



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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180053**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180053 PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS BIENES TERAPÉUTICOS DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, 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, LA EMPRESA DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR **LAURA PARRA FRAGOSO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### **ANTECEDENTES**

I.- Con fecha 18 de abril de 2018 “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública, Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio, Electrónica, número **LA-019GYR047-E11-2018**, con una vigencia a partir de su firma y hasta el 31 de diciembre de 2018.

II.- En la Cláusula Vigésima Segunda, “Modificaciones” del contrato primigenio, “**LAS PARTES**” acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

### **DECLARACIONES**

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

I.1.- Mediante oficio número **095384611800/2018004302** de fecha 08 de octubre de 2018, recibido el 16 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, con relación a la clave 010 000 5097 00 00, lo siguiente: “...*el proveedor refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en el contrato U180053, solicitando la inclusión del siguiente registro sanitario: ...*”. Por lo que, “*Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentaron la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de*

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U180053**

conformidad con lo establecido en el apartado 'inclusión de registros sanitarios' de los *Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E11-2018*, en el artículo 52 cuarto párrafo de la *Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público...*, "...se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que incluya el registro sanitario indicado ...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 08 de octubre de 2018, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctora María de Jesús Nambo Lucio. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

**II.1.-** Con escritos de fechas 22 de agosto y 03 de octubre de 2018, respectivamente, manifestó a la Coordinación de Control de Abasto que "...solicito sea reconsiderada dicha solicitud, lo anterior en virtud de que la clave durante el abasto del mes de septiembre presento cumplimiento por debajo del 91%, y en previsión de un incumplimiento mayor de nuestra parte". 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 primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

**III.-** Declaran conjuntamente **"LAS PARTES"** por conducto de su apoderada y representante legal, que:

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

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

### **CLÁUSULAS**

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

<b>CLAVE</b>	<b>NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO</b>	<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>
010 000 5097 00 00	393M2017 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U180053**

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

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

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

Enteradas “LAS PARTES” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **31 de octubre de 2018** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “EL PROVEEDOR” y los restantes en poder de “EL INSTITUTO”.

**“EL INSTITUTO”**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

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

  
**MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**  
Apoderada Legal

  
**LAURA PARRA FRAGOSO**  
Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE LOS**  
**ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**  
Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones,  
Arrendamientos y Servicios del 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

  
KJMMHVLGJP





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

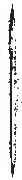
**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U180053**

## **ANEXO 1**

### **"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**



**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 11 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**





Ciudad de México, a 8 de octubre de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018004302

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

En relación al contrato **U180053**, adjudicado al proveedor **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo los Tratados del Libre Comercio Electrónica número **LA-019GYR047-E11-2018**, para atender la necesidad de las claves 010 000 5097 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que, el proveedor antes citado, remitió la siguiente documentación:

- Escritos de fecha 22 de agosto y 03 de octubre del año en curso, solicitando inclusión para la claves 010 000 5097 00 00.

En los escritos en comento, el proveedor refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en al contrato U180053, solicitando la inclusión del siguiente registro sanitario:

Nb. de Contrato	Clave					Descripción	Nb. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U180053 <i>CM</i>	010	000	5097	00	00	LEVOSIMENDAN SOLUCION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: LEVOSIMENDAN 2.5 MG ENVASE CON 1. FRASCO AMPULA CON 5 ML.	393M2017 SSA	GRUPO CARBEL, S.A DE C.V.	MÉXICO 4213

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentaron la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral denominado "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación **LA-019GYR047-E11-2018**, 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 modificado que se incluyan el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los términos y condiciones de contratación.

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

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A de C.V., emitido por la Titular de la

Ciudad de México, a 8 de octubre de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018004302

Coordinación de Control Técnico de Insumos, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de los registros sanitarios y carta de cumplimiento de normas a incluir.

- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadros de inclusión de los registros sanitarios.
- Escrito del Titular del Registro Sanitario adjudicado que generan la imposibilidad de entrega.
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario a incluir.
- Carta del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

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. Gerardo Miguel Ramírez Fraga.- Titular de la Unidad de Administración.\*
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (\*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zañana.- 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. Omar Velasco Reyes.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

\*Copias enviada a través del SICGC

\*GBO/ALMOC/NOVC/JCB/ECI



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS  
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS  
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, 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 U180053, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E11-2018:

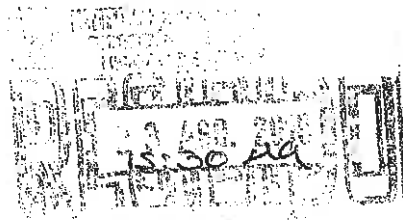
ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE 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

CALIDAD DE ORIENTA			REGISTRO SANITARIO			CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	
5097.00	LEVOSIMENDAN	SOLUCIÓN INYECTABLE 2.5 mg/ml. Envase con 1 frasco ampúla con 5 ml.	Insuficiencia cardiaca congestiva grave	Grupo Carbel S.A. de C.V.	393M2017	20 12 2017	20 12 2022	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE

ATENTAMENTE

Dra. María de Jesús Nambo Lucio  
Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud

Fecha de emisión: 08 de octubre de 2022



**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México a 22 de agosto de 2018

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

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-019GYR047-E11-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180053, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

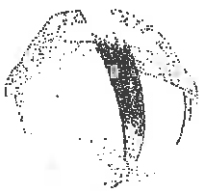
U180053	010	000	5097	00	00	000001	000002-000008	N/A	000009-000014	000015	000016	000017-000019	000020	N/A

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

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

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

Erandi  
23/Agosto/18



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



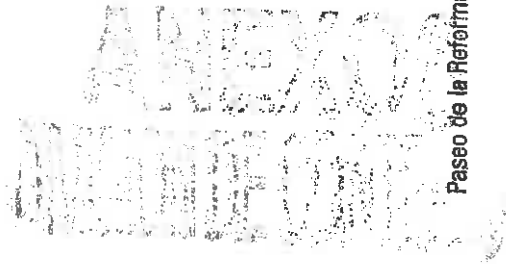
Número de certificación: 070825  
Vigencia de certificación: 08-11-13  
Número de referencia: 2125-CC-2001-0110-200

**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

22 de agosto de 2018

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

UJ180053	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-019670627-EL1-2018	010-000-5097-00-00	LEVOSIMENDAN SOLUCION INYECCIONABLE CADA ML CONTIENE: LEVOSIMENDAN 2.5 MG ENVASE CON 1 FRASCO AMPLI/LA CON 5 ML	ENV-1-F-A	GEN	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V. VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V. ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	395M2017 SSA 263M2017 SSA 255M2017 SSA	CARBEL GCA750130R76 VITAE VIA 750123E80 ZURICH ZPH 061190CN7	MÉXICO	DRUGMEX, S.A. DE C.V. VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V. INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.
----------	---	--------------------	---	-----------	-----	---	--	---	--------	---



*[Handwritten Signature]*

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

000001



Número de certificado: ATR0330  
 Vigencia de certificación: 08-11-13  
 Nombre de referencia: NISO-CC-0101-0100-006

22 de agosto de 2018

**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

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

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

CONTRATO	Nº DE PROCESO DE LICITACIÓN DE LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-0196YR047-E11-2018	CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO	PRESENTACIÓN Y UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN Y UNIDAD DE MEDIDA	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
U180053		010-000-5097-00-00	GEN	LEVOSIMENDAN SOLUCIÓN INYECTABLE CADA ML CONTIENE: LEVOSIMENDAN 2.5 MG ENVASE CON 1 FRASCO AMPULLA CON 5 ML.	393M2017 SSA 269M2017 SSA 255M2017 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V. VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V. ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V. VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V. ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V. VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V. ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V. VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V. ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.

*[Handwritten signature]*

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

000001

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc Mex., D.F. C.P. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5330 con: 5 líneas Leda sin costo: 01800 672 8055  
 Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630  
 santas@firmasa.com.mx



SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No:  
393M2017-SSA  
No. DE SOLICITUD  
173300404M0127

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 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 y 16 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 Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Grupo Carbel, S.A. de C.V.  
Periférico Poniente N.º. 7366, Col. Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.  
GCA750130R76

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: BOGUEMIT

Denominación Genérica: Levosimendan

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Edmundo Pharma S.R.L.  
Calle Sateles del Gov. 131-20037 Paderno Dugnano (MI), Italia.

Fabricante del Medicamento: Drugmex, S.A.P.I. de C.V.  
Avenida De la Orie No. 1, Parque Industrial El Marqués, C.P. 76246, El Marqués, Querétaro, México.

Acondicionado por: Drugmex, S.A.P.I. de C.V.  
Avenida De la Orie No. 1, Parque Industrial El Marqués, C.P. 76246, El Marqués, Querétaro, México.

Distribuido por: Fábrica Boger, S.A.P.I. de C.V.  
Circunvalación Agustín Yáñez 2537, Col. Arcos 30r, C.P. 44140, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 20 de diciembre de 2017

Fecha de Vencimiento: 20 de diciembre de 2022

Presentaciones: Caja de cartón con un frasco ampula con 5 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución: Frasco ampula de vidrio ámbar Tipo I.

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

LA-GS-PRO-047-EN-1-2018

SECRETARÍA DE SALUD

COF 145432

000007



Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardíaca crónica severa agudamente descompensada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a levosimendan o a cualquiera de sus excipientes, hipotensión severa y taquicardia, marcada obstrucción mecánica que afecta el llenado ventricular, el flujo de salida o ambos, deterioro renal severo (depuración de creatinina <30 mL/minuto) y deterioro hepático severo, historia de torsade de pointes, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Fórmula

Cada frasco ampulada contiene:

Fármaco

Levosimendan

2.500 mg

Aditivo

CONFIDENCIAL

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- 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: 42

LA-019G/15-EM-E1-2015

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS  
Y ESTABLECIMIENTOS

MARIA DE LA LUZ LARA MENDEZ

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero, fracción I del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos 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.

COF

COF 145433

000008

113300502X0158

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARIA DE SALUD  
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
0904472



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.  
JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4  
PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO C.P. 44490  
GUADALAJARA (039)  
JALISCO (14)

LICENCIA SANITARIA No.

14 039 08 0061

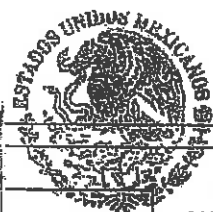
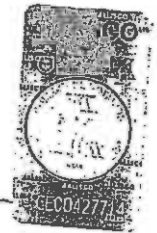
CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

433110 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (Con manejo de medicamentos controlados o biológicos)  
Aplicación de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano



LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

Grupo I  
Grupo II, Grupo III



FECHA DE EXPEDICIÓN: 10/11/2011  
SECRETARIA DE SALUD  
COMISION FEDERAL DE PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
POR TIEMPO INDETERMINADO  
CONFORMIDAD AL ARTICULO 370  
DE LA LEY GENERAL DE SALUD

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

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA  
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

ARTICULOS 4, 6, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100  
ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

COF 022007

000009

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 17 bis FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO b, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO c Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

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



P

000010



Nº DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUIA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MODO LEGIBLE O CA MAQUINA O COMPUTADORA

1. AVISO DE:

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/>	IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	INFORME ANUAL <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/>
RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	PUBLICIDAD <input type="checkbox"/>	ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/>
ALTA <input checked="" type="radio"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>	PREVISIONES <input type="checkbox"/>	MAQUILA <input type="checkbox"/>	

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-05-011 NOMBRE DEL TRÁMITE: AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA.

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

2. DATOS DEL PROPIETARIO

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.

R.F.C.: DIM-016319-S79

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: AV. COLON No. 1419

LOCALIDAD: BUADALAJARA

ENTIDAD FEDERATIVA: JALISCO

CÓDIGO POSTAL: 44190

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: GUADALAJARA

ENTRE CALLE: NGLATERRA Y CALLE: CIRCUNVALACIÓN AGUSTIN YAÑEZ

TELÉFONO (S): 01 (33) 36 78 16 12 FAX: 01 (33) 36 78 16 14

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: RUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4

LOCALIDAD: BUADALAJARA

ENTIDAD FEDERATIVA: JALISCO

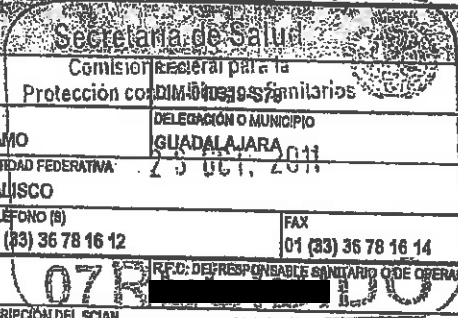
CÓDIGO POSTAL: 44490

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: GUADALAJARA

ENTRE CALLE: AMINO A LAS VEGAS Y CALLE: PROLONGACIÓN ACUEDUCTO

TELÉFONO (S): 01 (33) 36 78 16 12 FAX: 01 (33) 36 78 16 14

CLAVE DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ CAMBIO DE FUNCIONAMIENTO



CLAVE (SCIAN): 433110 DESCRIPCIÓN DEL SCIAN: COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CON MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O BIOLÓGICOS)

HORARIO	D	L	M	M	J	V	S	DE	08:00	A	18:00	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	08:45	A	14:45				

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

PRESENTE LEGAL: IC. CARLOS ARTURO VILLASEÑOR LÓPEZ

C.U.R.P.: CORREO ELECTRÓNICO: cvillaseñor@dlmesa.com.mx

PERSONA AUTORIZADA: JAN CARLOS ARROYO GODINEZ

DITH BLANCAS BECERRA

FB. MAITE MIÑOUR BAZTERRICA

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

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

000011

**4 DATOS DEL PRODUCTO**

Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

	PRODUCTO	PRODUCTO
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	ESTUPEFACIENTES	PSICOTROPICOS
2) ESPECIFICAR	GRUPO I	GRUPO I GRUPO III
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO	Secretaría de Salud Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	28 OCT. 2011	
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO	07 RECIBIDO	
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO		
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL		
8) UNIDAD DE MEDIDA		
9) TIPO DE PRODUCTO		
10) 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	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
11) ...ENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES		
12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA.		
13) No. REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA		
14) FRACCIÓN ARANCELARIA		
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE		
16) CANTIDAD DE LOTES		
17) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS		
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G. L. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G. L. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
21) MODELO		
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO		

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

**5 ACTUALIZACIÓN DE DATOS**

TIPO	DICE	DEBE DECIR									
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>											
PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/>											
OTROS <input type="checkbox"/> (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO)											
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>									
<table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	<table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	<table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									

EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO

NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA. ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

000012

*Handwritten mark*

Categoría

**6. DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO**

MODIFICACIÓN  BAJA

NOMBRE COMPLETO: RIBEL FABIAN CASTELLANOS

R.F.C. [REDACTED]

CORREO ELECTRÓNICO [REDACTED]

TÍTULO PROFESIONAL DE: QUÍMICA FARMACÉUTICA/BIOLOGÍA

TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ESPECIALIDAD DE: [REDACTED]

TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: [REDACTED]

FECHA DEL RESPONSABLE SANITARIO: 28 OCT. 2011

ASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.

NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR [REDACTED]

R.F.C. [REDACTED]

**07 RECIBIDO**

**7. DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE MAQUILA**

R.F.C. [REDACTED]

NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR [REDACTED]

COLONIA [REDACTED]

DELEGACIÓN O MUNICIPIO [REDACTED]

CÓDIGO POSTAL [REDACTED]

ENTIDAD FEDERATIVA [REDACTED]

C.U.R.P. [REDACTED] (DATO OPCIONAL)

LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AMBO DE FUNCIONAMIENTO [REDACTED]

TELÉFONO Y FAX [REDACTED]

TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA [REDACTED]

TIPO DE MAQUILA [REDACTED]

MOTIVO DE LA MAQUILA [REDACTED]

**8. DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE IMPORTACION O EXPORTACION**

NOMBRE DEL FABRICANTE [REDACTED]

R.F.C. (a) [REDACTED]

NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR [REDACTED]

COLONIA [REDACTED]

DELEGACIÓN O MUNICIPIO [REDACTED]

CÓDIGO POSTAL (a) [REDACTED]

ENTIDAD FEDERATIVA (a) [REDACTED]

NOMBRE DEL PROVEEDOR [REDACTED]

R.F.C. (a) [REDACTED]

NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR [REDACTED]

COLONIA [REDACTED]

DELEGACIÓN O MUNICIPIO [REDACTED]

CÓDIGO POSTAL (a) [REDACTED]

ENTIDAD FEDERATIVA (a) [REDACTED]

NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b) [REDACTED]

R.F.C. (a) [REDACTED]

NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR [REDACTED]

COLONIA [REDACTED]

DELEGACIÓN O MUNICIPIO [REDACTED]

CÓDIGO POSTAL (a) [REDACTED]

ENTIDAD FEDERATIVA (a) [REDACTED]

ORIGEN [REDACTED]

PAÍS DE PROCEDENCIA [REDACTED]

PAÍS DE DESTINO [REDACTED]

ADUANA DE ENTRADA O SALIDA [REDACTED]

ADUANA DE ENTRADA O SALIDA [REDACTED]

ADUANA DE ENTRADA O SALIDA [REDACTED]

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

000013

**9 DATOS DE PUBLICIDAD**

<input type="checkbox"/> POBLACIÓN EN GENERAL (MASIVA)		<input type="checkbox"/> PROFESIONALES DE LA SALUD	
MEDIO PUBLICITARIO			
AGENCIA (Nombre o razón social)			
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
TELÉFONO Y FAX	NÚMERO DE PRODUCTOS	DURACIÓN O TAMAÑO (c)	

(c) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

**10 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA**

	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
I.F.C.		
NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
DISTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE INCUMPLIMIENTO		



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

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, NI SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES.

¿SUS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?  SI  NO

SECRETARIA DE SALUD  
Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios

28 OCT. 2011

**RECIBIDO**

LIC. CARLOS ARTURO VILLASENOR LOPEZ  
NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGALO  
RESPONSABLE SANITARIO

*Carliado*

RA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y EN LA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5060 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE SIMULACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

*SP*

000014

## CARTA DE NORMAS

22 de agosto de 2018

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

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-019GYR047-E11-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180053, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente con las normas: NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, Especificaciones sanitarias; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumplen con las características y especificaciones requeridas en el procedimiento de contratación antes señalado para la(s) clave(s) de la(s) que solicito inclusión y a falta de estas a las especificaciones técnicas del fabricante.

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

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

0000



EMPRESA  
SOCIALMENTE  
RESPONSABLE

Ciudad de México, a 17 de agosto de 2018.

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E11-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s) clave(s):



A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de que nuestra capacidad se encuentra limitada; por lo que únicamente podremos abastecer el 80% de la cantidad asignada en la presente licitación.

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

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

A T E N T A M E N T E

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

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

Oficina 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

00001



GRUPO CARBEL

### FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 17 de agosto de 2018

Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-019GYR047-E11-2018

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

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

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Periférico Poniente No.7366, Col. Ciudad Granja, C.P 45010, Zapopan, Jalisco, México**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
010-000-5097-00-00	LEVOSIMENDAN SOLUCION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: LEVOSIMENDAN 2.5 MG ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA CON 5 ML.	ENV-1-F.A.	5,316	13,280

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.

  
 \_\_\_\_\_  
**C. Pablo Gonzalez Villarreal**  
**Representante Legal**  
**GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS**  
**UNIDAD DE CONTRATACION**

**DIMESA®**

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



Número de certificado: ATR0358  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

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 22 de agosto de 2018.

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

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-019GYR047-E11-2018, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

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

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010-000-5097-00-00

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

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

000020

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas Lada sin costo: 01800 672 8055  
Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630  
ventas@dimesa.com.mx