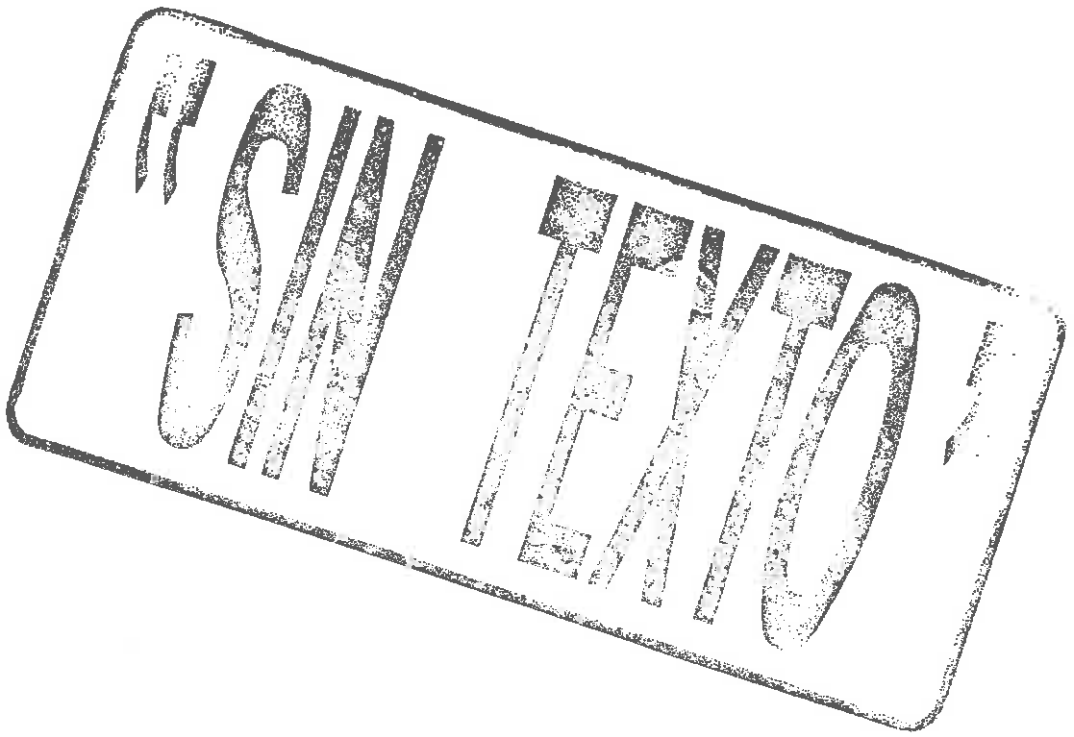
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.

ANEXOS
VISIÓN DE CONTRATOS

COF 084168


"SIN TEXTO"

010.000.4359

SALUD

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.
217M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CT050231

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 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, 391 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, 167 bis, 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, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2 Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740 Ocoyoacac México
SWI951207KLA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	KENTOPIR
Denominación Genérica:	Gabapentina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Cápsula
Fabricante del Fármaco:	Menadiona SL Pol. Ind. Mas Puigvert, s/n, 08389 Palafolls, Barcelona España
Fabricante del Medicamento:	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, Mexico
Acondicionado por:	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México
Distribuido por:	Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2 Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740 Ocoyoacac, México
Fecha de Expedición:	13 de Julio de 2015
Fecha de Vencimiento:	13 de Julio de 2020
Presentaciones:	Caja de cartón con 15 ó 30 cápsulas de 300 mg ó 400 mg en envase de burbuja
Envase para (Cápsula):	Envase de burbuja PVDC/Al.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

ANEXO 1 DE CONTRATO

COF 048266

SCUTTLE

Indicaciones Terapéuticas: Para el tratamiento de epilepsia, convulsiones parciales y dolor neuropático

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la Gabapentina o a cualquiera de sus componentes.

Fórmula

400 mg

Cada cápsula contiene:

Fármaco		
Gabapentina	400.000 mg	Se ajusta de acuerdo a la pureza
Aditivos		
Talco	100.000 mg	Aditivo para ajuste de peso
Cápsula No. 0	1 pza	Cápsula amarillo/amarillo. Componentes de la cápsula Cuerpo: dióxido de titanio 2.8977%, óxido de hierro amarillo T3506S 0.5137%, gelatina cbp. Tapa dióxido de titanio 2.8977 %, óxido de hierro amarillo T3506S 0.5137%, gelatina cbp

Fórmula

300 mg

Cada cápsula contiene:

Fármaco		
Gabapentina	300.000 mg	Se ajusta de acuerdo a la pureza
Aditivos		
Talco	75.000 mg	Aditivo para ajuste de peso
Cápsula No. 1	1 pza	Cápsula blanco opaco/blanco opaco. Componentes de la cápsula: Cuerpo: dióxido de titanio 2.9079 %, gelatina cbp. Tapa dióxido de titanio 2.9079 %, gelatina cbp.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos en el sitio de fabricación Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.

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 V del Reglamento de Insumos para la Salud

El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 24

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010

ANEXO 3
DIVISIÓN DE CONTROL

COF 048267

SCANNED

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD

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

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.
648M2005 SSA
No. DE SOLICITUD
163300CI190072
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300415C0318

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 16, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 188, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y 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:

Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LSC 9801296MA

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:	BLUGAT
Denominacion genérica:	Gabapentina
Clasificacion Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmaceutica:	Cápsula
Fabricante del farmaco:	Suven Life Sciences Ltd. Plot. No. 262, 263 IDA, Pashamylaram, Medak District. Andhra Pradesh, India.
Fabricante del medicamento:	Landsteiner Scientific, S. A. de C. V. Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.
Acondicionado por:	Landsteiner Scientific, S. A. de C. V. Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.
Distribuido por:	Landsteiner Scientific, S. A. de C. V. Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

Fecha de expedicion: 20 de Mayo del 2016
Fecha de vencimiento: 09 de Septiembre del 2020

ANEXOS
VISION DE CONTRATO

13 JUN. 2016 COF 095807

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 15, 20 ó 30 cápsulas de 300 mg en envase de burbuja e instructivo impreso.

Envase para Cápsula:

Burbuja-de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

Vida útil: 18 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapeutica: Antiepiléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gabapentina o a los componentes de la fórmula.

Formula

Formula Para la presentacion en: Cápsula

Farmacos

Gabapentina	300.000	mg

Aditivos

Lactosa monohidratada	172.500	mg (1)
Croscarmelosa	25.000	mg
Estearato de magnesio	2.500	mg
Cápsula No. 0	1	pieza (2)

Notas al calce:

(1) Excipiente para ajuste de peso.

(2) Composición: Rojo No. 28, Rojo No. 33, Amarillo No. 10, Azul No. 1, Dióxido de titanio, Gelatina.

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se corrige en el rubro de presentaciones del oficio de registro la descripción del instructivo de "anexo" a "impreso", toda vez que se había omitido, lo anterior conforme las condiciones autorizadas en el trámite de modificación No. 153300415C0318 de fecha 25 de enero del 2016.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización a partir del 17 de febrero del 2016.
- Los medicamentos conteniendo el colorante Azul No. 1, deben indicarlo en la etiqueta, ya que pueden producir reacciones alérgicas.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 376 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud (Oficio No. 143300CT050586 del 09 de septiembre del 2015).
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este caso.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS CASTAÑEDA SOLORZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

B JUN 2016 COF 095808

Landsteiner Scientific
Corporativo
Av. Periférico Sur 4118 piso 6
Col. Jardines del Pedregal
Del. Álvaro Obregón
C.P. 01900 México, D.F.
T.L. (52) 55 5449 3000

COFEPRIS

Proyecto de Marbete para caja de BLUGAT® 300 mg
Envase de burbuja con 15 cápsulas

BLUGAT®
Gabapentina
Cápsulas
300 mg

FÓRMULA:
Cada cápsula contiene:
Gabapentina ..... 300 mg
Excipiente cbp ..... 1 Cápsula

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Léase instructivo impreso
Consérvese ~~a temperatura ambiente~~ a no más de 30°C.

Reg. No. 648M2005 SSA IV
Lote:
Cad:

Hecho en México por:
Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.
Calle 6 Norte, Lote 14, Manzana H.
Parque Industrial Toluca 2000
Toluca, Edo. De México. C.P. 50200

Caja con 15 cápsulas
Precio Máximo al Público

Cofepris
DISPENSADOR PÚBLICO
15 ENE. 2015
Silvia Reyes Chávez

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y la lactancia.
Consérvese el frasco bien tapado.
Este medicamento contiene el colorante azul No. 1 el cual puede producir reacciones alérgicas.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

®Marca registrada

Logosímbolo de Landsteiner Scientific. (Opcional)
Logosímbolo de la mujer embarazada.
Logosímbolo de comercialización. (Opcional)
-Logo-

Para venta exclusiva en: (*) (La inclusión de a expresión "Para venta exclusiva en:" es opcional dependiendo de los intereses de la compañía)
(Razón social de la línea de comercialización exclusiva, la cual se irá incluyendo conforme se establezcan contratos de comercialización con estas empresas).
Opcional: Registros, Nombres, Razones Sociales y Domicilios de los países a exportar

ANEXOS
VISION DE CONTRATOS

Landsteiner Scientific
Corporativo
Av. Periférico Sur 4118 piso 6
Col. Jardines del Pedregal
Del. Álvaro Obregón
C.P. 01900 México, D.F.
Tel. (52) 55 5449 3600

Proyecto de marbete para instructivo impreso en caja de BLUGAT® 300 (f.f. Cápsulas)

BLUGAT®

Gabapentina

Cápsulas

300 mg

INSTRUCTIVO:

IMPORTANTE: Lea el siguiente instructivo total y cuidadosamente, aunque ya hubiera tenido un tratamiento anterior con este producto.

Recuerde que este es un medicamento de uso delicado, por lo que hay que tomarlo únicamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Usted **no debe ingerir BLUGAT®** en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida a la Gabapentina o a cualquiera de sus excipientes.
- Si usted esta embarazada o lactando.

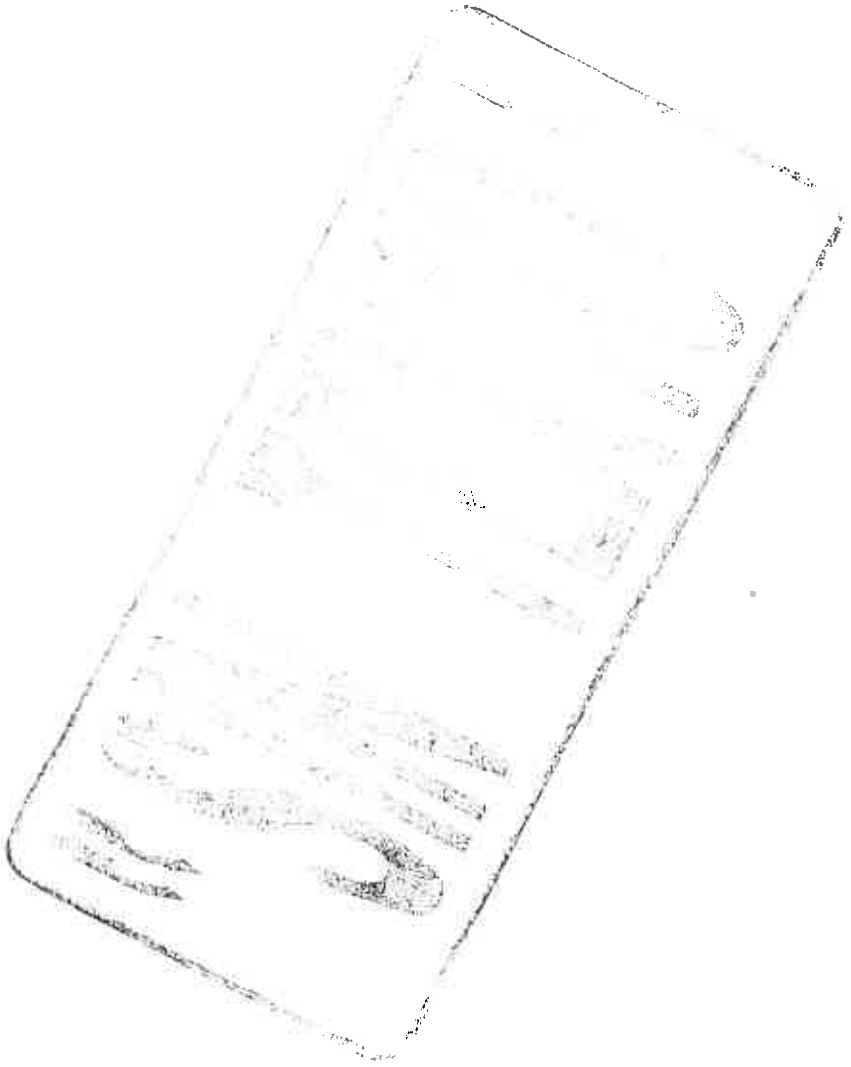
En caso de utilizar **BLUGAT®** como antiepiléptico usted, no deberá suspender bruscamente el medicamento, en caso de que se requiera descontinuar **BLUGAT®**, su médico le guiará.

Con el fin de que se obtenga el mejor resultado con el uso de **BLUGAT®**, su médico le guiará en caso de que se encuentre en las siguientes circunstancias; ya que podrá ingerir el medicamento con precaución y de acuerdo a indicaciones precisas.

- En caso de que usted tenga insuficiencia renal.
- Si usted es diabético.
- Si usted toma otros medicamentos antiepilépticos.
- En niños menores de 12 años de edad.

Se sugiere: determinación de glucemia al inicio y durante el tratamiento, en pacientes diabéticos que inicien tratamiento con **BLUGAT®**.

Cofepris
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Landsteiner Scientific
Corporativo
Av. Periférico Sur 4118 piso 6
Col. Jardines del Pedregal
Del. Álvaro Obregón
C.P. 01900 México, D.F.
Tel. (52) 55 5449 3690

~~Es recomendable realizar pruebas de funcionamiento Hepático, antes de iniciar el tratamiento y durante éste, con el fin de evaluar cualquier cambio que amerite modificar la dosis terapéutica por su médico tratante.~~

Durante el tratamiento, **usted no debe ingerir bebidas alcohólicas**, no se debe iniciar con ningún tratamiento médico sin ~~consultar con su médico~~.

Restricciones de Uso Durante el Embarazo y la Lactancia: El uso de **BLUGAT®** esta contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Reacciones Secundarias y Adversas: A continuación se mencionan los eventos adversos que con más frecuencia se han reportado, posterior a la ingesta de **BLUGAT®**, usted deberá consultar con su médico en caso de que se presente alguna de las siguientes manifestaciones:

Cuerpo en general: Astenia, dolor, malestar, disminución del peso corporal, edema facial y dolor en el pecho. **Aparato digestivo:** Flatulencia. **Sistema hemático y linfático:** Púrpura descrita con suma frecuencia como equimosis resultantes de trauma físico. **Sistema nervioso:** Vértigo, hipercinesia, disminución o ausencia de reflejos, agitación, trastornos en la agudeza visual. **Aparato respiratorio:** Bronquitis sinusitis y neumonía. **Piel:** Laceración de la piel y erupción cutánea maculopapular. **Sistema urogenital:** Infección de vías urinarias. **Desviaciones de las pruebas de laboratorio:** Elevación de las concentraciones plasmáticas de los fármacos antiepilépticos administrados en forma concurrente.

Interacciones Medicamentosas y de Otro Género: No se han reportado interacciones medicamentosas, usted deberá comentar con su médico, si requiere iniciar tratamiento con cualquier otro medicamento diferente a los indicados por su médico tratante.

Dosis y vía de Administración: Vía de administración oral, dosis la que el médico señale. Cuando se ha llegado a la dosis terapéutica indicada por su médico, **BLUGAT®** debe tomarse en un intervalo de tiempo lo más cercano a cada 8 horas. Su médico ajustara la dosis según la respuesta terapéutica.

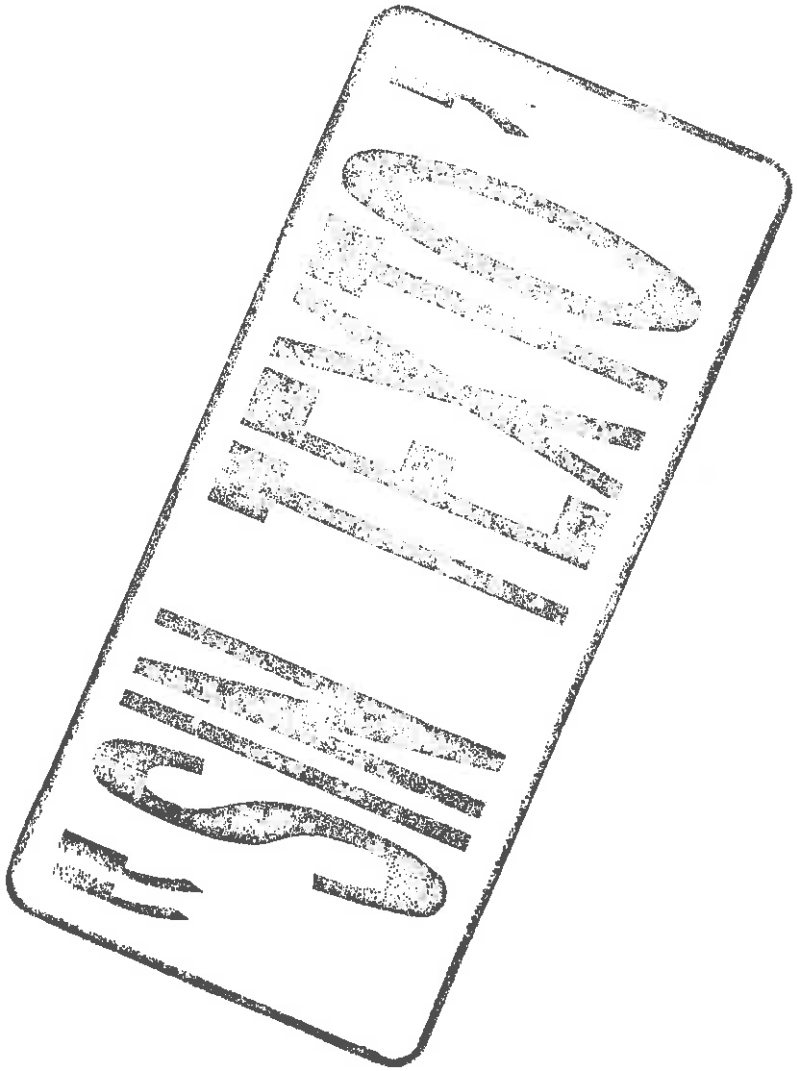
En caso de sobredosificación o ingesta Accidental, deberá consultar a su médico.

Recomendaciones Sobre Almacenamiento: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Leyendas de Protección: No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo y la lactancia. Su venta requiere receta médica. Las cápsulas de **300 mg** contienen azul No. 1 el cual puede producir reacciones alérgicas.

® Marca registrada

ANEXOS
UNIDAD DE CONTRATOS



Landsteiner Scientific
abrazando la vida

Corporativo
Av. Periférico Sur 4116 piso 6
Col. Jardines del Pedregal
Del. Álvaro Obregón
C.P. 01900 México, D.F.
Tel. (52) 55 5449 3600

Hecho en México por:
Landsteiner Scientific S.A de C.V.
Calle 6 Norte, Lote 14,Manzana H.
Parque Industrial Toluca 2000
Toluca, Edo. de México C.P. 50200

Cofepris

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SCANNED

SALUD

DEAPE

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
356M2006 SSA
No. DE SOLICITUD
113300423B0039
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300001X0220

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 6, 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 g, 13 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, 167, 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:

Protein, S.A de C.V.

AM No. 865, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	CONVUNTIN
Denominación genérica:	Gabapentina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Cápsula
Fabricante del fármaco:	Hikal Limited 82/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore – 562106, Karnataka, India.
Fabricante del medicamento:	Apotex Inc. 150 Signet Drive Weston, Ontario, M9L 1T9, Canadá.
Acondicionado por:	Apopharma, S.A. de C.V. Canela No. 572, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, D.F., México.
Distribuido por:	Protein, S.A. de C.V. AM No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, D.F., México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 134051

NCC. [illegible]

SCANNED

SALUD

DEAPE

Fecha de expedición: 02 de Agosto del 2012
Fecha de vencimiento: 02 de Agosto del 2017

Presentaciones:
Frasco con o sin caja de cartón con 15 ó 30 cápsulas(300 mg ó 400 mg).

Envase para Cápsula:

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

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

Indicación terapeutica: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, niños menores de 12 años, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentacion en: Cápsula

Farmacos

Gabapentina	300.00	mg

Aditivos

Croscarmelosa	3.17	mg
Estearato de magnesio	1.68	mg
Talco	382.00	mg (1)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Gabapentina	400.00	mg

Aditivos

Croscarmelosa	4.23	mg
Estearato de magnesio	2.52	mg
Talco	503.00	mg (1)

Notas al calce:
(1) cbp

Vía de administración: Oral.

Observaciones al registro:
- A solicitud del titular se desisten del fabricante del fármaco "Gabapentina" Zambon Group S.p.A. con domicilio en Fabbrichetta per Piantanida, 36045 Lonigo VI Italia.
-Deberá someter trámite de modificación de IPPs, por el cambio en la seguridad del producto identificado en el dictamen técnico de farmacovigilancia emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamentos no de la condición de venta o suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2009 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse este dictamen especifico su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- Las etiquetas deberán de apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y al artículo [illegible] Reglamentario del Decreto que reforma,

ANEXOS
DIVISIÓN CONTRATOS

COF 134052

NCC. 071

SCANNED

SALUD

DGAPS

adiciona o deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2008.

- Las leyendas de los marbetes para exportación serán responsabilidad del país importador, quién determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de registro.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 376 de la Ley General de Salud; 1, 3, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

No. de Registro: 356M2003 SSA
No. de Solicitud: 1133004238009
Titular: Protein, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: CONVUNTIN
Denominación Genérica: Gabapentina
Forma Farmacéutica: Cápsula

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIZCAÍNO

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATO

LSG

COF 134053

NCC. 071

SCUTTLED

4359

SALUD | Cofepris

[redacted]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

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

Modalidad:
M. PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDIC

173300423M0011

Trámite Físico

03/03/2017
11:38 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**PROTEIN, S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	03 MAR. 2017 **PRO 860604EE2**
DOMICILIO:	**AÑIL COL. GRANJAS MEXICO IZTACALCO, C.P. 08400 CIUDAD DE MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**BERTHA OLIVIA PATIÑO RIVAS**
ANEXOS:	NO. DE BOLSAS: 1. OTROS: ANEXA PAGO
MODO DE INGRESO:	**VENTANILLA**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**
OBSERVACIONES:	NRC 071

ANEXOS
UNIDAD DE CONTRATOS

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

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

Prorroga Registro
Gabapentina

SCHEDULE

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de HUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	PRO860604EE2
Denominación o razón social:	PROTEIN, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	
Nombre(s):	BERTHA OLIVIA
Primer apellido:	PATIÑO
Segundo apellido:	RIVAS
Lada:	01 (55)
Teléfono:	54828000
Extensión:	5051
Correo electrónico:	opatino@apotex.com.mx

NCC-071

ANEXO 5 RESOLUCIÓN DE CONTRATO

- Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	03900	Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad:	Calle DAMAS	Municipio o alcaldía:	BENITO JUÁREZ
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Entidad Federativa:	CIUDAD DE MÉXICO
Número exterior:	120	Entre vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA BARRANCA DEL MUERTO
Número interior:	N/A	Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE MERCADERES
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Vialidad posterior (tipo y nombre):	AVENIDA INSURGENTES
COLONIA SAN JOSÉ INSURGENTES		Lada:	01 (55)
		Teléfono:	54828000

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

Se testa(n) dato(s) de persona(s) física(s) tal(es) como: RFC por ser información cuya difusión puede afectar a la esfera privada de su(s) titular(es), de conformidad con los artículos 113, fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

SCANNED

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Extensión: 5051

3. Datos del establecimiento

RFC: PRO860604EE2 | Denominación o razón social: PROTEIN, S.A. DE C.V.

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

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
352100	FABRICA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
02	FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 09 008 02 0004

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

Responsable sanitario

RFC: [redacted]

CURP (opcional): [redacted]

Nombre(s): OSCAR ROLANDO

Primer apellido: MEJÍA

Segundo apellido: ARANGURÉ

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

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

Fecha de inicio de operaciones: DD MM AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 08400

Tipo y nombre de vialidad: Calle AÑIL

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

Número exterior: 885 | Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Colonia GRANJAS MÉXICO

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

Localidad:

Municipio o alcaldía: IZTACALCO

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle CANELA

Y vialidad (tipo y nombre): Calle CAFETAL

Vialidad posterior (tipo y nombre): Calle RESINA

Lada: 01 (55)

Teléfono: 58030380

Extensión: 2286

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

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): BERTHA OLIVIA

Primer apellido: PATIÑO

Segundo apellido: RIVAS

Lada: 01 (55)

Teléfono: 54829000

Extensión: 5051

Correo electrónico: opatino@apotex.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional): [redacted]

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

NCG-071

APOTEX CONTRATO

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEPRIS | Cofepris

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

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.

SCANNED

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Representante legal	
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	RAFAEL ENRIQUE
Primer apellido:	MACIEL
Segundo apellido:	MARTÍNEZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	54829000
Extensión:	5034
Correo electrónico:	emaciel@apotex.com.mx

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

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

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

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

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:	☐ Modificación	☒ Prórroga	Número de documento:	113309423B0039

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada
Fabricante del fármaco:	Fabricante del fármaco:
Ver carta adicional	Ver carta adicional

ANEXO 5 UNICO DE CONTRATO

5. Datos del producto

Producto	Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTO	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar: ALÓPATICO	2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:	3) Denominación específica del producto:

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

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.

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

N/A

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
CONVUNTIN	
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
GABAPENTINA	
6) Forma farmacéutica o forma física: Cápsula	6) Forma farmacéutica o forma física:
7) Tipo de producto: Producto Terminado	7) Tipo de producto:
8) Fracción arancelaria: N/A	8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes: N/A	9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida: N/A	10) Unidad de medida:
11) Cantidad o volumen total: N/A	11) Cantidad o volumen total:
12) Número de piezas a fabricar: N/A	12) Número de piezas a fabricar:
13) Kilogramos o gramos por lote: N/A	13) Kilogramos o gramos por lote:
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:
N/A	
15) Número de registro sanitario: 356M2006 SSA	15) Número de registro sanitario:
16) Número de acta: N/A	16) Número de acta:
17) Presentación: Frasco con o sin caja de cartón con 15 ó 30 cápsulas de 300 mg ó 400 mg.	17) Presentación:
18) Uso específico o proceso:	18) Uso específico o proceso:
19) Clave del(de los) lote(s):	19) Clave del(de los) lote(s):
20) Indicaciones de uso:	20) Indicaciones de uso:
21) Concentración: 300 mg y 400 mg	21) Concentración:
22) Indicaciones terapéuticas: Anticonvulcivante	22) Indicaciones terapéuticas:
23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA	23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA	24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	25) Temperatura de almacenamiento:
26) Temperatura de transporte:	26) Temperatura de transporte:
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	27) Medio de transporte o aduana de entrada:
28) Identificación de contenedores:	28) Identificación de contenedores:
29) Envase primario: Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)	29) Envase primario:
30) Envase secundario: Caja de Cartón	30) Envase secundario:
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

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				

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				

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATO

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

NCC.n 7 4

SIGNED

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

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

6. Información para certificados

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

7. Información para protocolo de investigación

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

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	Datos del responsable sanitario
RFC:(a):	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):

NOG-07 ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Lada:
Persona moral	Teléfono:
RFC:(a):	Extensión:
Denominación o razón social:	Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

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

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

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	APOTEX INC.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada.	Entidad Federativa: CANADÁ
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: / Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):

SIN TIN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
Colonia (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

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

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

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): PRO860604EE2
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	PROTEIN, S.A. DE C.V.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 08400	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: Calle AÑIL (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: IZTACALCO
Número exterior: 865 / Número interior: N/A	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Colonia GRANJAS MÉXICO (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): Calle CANELA
	Y vialidad (tipo y nombre): Calle CAFETAL
	Vialidad posterior (tipo y nombre): Calle RESINA

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

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

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): APO071205NF0
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	APOPHARMA, S.A. DE C.V.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

NO. 05 ANEXOS VISIÓN DE CONTRATO

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

Código postal: 08400	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: Calle CANELA (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: IZTACALCO
Número exterior: 672 / Número interior: N/A	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
	Entre vialidad (tipo y nombre): Calle AÑIL
	Y vialidad (tipo y nombre): Calle CAFETAL

SIN VALIDEZ

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre): Calle RESINA
Colonia GRANJAS MÉXICO (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

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

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

9.A. Datos del fabricante

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): PRO8806[illegible]4EE2
CURP (opcional): NCC-071	Denominación o razón social: PROTEIN, S.A. DE C.V.
Nombre(s):	

ANEXOS
VISIÓN DE CONTRATOS

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

SCANNED

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal: 08400

Tipo y nombre de vialidad: Calle AÑIL

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

Número exterior: 865 | Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

GRANJAS MÉXICO

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía: IZTACALCO

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle CANELA

Y vialidad (tipo y nombre): Calle CAFETAL

Vialidad posterior (tipo y nombre): Calle RESINA

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:

NOM-071

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior: | Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS VISIÓN DE CONTRATO

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social:(b)

SCANNED

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre(s):(b)
Primer apellido:
Segundo apellido:
(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

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

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

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
SION DE CONTRATOS

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

Persona física

RFC:
CURP (opcional):

FOTO

SCANNED

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Horario de operaciones:

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

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

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

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior: | Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que pueda 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? ○ Sí ● No

C.F.B. BERTHA OLIVIA PATIÑO RIVAS
Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

ANEXO 5
REVISION DE CONTRATOS

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

SOUTH

ANEXO 4

APOTEX®
ADVANCING GENERICS

PROYECTO DE MARBETE PARA GENERICO

FRASCO PAD BLANCO

TEXTOS DE LA ETIQUETA:

Gabapentina
cápsulas
300 mg ó 400 mg

Frasco con 15 ó 30 cápsulas

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:

Gabapentina	300 mg ó 400 mg
Excipiente cbp	1 cápsula

QFB Marisol Rosas Guerrero
21-Feb-2012

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y lactancia ni en niños menores de 12 años.
Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Reg. No.: 356M2006 SSA IV
Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público: $

Hecho en Canadá por:
APOTEX INC.,
150 Signet Drive,
Weston Ontario,
M9L 1T9, Canadá

Acondicionado por:
APOPHARMA, S.A. DE C.V.
Canela 672 Col. Granjas México,
C.P. 08400 Delg. Iztacalco, D.F.,
México.

Distribuido por:
PROTEIN, S.A. DE C.V.
Añil 865 Col. Granjas México, C.P. 08400
Delg. Iztacalco, D.F., México.
~~Iztacalco 08400 México, D.F.~~

(Logosímbolo de restricción de uso en el embarazo)
LOGO [MR]
[MR] Marca Registrada
Registro en otros países.

ANEXOS
VISION DE CONTRATOS
24 FEB
DRA. PATRICIA I. GU

SCANNED