



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180060**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180060 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS 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., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LAURA PARRA FRAGOSO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 01 de junio 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-050GYR047-E1-2018, con una vigencia a partir de su firma y hasta el 31 de diciembre de 2018.

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

III.- 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 en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 29 de junio de 2018, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 1931 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018003770 de fecha 10 de septiembre de 2018, recibido el día 13 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 del Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 010 000 0267 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 los contratos... U180060, solicitando la inclusión de los siguientes registros sanitarios...". Por lo que, "...Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentaron las claves 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 de los procedimientos de contratación... LA-050GYR047-E1-2018, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones,

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180060**

Arrendamientos y Servicios del Sector Público..., "...se solicita proceder con los convenios modificatorios en los que se incluyan los registros sanitarios indicados ..." Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 6 de septiembre de 2018, emitido por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, Doctor Arturo Viniegra Osorio y la Doctora Alejandra Florenzano García, Jefe de Área del Cuadro Básico de Medicamentos de la DICBIS, responsable de la evaluación. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 10 de agosto de 2018, manifestó que "...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...", "... toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas...". 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.- "LAS PARTES", declaran, por conducto de su apoderada y representante legal, respectivamente, que:

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0267 00 00	0062M80 SSA	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "**EL PROVEEDOR**" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de

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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180060**

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 y su convenio modificatorio número 1 (uno).

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

Enteradas "**LAS PARTES**" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **28 de septiembre 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


AN/LEGP/PPDA

SIN TEXTO



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180060**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 12 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO

P

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



13 SET. 2018

RECIBIDO

COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANIFICACIÓN Y CONTRATOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



Distrito de México, a 10 de septiembre de 2018 Oficina de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios

13 SEP 2018

RECIBIDO COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a los contratos U170202 y U180060, adjudicados al proveedor Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., derivado de los procedimientos de Licitación Pública Nacional Electrónica número LA-019GYR047-E52-2017 y Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E1-2018, para atender la necesidad de las claves 010 000 5315 00 00, 010 000 0267 00 00 y 040 000 4026 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

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

- Escritos de fecha 26 de febrero y 7 de agosto del año en curso, solicitando inclusión para la clave 010 000 5315 00 00.
Escrito de fecha 10 de agosto del año en curso, solicitando inclusión para la clave 010 000 0267 00 00.
Escrito de fecha 20 de agosto del año en curso, solicitando inclusión para la clave 040 000 4026 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 los contratos U170202 y U180060, solicitando la inclusión de los siguientes registros sanitarios:

Table with 6 columns: No. de Contrato, Clave, Descripción, No. de Registro Sanitario, Titular de Registro Sanitario, País de Origen. Rows include details for contracts U170202 and U180060, listing items like BUPRENORFINA and VORICONAZOL.



Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2018
Oficio No. 095384611800/2018003770

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentaron las claves 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 de los procedimientos de contratación LA-019GYR047-E52-2017 y LA-050GYR047-E1-2018, 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 los convenios modificatorios en los 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:

- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A de C.V., emitido por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, y Jefa de Área del Cuadro Básico de Medicamentos de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, mediante los cuales 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.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que generan la imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios a incluir.
- Cartas del Proveedor a través de las cuales 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 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. Omar Velasco Reyes.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

*Copias enviadas a través del SICGC

*GBOJ/ALMOC/CO/CA/AB/ECI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
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 MÉDICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180060, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E1-2016:

LA COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS EN SU CALIDAD DE COORDINACIÓN NORMATIVA DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA REQUERIENTE Y 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", Y TENIENDO COMO FUNDAMENTO LA EVALUACIÓN QUE LAS ÁREAS ESPECÍFICAS DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD REALIZARON A LA DOCUMENTACIÓN ENVIADA POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO PARA TAL EFECTO, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CARTE DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS		
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
0267.00	LIDOCAÍNA EPINEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2% Clorhidrato de Lidocaína 36 mg, Epinefrina (1:100,000) 0.018 mg, Envase con 50 cartuchos dentales con 1.8 ml.	Anestesia dental.	Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.	0052M80 SSA	26/01/2017	08/07/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE

ATENTAMENTE

DR. ARTURO VIMEGRA OSORIO
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL
TÉCNICO DE INSUMOS

DRA. ALEJANDRA FLORENZANO GARCÍA
JEFE DE ÁREA DEL CUADRO BÁSICO DE
MEDICAMENTOS DE LA DICBIS
RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN

Fecha de emisión: 06 de septiembre de 2018

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

GBO



Número de certificado: ATR038
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-INNC-2008

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

SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

10:55 u
15 AGO 2018
REGISTRADO
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

Ciudad de México a 10 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 No. LA-050GYR047-E1-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180060, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificador correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U180060	010	000	0267	00	00	000001	000002-000004	N/A	000005-000010	000011	000012	000013	000014	
---------	-----	-----	------	----	----	--------	---------------	-----	---------------	--------	--------	--------	--------	--

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.

DE ADMINISTRACIÓN
11:00
Erandi
14/Agosto/18

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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



Número de certificado: AC1018
Agencia de certificación: SA 02 17
Nombre de referencia: NIMA-CC-0091-URMC-2003

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 10 de agosto de 2018

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

Código de Registro	Nº DE INSCRIPCIÓN DE LA CONTRIBUCIÓN	Código de Registro	Descripción	Código de Registro	Nombre del Titular del Registro	Código de Registro	Nombre del Titular del Registro	Código de Registro	Nombre del Titular del Registro
U180060	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. LA-0506YR047-EI-2018	010-000-0267-00-00	LIDOCAINA, EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2% CADA CARTUCHO DENTAL CONTIENE: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 36 MG EPINEFRINA (1:100000) 0.018 MG ENVASE CON 50 CARTUCHOS DENTALES CON 1.8 ML.	ENV-50-CHO	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.	GEN	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.	0062M80 SSA	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.

Rosa Valdez Pérez
Representante Legal

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000001

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: 01900 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

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

0062M80 SSA

No. DE SOLICITUD

173300CI050004

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300CT050359

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, 163, 167, 168, 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:

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

Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C, Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230, Zapopan, Jalisco, México,

LZE 840201RK5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: F.D.

Denominación Genérica: Epinefrina/Lidocaina

Clasificación Artículo 228 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:



CONFIDENCIAL

Fabricante del Medicamento:

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

Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C, Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por:

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

Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C, Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:

Asociaciones Dentales Zeyco, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS 000002



Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-B, Santa Ana Tepetitlán, C.P. 45230, Zapotlán el Grande, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 26 de enero de 2017
Fecha de Vencimiento: 08 de julio de 2020

Presentaciones:

- Caja de cartón con 50 cartuchos impresos con 1.8 mL.
- Caja de cartón con 50 cartuchos impresos con 1.8 mL con 30 agujas estériles Monoject Reg. San. 0159C800 SSA.
- Caja de cartón con 50 cartuchos impresos con 1.8 mL con 30 agujas estériles Zeyco Reg. San. 0189C2005 SSA.
- Caja de cartón con 50 cartuchos impresos con 1.8 mL con 30 agujas estériles Sirio Reg. San. 2123G2016 SSA.
- Tarro de PVC etiquetado con 50 cartuchos impresos con 1.8 mL.
- Caja de cartón con 5 blisters de PVC con 10 cartuchos impresos con 1.8 mL.

Envase para Solución:

- Cartucho de polipropileno (PP).
- Cartucho de vidrio.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Anestésico local, anestésico regional.

Contraindicaciones:

Pacientes que presenten hipersensibilidad a los anestésicos locales del mismo grupo de las amidas, trastornos hepáticos graves (cirrosis), epilépticos con tratamiento no controlado, pacientes que padezcan hipertiroidismo, afecciones cardiovasculares: arritmias, hipertensión y patología cardíaca, pacientes tratados con anticoagulantes.

Fórmula

Cada cartucho contiene:

Fármaco

Clorhidrato de lidocaína	36.000 mg
Epinefrina	0.018 mg

Aditivo

CONFIDENCIAL

Fórmula

Cada cartucho contiene:

Fármaco

Clorhidrato de lidocaína	36.000 mg	
Epinefrina	0.0225 mg	Se adiciona 15% de exceso

000003



CONFIDENCIAL

Via de administración: Infiltración local y/o bloqueo regional/troncular
Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se corrige el número de registro sanitario.
- 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, contados a partir del 02 de enero del 2017.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad asignado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005 "Estabilidad de fármacos y medicamentos" (Oficio No. 163300CT050359).
- 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.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REFLECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000004

113300502X0158

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN 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
GUADALAJARA (039)
JALISCO (14)
C.P. 44490

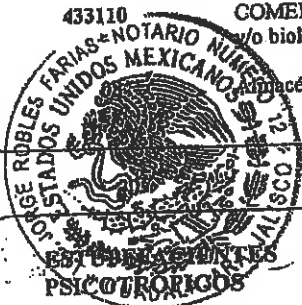
LICENCIA SANITARIA No.

14 039 08 0061

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

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

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



LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

Grupo I
Grupo II, Grupo III



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

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL DE PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION EJECUTIVA DE
AUTORIZACION SANITARIA

FECHA DE EXPEDICIÓN: 10/11/2011
POR TIEMPO INDETERMINADO
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 107
DE LA LEY GENERAL DE SALUD

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

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

COF 022007

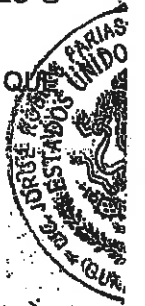
000005

SP

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

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

- I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.
- II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.
- III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.
- IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.
- V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.
- VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.
- VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ÉSTA.
- VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.
- IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.
- X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

JP

000006

AVISOS

FECHA DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA



ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MODO LEGIBLE O A MÁQUINA 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-010319-S79**
C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AV. COLON No. 1419**
LOCALIDAD: **GUADALAJARA**
ENTRE CALLE: **INGLATERRA**

COLONIA: **MODERNA**
CÓDIGO POSTAL: **4 4 1 9 0**
ENTIDAD FEDERATIVA: **JALISCO**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **GUADALAJARA**

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: **AV. DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4**
LOCALIDAD: **GUADALAJARA**
ENTRE CALLE: **AMINO A LAS VEGAS**

COLONIA: **PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO**
CÓDIGO POSTAL: **4 4 4 9 0**
ENTIDAD FEDERATIVA: **JALISCO**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **GUADALAJARA**
TELÉFONO (S): **01 (33) 36 78 16 12**
FAX: **01 (33) 36 78 16 14**

Y CALLE: **PROLONGACIÓN ACUEDUCTO**

FECHA DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: **23 OCT. 2011**

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	MESES	AÑO
								DE	06:45	A	14:45				

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

PRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
IC. CARLOS ARTURO VILLASEÑOR LÓPEZ				cvillasefor@dimesa.com.mx
REPRESENTANTE AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
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.

000007

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 II 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	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> </table>	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	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> </table>	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
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																																										
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																																										
11) CONCENTRACIÓN 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 AMSO 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.I. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G.I. <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 DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE																																																						
21) MODELO																																																						
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																																																						



Cobertura

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

ANEXOS
 DIRECCIÓN DE CONTRATOS

6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO

MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>		BAJA <input type="checkbox"/>																			
NOMBRE COMPLETO RIBEL FABIAN CASTELLANOS		R.F.C.																			
R.P. CORREO ELECTRÓNICO		<table border="1"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>V</td><td>S</td><td>DE</td><td>08:00</td><td>A</td><td>17:30</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>DE</td><td></td><td>A</td><td></td> </tr> </table>		D	L	M	V	S	DE	08:00	A	17:30						DE		A	
D	L	M	V	S	DE	08:00	A	17:30													
					DE		A														
TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO		HORARIO: Secretaría de Salud Comisión Federal para el Control y Vigilancia de los Riesgos Sanitarios No. DE CÉDULA PROFESIONAL: 3670850 No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD:																			
Especialidad DE: FARMACIA BIOLÓGICA		TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: 28 OCT. 2011 07 RECIBIDO																			
Firma del responsable sanitario: <i>[Firma]</i>																					
Caso de modificación del responsable sanitario, indique el nombre del responsable anterior y el R.F.C.		R.F.C.																			
Nombre completo del responsable sanitario anterior		R.F.C.																			

7 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN DE MAQUILA

Razón Social		R.F.C.	
Número exterior y número o letra interior		Delegación o municipio	
Colonia		Entidad Federativa	
Código postal		Entidad Federativa	
Nombre del responsable sanitario		R.F.C.	
C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)	
Licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento		Teléfono y fax	
Tiempo de duración de la maquila		Motivo de la maquila	

8 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN

Nombre del fabricante		R.F.C. (a)	
Número exterior y número o letra interior		Delegación o municipio	
Colonia		Entidad Federativa (a)	
Código postal (a)		Entidad Federativa (a)	
Nombre del proveedor		R.F.C. (a)	
Número exterior y número o letra interior		Delegación o municipio	
Colonia		Entidad Federativa (a)	
Código postal (a)		Entidad Federativa (a)	
Nombre del facturador o consignatario (b)		R.F.C. (a)	
Número exterior y número o letra interior		Delegación o municipio	
Colonia		Entidad Federativa (a)	
Código postal (a)		Entidad Federativa (a)	
Origen		País de destino	
País de procedencia		País de destino	
Aduana de entrada o salida		Aduana de entrada o salida	

SILO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MEXICO
 SI DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA UNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

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

000009

9 DATOS DE PUBLICIDAD:

POBLACIÓN EN GENERAL (MASIVA) PROFESIONALES DE LA SALUD

MEDIO PUBLICITARIO

AGENCIA (Número de registro)

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 (s)

(c) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

10 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA

	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
U.F.C.		
CALLE Y 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 INCIONAMIENTO		



NOTA: 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 EN AUTORIDAD SANITARIA CONFIRME SU CUMPLIMIENTO, NI SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES

¿LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? 28 OCT. 2011 NO SI

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

Cofepado

PARA 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 01800-386-24-68 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2383, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE SIMULACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten mark]

000010

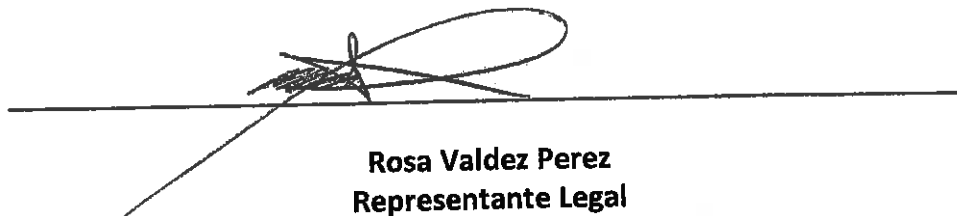
CARTA DE NORMAS

10 de agosto de 2018

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

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E1-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180060, 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.

000011



EMPRESA
SOCIALMENTE
RESPONSABLE

Ciudad de México, a 08 de agosto de 2018.

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

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-050GYR047-E1-2018 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 suministrar 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 O

José Antonio Martínez de la Cruz
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000012

Complejo Tlajomulco
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000
Santa Cruz de las Flores C.P. 45640
Tlajomulco de Zúñiga 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



Laboratorios Zeyco S.A. de C.V.

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 07 de agosto de 2018

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados De Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E1-2018

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

El suscrito LLM. Fernando Romero Mestas, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios Zeyco, 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 Camino a Santa Ana Tepetitlan # 2230-C, Colonia Santa Ana Tepetitlan, C.P.45230, Zapopan Jalisco, 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:

Table with 5 columns: CLAVE GPO GEN ESP DF VR, DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO, CANTIDAD MÍNIMA, CANTIDAD MÁXIMA. Row 1: 010-000-0267-00-00, LIDOCAINA, EPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE AL 2% CADA CARTUCHO DENTAL CONTIENE: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 36 MG EPINEFRINA (1:100000) 0.018 MG ENVASE CON 50 CARTUCHOS DENTALES CON 1.8 ML., ENV-50-CHO., 11923, 29805

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.

Protesto lo necesario.
Atentamente,

LLM. Fernando Romero Mestas
Representante Legal de
Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.

Camino a Santa Ana Tepetitlan, No. 2230, Col. Santa Ana Tepetitlan, C.P. 45230, Zapopan Jalisco
Teléfono: (01 33) 3208-3833 y 3208-3851. Correo Electrónico: fromero@zeyco.mx y ventasgob@zeyco.com.mx

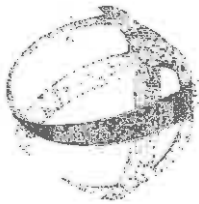


Laboratorios Zeyco, S. A. de C. V.
R. F. C. LZE-840201-RK5
LIC. FERNANDO ROMERO MESTAS
Representante legal de
Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.
Camino a Santa Ana Tepetitlan No. 2230 C
Col. Santa Ana Tepetitlan, C. P. 45230, Zapopan, Jal.
Teléfono: (01 33) 3208-3833 y 3208-3851
Correo Electrónico: fromero@zeyco.com.mx y ventasgob@zeyco.com.mx

Camino a Sta. Ana Tepetitlan # 2230
Sta. Ana Tepetitlan
Zapopan, Jal. México C.P.45230
Tel. 3208.38.00 Fax 3208.3816
01800 800 ZEYCO (93926)
info@zeyco.com.mx

www.zeyco.com.mx

000013



DIMESA®

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



Número de certificado: ATR028
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MVIC-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 10 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 No. LA-050GYR047-E1-2018, 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 DE VR
010-000-0267-00-00


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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS


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

000014

SIN TEXTO