



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
U180066**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180066 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 LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA TOTAL FARMA, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR FRANCISCO JAVIER ROSAS PÉREZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 1 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 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 alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.
- IV.- Con fecha 13 de julio de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se incluyeron registros sanitarios para las claves 010 000 2806 00 00 y 010 000 2830 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018003111 de fecha 01 de agosto de 2018, recibido el 06 de agosto de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio hizo del conocimiento del Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 010 000 4412 00 00, lo siguiente: "...el proveedor antes mencionado, refiere que, los fabricantes de las marcas adjudicadas se encuentran con falta de producto, solicitando la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:...". Por lo

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 4

"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
U180066

que, "Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional en el mes de julio, de conformidad con lo establecido en el numeral 19.2 <<inclusión de registros sanitarios>> de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E1-2018, 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 se incluya los registros sanitarios indicados". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 19 de junio de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar. 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 fecha 12 de junio y 27 de julio de 2018 de 2018, manifestó a la Coordinación de Control de Abasto: "...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:... Lo anterior toda vez que los fabricantes de las marcas antes mencionada se encuentran con falta de producto para entregar la marca asignada". Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- "LAS PARTES", declaran, por conducto de sus representantes legales, que:

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

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

CLÁUSULAS

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 4

*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
U180066**

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4412 00 00	478M2016 SSA	Laboratorios Grin, S.A. de C.V.
	192M2012 SSA	Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V.
	428M2014 SSA	Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.
	375M2006 SSA	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
	134M2009 SSA	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.
	027M2017 SSA	Micro Labs Limited

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, ni el Convenio Modificatorio número 1 (uno).

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

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **17 de agosto 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"
TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.

MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA
Apoderada Legal

FRANCISCO JAVIER ROSAS PÉREZ
Representante Legal

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 4

*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
U180066**

**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




Las firmas que anteceden, forman parte del Convenio Modificatorio 2 (dos) al contrato número **U180066**, celebrado entre el **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL** y **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, de fecha **17 de agosto de 2018**.




**DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL**

Página 4 de 4

"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
U180066**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
CONVENIO MODIFICATORIO N° 2 (DOS) AL CONTRATO U180066

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 57 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL



1000



06 AGO 2018

Ciudad de México, a 01 de agosto de 2018
Oficio No. 095384611800/2018003111

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

En relación al contrato **U180066**, adjudicado al proveedor **Total Farma, S.A. de C.V.**, derivado del Procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E1-2018**, para atender la necesidad de la clave 010 000 4412 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 12 de junio y 27 de julio del año en curso, el proveedor antes mencionado, refiere que los fabricantes de las marcas adjudicadas se encuentran con falta de producto, solicitando la inclusión de los registros sanitarios contenidos en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U180066 <i>CMZ</i>	010	000	4412	00	00	DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA MALEATO DE TIMOLOL EQUIVALENTE A 5 MG DE TIMOLOL ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML	478M2016 SSA	Laboratorios Grn, S.A. de C.V.	MÉXICO
							192M2012 SSA	Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V.	
							428M2014 SSA	Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.	
							375M2006 SSA	Laboratorios Kener, S.A de C.V.	
							134M2009 SSA	Laboratorios Sophia, S.A de C.V.	
							027M2017 SSA	Micro Labs Limited	INDIA

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentó la clave de referencia en farmacias del ámbito nacional, en el mes julio de conformidad con lo establecido en el numeral 19.2 "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación **LA-019GYR047-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 el convenio modificatorio en el que se incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Resultado Técnico de las Evaluaciones de Inclusión presentado por el proveedor Total Farma, S.A. de C.V., emitido por el Titular 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.



Ciudad de México, a 01 de agosto de 2018
Oficio No. 095384611800/2018003111

- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadros de inclusión de registro sanitario.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que generan la imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldos 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 Diaz.- 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

GBO/ALMOC/JOV/CR/AB/ES



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOJA No. 2
TOTAL FARMA, S.A DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

FECHA DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	CUMPLIMIENTO BENEFICIARIAS	CUMPLE				
4412.00	DORZOLAMIDA Y TIMOLOL	SOLUCIÓN OFTÁLMICA Clorhidrato de dorzolamida 20 mg Maleato de timolol 5 mg/ml. Envase con gotero integral con 5 ml.	Pharmacos Exakta, S.A. 428M2014:SSA de C.V.	08/02/2015	11/12/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
			Laboratorios Kener, S.A. 375M2006 SSA de C.V.	10/02/2012	10/02/2017	No. Trámite 163300423A0231 Fecha 26/08/2016	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
			Laboratorios Sophia, S.A. 134M2009 SSA de C.V.	13/12/2016	13/12/2021	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
			Micro Limited	08/02/2017	08/02/2022	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

Fecha de emisión: 19 de junio de 2018

Responsable de su revisión: AFE

9



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR TOTAL FARMA, 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 0180066, EL CUAL DERIVA DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-056GYR047-ET-2018.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.26 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, APRENDIZAJES 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 CONVENCIONALES 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 REGISTRO PARA AGREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS" EMITIENDO EL SIGUIENTE RESULTADO TÉCNICO.

ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS		SISTEMA DE REGISTROS		ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS					
4412.00	DORZOLAMIDA Y TIMOLOLO	SOLUCIÓN OFTÁLMICA Clorhidrato de dorzolamida 20 mg Maleato de timolol 5 mg/ml Envase con gotero integral con 5 ml.	Glaucoma de ángulo abierto, Hipertensión ocular.	Laboratorios Grin, S.A de C.V.	478M/2016 SSA	21/03/2017	17/11/2021	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.
		Productos Farmacéuticos Collins, S.A de C.V.	192M/2012 SSA	20/09/2012	20/09/2017	No. Trámite 173300423A0068 Fecha 19/04/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.		

Fecha de emisión: 19 de junio de 2018

Responsable de su revisión: AFB



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOJA No. 3
 TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.
 EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CARTAS DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS		REGISTRO SANITARIO		PROCESO DE REGISTRO SANITARIO		ESTADO DE REGISTRO SANITARIO		CARTAS DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	
2806.00	CROMOGLICATO DE SODIO	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 40 mg/ml	Envasado con gotero integral con 5 ml.	Pharmacos Exalta, S.A. de C.V.	804M99 SSA	01/07/2015	01/07/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Laboratorios Grn, S.A. de C.V.	414M93SSA	26/10/2015	21/04/2014		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
				Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.	165M91 SSA	27/11/2014	18/08/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
2302.00	ACETAZOLAMIDA	Edema por insuficiencia cardíaca. Convulsiones mioclonicas. Glaucoma.	TABLETA 250 mg. Envasado con 20 tabletas.	Laboratorios Grn, S.A. de C.V.	47790 SSA	01/02/2012	01/02/2017		De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario 47790 SSA NO CUMPLE con la presentación del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud (el Registro Sanitario refiere 30 tabletas)

Responsable de su revisión: AFG

Fecha de emisión: 19 de junio de 2018



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOJA No. 4
TOTAL FARMA, S.A DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CARTAS DE REGISTRO SANITARIO		CARTAS DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS	
2830.00	ACICLOVIR UNGUENTO OFTÁLMICO Cada 100 gramos contienen Aciclovir 3 g. Envase con 4.5 g.	Pharmacos Exakta, S.A. de C.V. 249M2002 SSA	10/04/2014
	Queratitis por herpes simple.		10/04/2019
		Laboratorios Grin, S.A de C.V. 308M98 SSA	08/06/2015
			08/06/2020
			NO REQUIERE
			NO REQUIERE
			CUMPLE

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 19 de junio de 2018

Responsable de su revisión: AFG



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

478M2016 SSA
No. DE SOLICITUD
173300416T0018
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163800404M0123

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Laboratorios Grin, S.A. de C.V.
Rodríguez Soro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.
LGR8309144M3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ANHIGOT

Denominación Genérica: Dorzolamida / Timolol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

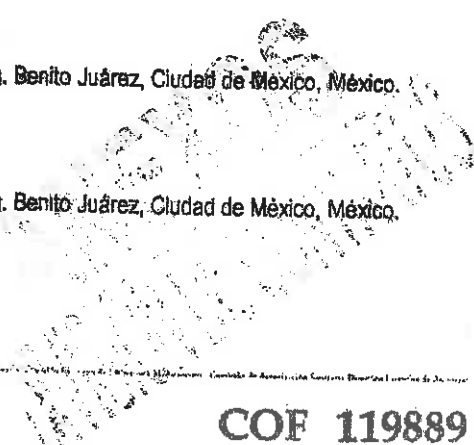
Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Clorhidrato de dorzolamida:
Hetero Drugs Limited.
(Unit 1) Survey No. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jimaram Mandal, Medak, District-502313,
Telangana, India.

Mateo de timolol:
Ven Petrochem & Pharma (India) PVT. LTD.
Plot No. 2903, 05, 07, 09, 10, 2704 to 2708, G.I.D.C. Industrial Estate, Village: Sarigam, District: Valsad,
State: Gujarat, India.

Fabricante del Medicamento: Laboratorios Grin, S.A. de C.V.
Rodríguez Soro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Acondicionado por: Laboratorios Grin, S.A. de C.V.
Rodríguez Soro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.



COF 119889
0013



Small vertical text or mark, possibly a page number or reference code, located near the bottom center of the page.



Distribuido por: Laboratorios Grin, S.A. de C.V.
Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 21 de marzo de 2017

Fecha de Vencimiento: 17 de noviembre de 2021

Presentaciones: Caja de cartón con un frasco con gotero integral con 5 ó 10 mL (20 mg/5 mg/1 mL).

Envase para Solución: Frasco (PEBD) con gotero integral.

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

Indicaciones Terapéuticas: Tratamiento de la presión intraocular elevada y para combatir glaucoma de ángulo abierto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, enfermedad hepática y/o renal. Asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica intensa, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta y choque cardiogénico.

Fórmula

Concentración 20 mg/ 5 mg

Cada mL contiene:

Fármaco

Dorzolamida	20.000 mg	Ajuste por valoración, Se añade como Clorhidrato de dorzolamida equivalente a...
Timolol	5.000 mg	Ajuste por valoración, Se añade como Maleato de timolol equivalente a...

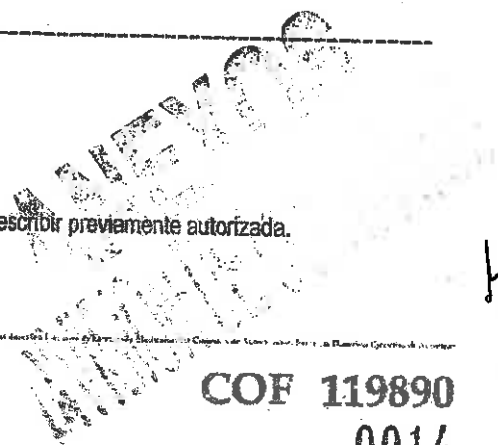
Aditivo

Empty table rows for additional ingredients.

Via de Administración: Oftálmica.

Observaciones al Registro:

- Se actualiza Indicaciones Terapéuticas y Contraindicaciones, conforme a la información para prescribir previamente autorizada.



COF 119890
0014

RECEIVED
MAY 10 1964

• • •



- Se autoriza la inclusión de la presentación de 10.0 mL, de acuerdo a la información remitida.
- Se autoriza la actualización de la información para prescribir en su versión amplia y reducida, de acuerdo al Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de la Salud en Materia de Publicidad, y conforme a la información remitida.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- 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.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, de las presentaciones de 5 y 10 mL, (número de oficio 163300404M0123, de fecha 17 de noviembre de 2016).
- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 19

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COF 119891

0015

SECRET



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

192M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

103300404B0009

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso e) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 188, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Productos Farmaceuticos Collins, S.A. de C.V.

Av. Prolongación López Mateos No. 1938, Col. Agua Blanca, C.P. 45070, Zapopan, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ZOTILOX

Denominación generica: Dorzolamida / Timolol

Clasificación Artículo 228 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del farmaco: (1) Hetero Drugs Limited (2) Ven Petro-Chem & Pharma Pvt. Ltd.

Clorhidrato de dorzolamida:

(1) Sy. No. 213 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

Meleato de timolol

(2) 2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2706 G.I.D.C. Industrial Estate, Sarigaon, 396-155, Dist. Valsad, Gujarat, India.

Fabricante del medicamento: Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V.

Av. Prolongación López Mateos No. 1938, Col. Agua Blanca, C.P. 45070, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por: Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V.

Av. Prolongación López Mateos No. 1938, Col. Agua Blanca, C.P. 45070, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 20 de Septiembre del 2012

Fecha de vencimiento: 20 de Septiembre del 2017

Presentaciones:

Frasco gotero con 5 mL (20 mg/5 mg) con o sin caja de cartón.

COFEPRIS
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No. 192M2012 SSA
No. DE SOLICITUD 103300404B0009
COF 124432

COFEPRIS SECRETARIA DE SALUD COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA REGISTRO SANITARIO No. 192M2012 SSA No. DE SOLICITUD 103300404B0009

Handwritten text, possibly a signature or name, oriented vertically.

Small vertical text or stamp located below the main handwritten area.

Envase para Solución:

Frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE).

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

Indicación terapéutica: Tratamiento de la hipertensión ocular y/o glaucoma de ángulo abierto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, menores de 6 años, en pacientes con enfermedad reactiva aérea, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico, insuficiencia renal grave, o acidosis hiperclorémica.

Fórmula

Fórmula para la presentación en: Solución

Fármacos

Dorzolamida	20.0000	mg (1)
Timolol	5.0000	mg (2)

Aditivos

Manitol		
Citrato de sodio dihidratado	8.0000	mg
Hipromelosa 4000	8.0000	mg
Cloruro de benzalconio	4.0000	mg (3)
Edetato disódico	0.0768	mL (4)
Agua para la fabricación de inyectables	1.0000	mg
	1.0000	mL (5)

Notas al calce:

- (1) Se adiciona como Clorhidrato de dorzolamida equivalente a...
- (2) Se adiciona como Maleato de timolol equivalente a...
- (3) cp (E4M).
- (4) Al 50%
- (5) cbp

Vía de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:

- Se autorizan marbetes e IPP's.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que se hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los Artículos 17 Bis Fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento administrativo 2 Fracción III, 218, Fracción I.C., 220 Fracciones III y VI del Reglamento de insumos para la Salud.

Anexos: 10

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

[Handwritten Signature]
FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO

[Faint circular stamp]
COF 124433 h

1979
MAY 15
1979

1979

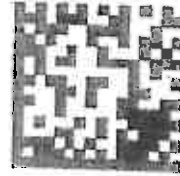
SALUD



20/1/18
Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

173300423A0088

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

Trámite Físico

19/04/2017
10:07 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS, S.A DE
C.V.**

R.F.C o C.U.R.P.: PFC 8301273D1

**DOMICILIO: AV. LOPEZ MATEOS COL. AGUA BLANCA INDUSTRIAL
ZAPOPAN, C.P. 45235 JALISCO**

**REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO: MIGUEL MORALES MORENO**

**ANEXOS: 19 APR 2017
NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA
INFORMACION Y PAGO ELECTRONICO.**

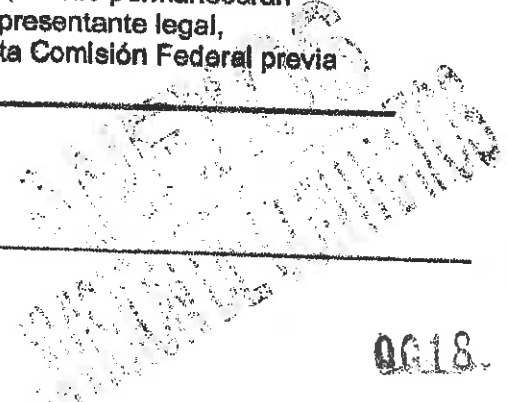
MODO DE INGRESO: VENTANILLA

MODO DE ENTREGA: VENTANILLA

OBSERVACIONES:

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

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



0618

1950
MAY 10 1950
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D. C.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de Ingreso

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC: PFC 830127 3D1	
Denominación o razón social: Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V.	
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s): Miguel	
Primer apellido: Morales	
Segundo apellido: Moreno	
Lada: 01 (55)	
Teléfono: 5552084547	
Extensión:	
Correo electrónico: miguel.morales@collins.com.mx	

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 45235	
Tipo y nombre de vialidad: Avenida López Mateos	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior: 1938	Número Interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Colonia Agua Blanca Industrial	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad: Zapopan	
Municipio o alcaldía: Zapopan	
Entidad Federativa: Jalisco	
Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Álvaro Obregón	
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Agua Prieta	
Validad posterior (tipo y nombre): Calle Reforma	
Lada: 01 (33)	
Teléfono: 33 45 51 00	
Extensión:	

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



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

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

Handwritten text, possibly a signature or a list of names, oriented vertically.

Small vertical text or stamp on the right side of the page.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: PFC 830127 3D1	Denominación o razón social: Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V.
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
325412	Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas
02	Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso humano
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 14 120 02 0012	
Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.	

Responsable sanitario	
RFC:	[REDACTED]
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Carmen Patricia
Primer apellido:	Puebla
Segundo apellido:	Mora

Sólo para el alta de licencia sanitaria										
Horario de operaciones:										
D	L	M	M	J	V	S	de	08:00	a	17:00
								HH:MM		HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de		a	
								HH:MM		HH:MM
Fecha de inicio de operaciones:				DD	MM	AAAA				

Domicilio del establecimiento

Código postal:	45235
Tipo y nombre de vialidad:	Avenida López Mateos
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	1938
Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Colonia Agua Blanca Industrial
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

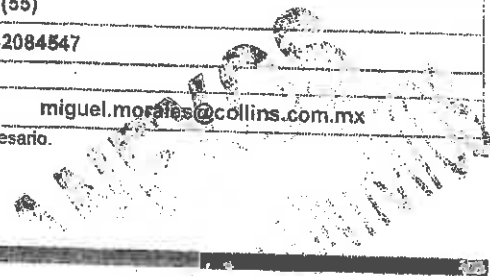
Localidad:	Zapopan
Municipio o alcaldía:	Zapopan
Entidad Federativa:	Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre):	Calle Álvaro Obregón
Y vialidad (tipo y nombre):	Calle Agua Prieta
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Calle Reforma
Lada:	01 (33)
Teléfono:	33 45 51 00
Extensión:	

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Miguel
Primer apellido:	Morales
Segundo apellido:	Moreno
Lada:	01 (55)
Teléfono:	5552084547
Extensión:	
Correo electrónico:	miguel.morales@collins.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Miguel
Primer apellido:	Morales
Segundo apellido:	Moreno
Lada:	01 (55)
Teléfono:	5552084547
Extensión:	
Correo electrónico:	miguel.morales@collins.com.mx

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



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

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

1950
MAY 10 1950
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D. C.

1950

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Luis Alfonso
Primer apellido:	Tirado
Segundo apellido:	Díaz
Lada:	01 (33)
Teléfono:	33 45 51 00
Extensión:	
Correo electrónico:	luis@collins.com.mx

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

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

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

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

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: 192M2012 SSA

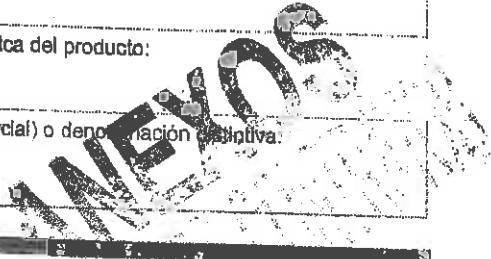
Dica / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

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

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



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

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

© 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
DORZOLAMIDA / TIMOLOL

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

7) Tipo de producto: **Producto Terminado**

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

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

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación: **Frasco gotero con 5 mL (20 mg/5 mg) con o sin caja de cartón.**

18) Uso específico o proceso:

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

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **20 mg/ 5 mg**

22) Indicaciones terapéuticas: **Tratamiento de la hipertensión ocular y/o glaucoma de ángulo abierto.**

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: **24 MESES** DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **Frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD O LDPE).**

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

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

32) Número de partida:

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

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

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

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

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

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

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

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

32) Número de partida:

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

13 SEP 1964
10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

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

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

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

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

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

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

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

6. Información para certificados

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

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

ANEXOS



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

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY
540 EAST 57TH STREET
CHICAGO, ILL. 60637
TEL: 773-936-3000

UNIVERSITY OF CHICAGO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquillado

Persona física

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

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

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquillado

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

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

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

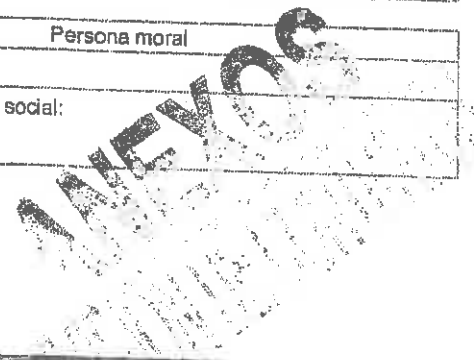
Persona física

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):
Denominación o razón social:



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

THE UNIVERSITY OF CHICAGO



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

428M2014 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI050020

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CT050725

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Pharmacos Exakta, S. A. de C. V.

Av. Niño-Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C. P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ALICEC
Denominación generica: Dorzolamida/Timolol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del farmaco: (1) Duke Chem, S. A. (2) Sifavitor S.r.l.

Clorhidrato de dorzolamida:
(1) Av. Mare de Déu de Montserrat 93-98, Polígono Industrial Sant Pere Molanta, Olérdola 08799 (Barcelona) España.
Maleato de timolol:
(2) Via Livelli, 1 (loc. Frazione Meirano)- 26852 Casaletto Lodigiano (LO), Italia.

Fabricante del medicamento: Pharmacos Exakta, S. A. de C. V.

Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C. P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México

Acondicionado por: Pharmacos Exakta, S. A. de C. V.

Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C. P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México

Distribuido por: Pharmacos Exakta, S. A. de C. V.



COF 036066

0025

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

Av. Niño Obrero No. 651, Col. Chapalita Sur, C. P. 45040, Guadalajara, Jalisco, México.

Presentaciones.

Caja de cartón con un frasco con 5 ml. (20.00 mg/5.00 mg/mL)

Envase para Solución:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

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

Indicación terapéutica: Tratamiento del glaucoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, asma bronquial, o antecedentes de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, choque cardiogénico, insuficiencia renal grave o acidosis hiperclorémica.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución
Farmaco

Dorzolamida	20.00	mg (1)
Timolol	5.00	mg (2)
Aditivos		

Notas al calce: (1) Se adiciona como Clorhidrato de dorzolamida equivalente a... (2) Se adiciona como Maleato de timolol equivalente a...
(3) Se emplea como solución al 50% (4) csp

Vía de administración: Oftálmica. Fecha de expedición: 06 de Febrero del 2015 Fecha de vencimiento: 11 de Diciembre del 2019

Observaciones al Registro:

- Se corrigió el domicilio del fabricante del fármaco Maleato timolol con base al CBPF.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados al momento del otorgamiento continúan vigentes.

Anexos: Cero

SUPRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GONZÁLEZ SOLÓRZANO



COF 036067

0026

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 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.



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

375M2006 SSA

No. DE SOLICITUD

113300423A0127

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300415F0033.

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

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

Km. 52.8 Carr. Naucáipan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LKE 6001278F9

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: TROVOST
 Denominación genérica: Dorzolamida / Timolol
 Clasificación Artículo 226 LGS: IV
 Forma Farmacéutica: Solución

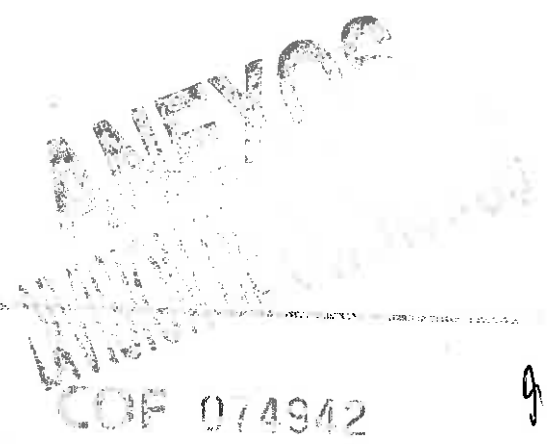
Fabricante del medicamento:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.
 Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C,
 Lote 3, Col. Ampliación Parque Industrial
 Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México

Distribuido por:

Diker

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



0027

1950
MAY 10 1950
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D. C.

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE



Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C,
 Lote 3, Col. Ampliación Parque Industrial
 Toluca 2000, C P 50200, Toluca, México.

Fecha de expedición: 10 de Febrero del 2012
 Fecha de vencimiento: 10 de Febrero del 2017

Presentaciones:

Frasco gotero Integral hueso con o sin caja etiquetado, con 1, 5 ó 10 mL (20 mg/5 mg/1 mL); Caja de cartón con 1, 2, 3 ó 4 frascos goteros integral etiquetados con 1 ó 3 mL (20 mg/5 mg/1 mL).

Envase para Solución:

Frasco gotero -de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE)

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento del glaucoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, padecimientos pulmonares alérgicos u obstructivos, trastornos del ritmo cardíaco, insuficiencia renal grave, acidosis hiperclorémica.

Formula

Formula Para la presentación en Solución
 Farmacos

| | | |
|-------------|--------|--------|
| Dorzolamida | 20.000 | mg (1) |
| Timolol | 5.000 | mg (2) |

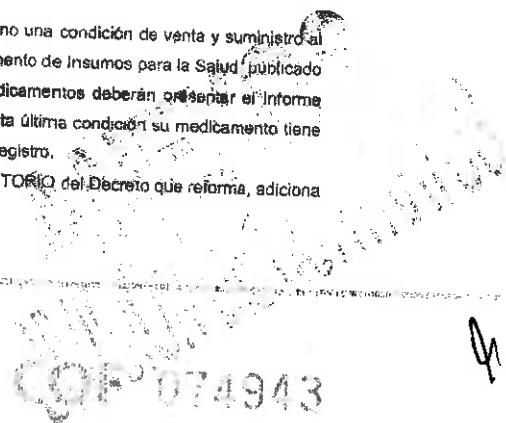
Notas al calce:

- (1) Se adiciona como Clorhidrato de dorzolamida equivalente a...
- (2) Se adiciona como Maleato de timolol equivalente a...
- (3) cbp.

Via de Administración: Oftálmica.

Observaciones al Registro:

- Con respecto a la presentación Genérica, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiableidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresado en el Oficio de Registro. Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).



0028

Handwritten text, possibly a signature or name, located in the upper left quadrant of the page. The text is faint and difficult to decipher.

Small vertical text or mark located near the center of the page.



- Las presentaciones para líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, por lo que se elimina del Oficio de Registro.
- 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, 126, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

No. de Registro: 375M2006 SSA
 No. de Solicitud: 113300423A0127
 Titular: Laboratorios Kenor, S. A. de C. V.
 Denominación Distintiva: TROVOST
 Denominación Genérica: Dorzolamida / Timolol
 Forma Farmacéutica: Solución

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

MARCO ANTONIO ARIAS VIDAGA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO 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.

V
 VPOMACCMDBG *[Handwritten initials]*

TROVOST
 LABORATORIOS KENOR S.A. DE C.V.
 C.F. PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COF 074944

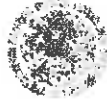
0029



11-11-2000

SALUD

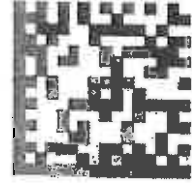
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-64-023

163300423A0231

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

Trámite Físico

**26/08/2016
10:25 hrs**

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**SECRETARÍA DE SALUD
LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.**

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

Protección contra Riesgos Sanitarios

LKE 6001278F9

DOMICILIO:

**KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE,
MANZ. C LOTE 3 COL. AMPLIACION PARQUE INDUSTRIAL
TOLUCA 2000 TOLUCA Q.F. 50200 MÉXICO**

**REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:**

OLGA SOLANO SANDOVAL

ANEXOS:

OTROS: UNA CARPETA Y PAGO ELECTRÓNICO.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

VER NOTA

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

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

**SECRETARÍA DE SALUD
LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.
26/08/2016 10:25**

0030

THE
FEDERAL
RESERVE
SYSTEM
DISCOUNT
WINDOW

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

| |
|------------------------------------|
| Homoclave del formato |
| FF-COFEPRIS-01 |
| Número de RUPA |
| 000 270 000 088 29 LKE 600 127 8F9 |

| |
|------------------------------|
| Uso exclusivo de la COFEPRIS |
| Número de Ingreso |

Antes de llenar este formato lee cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos. Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

2. Datos del propietario

| |
|---------------------------|
| Persona física |
| RFC: |
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Teléfono (lada y número): |
| Correo electrónico: |

| |
|---|
| Persona moral |
| RFC: LKE 6001278F9 |
| Denominación o razón social: LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V. |
| Representante legal o apoderado que solicita el trámite |
| RFC: |
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): Olga |
| Primer apellido: Solano |
| Segundo apellido: Sandoval |
| Teléfono (lada y número): 55 50 95 49 40 |
| Correo electrónico: osolano@kener.com.mx |

Domicilio fiscal de la empresa

| | |
|--|-----------------------------|
| Código postal: 05120 | |
| Calle: PASEO DE LOS TAMARINDOS
<small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small> | |
| Número exterior: 400 TORRE PONIENTE | Número interior: OFICINA 7A |
| Colonia: BOSQUES DE LAS LOMAS
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small> | |

| |
|--|
| Localidad: IVA |
| Municipio o delegación: CUAJIMALPA DE MORELOS |
| Estado o Distrito Federal: DISTRITO FEDERAL |
| Entre que calles (tipo y nombre): CALLE PASEO DE LOS LAURELES Y CALLE BOSQUE DE RADIATAS |
| Calle posterior (tipo y nombre): CALLE BOSQUE DE ALAMOS |
| Teléfono (lada y número): 55 50 95 49 40 |

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






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

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

1944
MAY 10 1944
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D. C.

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

| | |
|--|--|
| RFC: LKE6001278F9 | Denominación o Razón Social:
Laboratorios Kener, S.A. DE CV |
| Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte: | |
| Clave SCIAN
325412 | Descripción del SCIAN
FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS |
| 2 | FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO |
| Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 15 106 02 0005 | |

| Responsable sanitario | |
|-----------------------|--------------|
| RFC: | [REDACTED] |
| CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | David Manuel |
| Primer apellido: | Sañblanez |
| Segundo apellido: | Mejía |

| Sólo para el alta de licencia sanitaria | |
|--|------------------|
| Horario de operaciones (marcar con una X): | |
| D L M M J V S de | de HH:MM a HH:MM |
| D L M M J V S de | de HH:MM a HH:MM |
| Fecha de inicio de operaciones: | |
| DD | MM AAAA |

Domicilio del establecimiento

| |
|---|
| Código postal: 50200 |
| Calle: Km 52.8 CARR. NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE, MZ. C
<small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small> |
| Número exterior: LOTE 3 Número interior: N/A |
| Colonia: AMPLIACIÓN PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small> |

| |
|---|
| Localidad: TOLUCA |
| Municipio o delegación: TOLUCA |
| Estado o Distrito Federal: ESTADO DE MÉXICO |
| Entre que calles (tipo y nombre): CALLE CAMINO VILLA CUAUHTEMOC Y CALLE 5 NORTE |
| Calle posterior (tipo y nombre): N/A |
| Teléfono (línea y número): 01 722 279 93 14 |

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

| Representante legal | |
|----------------------------|----------------------|
| CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | Olga |
| Primer apellido: | Solano |
| Segundo apellido: | Sandoval |
| Teléfono (línea y número): | 55 50 95 49 40 |
| Correo electrónico: | osolano@kener.com.mx |

| Persona autorizada | |
|----------------------------|------------|
| CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | [REDACTED] |
| Primer apellido: | [REDACTED] |
| Segundo apellido: | [REDACTED] |
| Teléfono (línea y número): | [REDACTED] |
| Correo electrónico: | [REDACTED] |



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

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

RECEIVED
FEB 10 1964
U.S. AIR FORCE
HEADQUARTERS
WASHINGTON, D.C.

14-00000

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| Representante legal | |
|---------------------------|-----------------------|
| CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | Rosario |
| Primer apellido: | Ramírez |
| Segundo apellido: | Rivera |
| Teléfono (lada y número): | 55 50 95 49 40 |
| Correo electrónico: | rramirez@kener.com.mx |

| Persona autorizada | |
|---------------------------|------------|
| CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | [REDACTED] |
| Primer apellido: | [REDACTED] |
| Segundo apellido: | [REDACTED] |
| Teléfono (lada y número): | [REDACTED] |
| Correo electrónico: | [REDACTED] |

| Representante legal | |
|---------------------------|---------------------------|
| CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | Carlos |
| Primer apellido: | Castellanos |
| Segundo apellido: | Vargas |
| Teléfono (lada y número): | 55 50 95 49 40 |
| Correo electrónico: | ccastellanos@kener.com.mx |

| Persona autorizada | |
|---------------------------|------------|
| CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | [REDACTED] |
| Primer apellido: | [REDACTED] |
| Segundo apellido: | [REDACTED] |
| Teléfono (lada y número): | [REDACTED] |
| Correo electrónico: | [REDACTED] |

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: 113300423A0127

~~Dice / condición autorizada~~

~~Debe decir / condición solicitada~~

5. Datos del producto

| Producto |
|---|
| 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTO |
| 2) Especificar: ALOPÁTICOS |
| 3) Denominación específica del producto: N/A |
| 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: TROVOST |
| 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: CLORHIDRATO DE DORZOLANIDA / MALEATO DE TIMOLOL |

| Producto |
|--|
| 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: |
| 2) Especificar: |
| 3) Denominación específica del producto: |
| 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: |
| 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: |



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

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

RECEIVED
MAY 15 1964
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D.C.

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE: 1964

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----|----|----|----|----|----|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|--|--|
| 6) Forma farmacéutica o forma física: | SOLUCIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7) Tipo de producto: | PRODUCTO TERMINADO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8) Fracción arancelaria: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9) Cantidad de lotes: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10) Unidad de medida: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11) Cantidad o volumen total: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12) Número de piezas a fabricar: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13) Kilogramos o gramos por lote: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15) Número de registro sanitario: | 375M2008 SSA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16) Número de acta: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17) Presentación: | Frasco gotero integral hueso con o sin caja etiquetado con 1, 5 o 10 ml (20mg/5mg/1ml). Caja de cartón con 1, 2, 3 o 4 frascos goteros integral etiquetados con 1 o 3 ml (20mg/5mg/1ml). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18) 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> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19) Clave del(de los) lote(s): | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20) Indicaciones de uso: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21) Concentración: | 20 mg / 5 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22) Indicaciones terapéuticas: | Para el tratamiento de glaucoma | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23) Fecha de fabricación: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24) Fecha de caducidad: | 24 meses | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25) Temperatura de almacenamiento: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26) Temperatura de transporte: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27) Medio de transporte o aduana de entrada: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28) Identificación de contenedores: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29) Envase primario: | Frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30) Envase secundario: | Caja de cartón | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----|----|----|----|----|----|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|--|--|
| 6) Forma farmacéutica o forma física: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7) Tipo de producto: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8) Fracción arancelaria: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9) Cantidad de lotes: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10) Unidad de medida: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11) Cantidad o volumen total: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12) Número de piezas a fabricar: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13) Kilogramos o gramos por lote: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15) Número de registro sanitario: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16) Número de acta: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17) Presentación: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18) 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> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19) Clave del(de los) lote(s): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20) Indicaciones de uso: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21) Concentración: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22) Indicaciones terapéuticas: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23) Fecha de fabricación: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24) Fecha de caducidad: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25) Temperatura de almacenamiento: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26) Temperatura de transporte: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27) Medio de transporte o aduana de entrada: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28) Identificación de contenedores: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29) Envase primario: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30) Envase secundario: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

ANEXOS



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

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

32) Número de partida: N/A

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

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): N/A

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: N/A

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: N/A

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): N/A

~~32) Número de partida:~~

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

~~34) Presentación destinada a:
 (Exportación Genérico Sector Salud Venta~~

~~35) Fabricación del producto:
 (Nacional Extranjero~~

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

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

~~38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:~~

~~39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):~~

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

6. Información para certificados

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

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca con una X el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) Institución(es) donde se realizará la investigación:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado



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

RECEIVED
MAY 10 1964
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D.C.

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE: 1964

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| Persona física | |
|------------------------------|-----|
| RFC (a): | N/A |
| CURP (opcional): | N/A |
| Nombre(s): | N/A |
| Primer apellido: | N/A |
| Segundo apellido: | N/A |
| Persona moral | |
| RFC (a): | N/A |
| Denominación o razón social: | N/A |

| Datos del responsable sanitario | |
|---------------------------------|-----|
| RFC: | N/A |
| CURP (opcional): | N/A |
| Nombre(s): | N/A |
| Primer apellido: | N/A |
| Segundo apellido: | N/A |
| Teléfono (lada y número): | N/A |
| Fax (lada y número): | N/A |
| Correo electrónico: | N/A |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

| | |
|---|-----|
| Etapa del proceso de fabricación: | N/A |
| Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: | N/A |

Domicilio para producto maquilado

| | |
|--|-----|
| Código postal: | N/A |
| Calle: | N/A |
| <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small> | |
| Número exterior: | N/A |
| Número interior: | N/A |
| Colonia: | N/A |
| <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small> | |

| | |
|-----------------------------------|-----|
| Localidad: | N/A |
| Municipio o delegación: | N/A |
| Estado o Distrito Federal: | N/A |
| Entre que calles (tipo y nombre): | N/A |
| Calle posterior (tipo y nombre): | N/A |
| Teléfono (lada y número): | N/A |

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

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

| | |
|--|-----|
| Código postal: | N/A |
| Calle: | N/A |
| <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small> | |

| | |
|----------------------------|-----|
| Localidad: | N/A |
| Municipio o delegación: | N/A |
| Estado o Distrito Federal: | N/A |



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

QUALITY

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | | | |
|---|-----|------------------|-----|
| Número exterior: | N/A | Número interior: | N/A |
| Colonia: | N/A | | |
| <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small> | | | |

| | |
|-----------------------------------|-----|
| País: | N/A |
| Entre que calles (tipo y nombre): | N/A |
| Calle posterior (tipo y nombre): | N/A |

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

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

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

| Persona moral | |
|------------------------------|---------------------------------|
| RFC (a): | LKE6001278F9 |
| Denominación o razón social: | LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V. |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

| | |
|--|--|
| Código postal (a): | 50200 |
| Calle: | Km 52.8 CARR. NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE, MZ. C |
| <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small> | |
| Número exterior: | LOTE 3 |
| Número interior: | N/A |
| Colonia: | AMPLIACIÓN PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000 |
| <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small> | |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Localidad: | TOLUCA |
| Municipio o delegación (a): | TOLUCA |
| Estado o Distrito Federal (a): | ESTADO DE MÉXICO |
| Entre que calles (tipo y nombre): | CALLE CAMINO VILLA CUAUHTEMOC Y CALLE 5 NORTE |
| Calle posterior (tipo y nombre): | N/A |

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

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

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

| Persona moral | |
|------------------------------|---------------------------------|
| RFC (a): | LKE6001278F9 |
| Denominación o razón social: | LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V. |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

| | |
|----------------|---|
| Código postal: | 50200 |
| Calle: | Km 52.8 CARR. NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE, MZ.C |

| | |
|-----------------------------|--------|
| Localidad: | TOLUCA |
| Municipio o delegación (a): | TOLUCA |



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

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

UNIVERSITY OF CHICAGO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Número exterior: Número interior:

Colonia:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Estado o Distrito Federal (a): ESTADO DE MÉXICO

Entre que calles (tipo y nombre): CALLE CAMINO VILLA
CUAUHTEMOC Y CALLE 5 NORTE

Calle posterior (tipo y nombre): N/A

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

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

País de origen: País de procedencia:

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

9.A. Datos del fabricante

Persona física

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

Persona moral

RFC (a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:

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

Número exterior: Número interior:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:

Persona moral

RFC (a):
Denominación o razón social:



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



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

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

Número exterior: Número interior:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación ^(a):

Estado o Distrito Federal ^(a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

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

Número exterior: Número interior:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación ^(a):

Estado o Distrito Federal ^(a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

9.D. Datos del facturador

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s) ^(a):

Primer apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social ^(a):



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

1947

1947

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:

Calle:

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

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- Otro

(especifique):

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro

(especifique):

10.C. Pruebas de Intercambiabilidad para medicamentos genéricos Intercambiables

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

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

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

FOTO

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

100

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Horario de operaciones (marcar con una X):

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

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

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

| | |
|---|--|
| Código postal: | Localidad: |
| Calle:
<small>(Tipo de vía/idad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small> | Municipio o delegación: |
| Número exterior: | Estado o Distrito Federal: |
| Número interior: | País: |
| Colonia:
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small> | Entre que calles (tipo y nombre): |
| | Calle posterior (tipo y nombre): |

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

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

Q.F.B. Olga Sotano Sandoval

Nombre y firma del propietario,
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en 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 envíelo al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



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





0374

Partido 363
CURM 50324

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

SECRETARÍA DE SALUD
CALLE DE LA SALUD S/N
P.O. BOX 7000
MEXICO D.F. 06702
TEL. 5624 1000
FAX 5624 1021

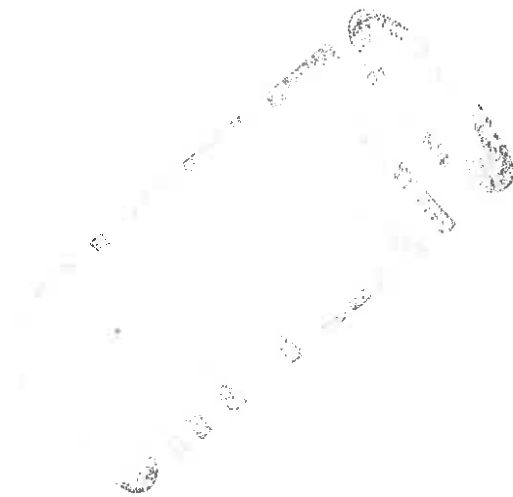
Con fundamento en los Artículos 1º párrafo cuarto, 1, 14 y 16 de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, 2 fracción I, 14, 17, 28, 30 fracciones XXI y XXIV de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 1, 3 fracciones I, XXI y XXVIII, 4 fracción II, 14 fracción X apartado X, X, 17 de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, artículos 197, 201, 212, 221, 222, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378, 381 bis y 384 primer párrafo de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, párrafo 6 fracción X, 15, 28 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, artículo 11 fracciones VI y IX y XI, 14 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, fracción I de la Ley General de Sanidad contra Riesgos Sanitarios, 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 176, 177, 178, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 2265, Guadalupe Technology Park, C.P. 46010, Zapopan, Jalisco, México.
LSO 841221502

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|----------------------------------|--|
| Denominación Comercial: | ELIPRO DIFENO |
| Denominación Química: | Dorzolamida / Timolol |
| Clasificación Artículo 225 A.35: | IV |
| Forma Farmacéutica: | Solución |
| Fabricante del Fármaco: | (1) Dahn Chem S.A.
(2) Teva Pharmaceuticals Fine Chemicals S.R.L. |
| Comercializado por: | (1) Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.
(2) Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. |
| Distribuido por: | (1) Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.
(2) Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. |
| Fecha de Expedición: | 13 de diciembre de 2016 |
| Fecha de Vencimiento: | 13 de diciembre de 2021 |

INEXOS
COPIA 104173
9
0042



11



Presentaciones:

Frasco plástico con 5 ml (100 mg/5 ml), con 5 ml de solución en matrazo y anexo
Caja de cartón con 5 ml (100 mg) con 5 ml de solución en matrazo y anexo (unitario) con 0.3 ml. c/u.

Formas para Solución:

Frasco plástico de 5 ml (100 mg/5 ml) (100 mg/5 ml)
Amplio de 5 ml (100 mg/5 ml) (100 mg/5 ml)

Vida Útil:

24 meses, siempre y cuando se conserve en el envase y al abrigo de la luz.

0373

Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento de la conjuntivitis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la solución, especialmente a la povidona y al agua para inyección. Insuficiencia renal grave.

Forma para inyección:

Concentración: 20 mg/5 ml

Cada ml contiene:

Ingredientes:

Dorzolamida

50 mg

Aditivos:

Estabilizante de Polvo

Cloruro de Sodio

Metil

Borato de Sodio

Cloruro de Sodio

Agua para inyección

Forma para inyección:

Concentración: 20 mg/5 ml

Cada ml contiene:

Ingredientes:

Dorzolamida

50 mg

Aditivos:

Estabilizante de Polvo

Cloruro de Sodio

Metil

Borato de Sodio

Agua para inyección

SAIUD logo

COP 10074

0043



www.scribd.com

Vista Administrativa

Oficio

0376

Observaciones al Registro:

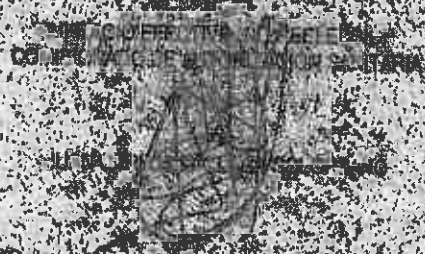
Se confirma el plazo de vigencia a 24 meses con fines de regularización, en virtud a todo plazo completo ramificado, para la presentación de nuevo pedido, en conformidad con la Ley N.º 19.638, Ley N.º 19.639, Ley N.º 19.640, Ley N.º 19.641 y Ley N.º 19.642.

Diferencia con el plazo de vigencia original para la que se solicitó el registro con fines de regularización, cada uno 3 ampollas (ampollas) con 0.3 ml. con una concentración de 100 mg/ml de cada una de las sustancias, en la NCM-OPS-SSA1-2008, Estabilidad de Preparados y Medicamentos, D.O. N.º 1.200, 2008, con el N.º de registro 10 de marzo del 2004.

Las autoridades sanitarias no han emitido aún su resolución, sobre la cual se han efectuado en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo que se ha informado con los artículos 17 de los artículos IV y VI y 376 de la Ley General de Salud, 1, 2, 13 y 18 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, artículos 2.º y 3.º de la Ley N.º 1.200, 2008, fracciones III y VI del Reglamento de Medicamentos para la Salud.

El estado del presente registro se encuentra en trámite de la Ley N.º 19.638, Ley N.º 19.639, Ley N.º 19.640, Ley N.º 19.641 y Ley N.º 19.642, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este caso.

No. de Registro: 19-000000-000
 No. de Solicitud: 0376
 Titulo: Licencia de Importación de Medicamentos
 Denominación Comercial: 0376
 Domicilio del Titular: Calle Comercio N.º 100
 Población: Lima



Handwritten signature and initials.

COPIA 18/07/08

0044

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

1964



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.

027/12017 SSA
No. DE SOLICITUD
16330040400056

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y 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 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Micro Labs Limited
Plot No. 113-116, Phase IV KIADB Industrial Area, Bommasandra, Bangalore, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: CRODOTIL
Denominación Genérica: Dorzolamida/Timolol
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Solución
Fabricante del Fármaco: (1) PCAS Finland Oy (2) SIFAVITOR S.R.L.
Clorhidrato de Dorzolamida
(1) Messukentänkatu 8, Pansiontie 47, Messinkikatu 2, Turku, FI-20210, Finlandia.
Maleato de Timolol
(2) Via Livelli, 1, Casaletto Lodigiano, 26852, Italia.
Fabricante del Medicamento: Micro Labs Limited
Plot No. 113-116, Phase IV KIADB Industrial Area, Bommasandra, Bangalore - 560 099, India
Acondicionado por: Micro Labs Limited
Plot No. 113-116, Phase IV KIADB Industrial Area, Bommasandra, Bangalore - 560 099, India.
Distribuido por: Micro Pharmaceuticals México, S. de R.L. de C.V. (Importador)
Reforma S/N Nave 5C-5, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.
Representante Legal: Micro Pharmaceuticals México, S. de R.L. de C.V.
Guillermo González Camarena No. 900, Torre B Piso 6, Col. Santa Fe, 06210 Deleg. Álvaro
Obregón, Ciudad de México, México.

ANEXOS
0045
COF 118916

THE UNIVERSITY OF
MICHIGAN LIBRARIES
ANN ARBOR, MICHIGAN 48106-1108



Unidad de Farmacovigilancia: Micro Pharmaceuticals México, S. de R.L. de C.V.
Guillermo González Camarena No. 900, Edif. Plaza Santa Fé, Torre B Piso 6, Col. Santa Fe, C.P. 01210,
Deleg. Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 08 de febrero de 2017
Fecha de Vencimiento: 08 de febrero de 2022

Presentaciones: Caja con frasco gotero con 5 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución: Frasco gotero de polietileno de baja densidad (LDPE).

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

Indicaciones Terapéuticas: Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo y otros glaucomas secundarios de ángulo abierto, cuando es apropiado el tratamiento concomitante.

Contraindicaciones: Asma bronquial, antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica intensa. Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardiaca manifiesta, choque cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Fórmula

Concentración 20 mg / 5 mg /

Cada mL contiene

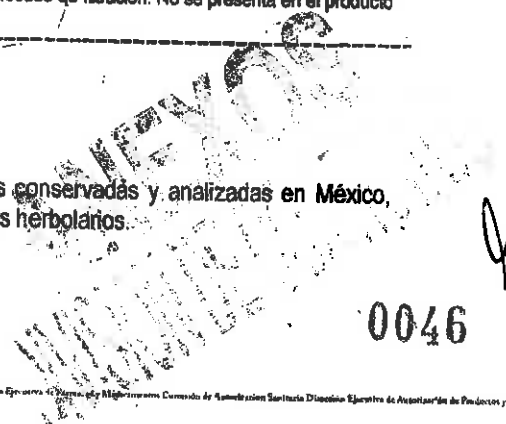
Fármacos

| | | |
|---|-----------|--|
| Dorzolamida | 20.000 mg | Clorhidrato de Dorzolamida equivalente a... Se debe realizar el ajuste considerando la valoración al 100% y en base seca. |
| Timolol | 5.000 mg | Maleato de Timolol equivalente a... Se debe realizar el ajuste considerando la valoración al 100% y en base seca. |
| Aditivos | | |
| Cloruro de Benzalconio | 0.150 mg | 0.075 mg de Solución de Cloruro de Benzalconio en una base al 100% es equivalente a 0.150 mg de una Solución de Cloruro de Benzalconio al 50%. |
| Manitol | 16.000 mg | |
| Citrato de sodio | 2.940 mg | Dihidratado. |
| Hidroxietilcelulosa | 4.750 mg | |
| Hidróxido de sodio | cs | Solución 1N para el ajuste de pH de 4.65-6.65 |
| Agua para la fabricación de inyectables | 1.000 mL | |
| Nitrógeno | cs | Se utiliza en el proceso de filtración. No se presenta en el producto final. |

Vía de Administración: Oftálmica.

Observaciones al Registro:

-Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, con muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de remedios herbolarios.



0046

Handwritten text, possibly a signature or date, oriented diagonally.



-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: 17

| | |
|--------------------------|-----------------------|
| No. de Registro: | 027M2017 SSA |
| No. de Solicitud: | 16330040400056 |
| Titular: | Micro Labs Limited |
| Denominación Distintiva: | CRODOTIL |
| Denominación Genérica: | Dorzolamida / Timolol |
| Forma Farmacéutica: | Solución |

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS STEFANO SOLÓRZANO

ANEXOS
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

0047

1944
MAY 15 1944

1944

CARTA DE NORMAS

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente.

FRANCISCO ROSAS PEREZ en mi carácter de Representante Legal de TOTAL FARMA 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 LA-050GYR047-E1-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180066, 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-073-SSA1-2005 , NOM-072-SSA1-2012, NOM-072-SSA1-1993, NOM-220-SSA1-2002, 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).


JUAN FERNANDO CTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01 (33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERÉTARO QRO.
01 (442) 213 7668

ANEXOS
SUCURSAL GUADALAJARA JALISCO
SUCURSAL MÉXICO D.F.
SUCURSAL QUERÉTARO QRO.

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

100 EAST EAST

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

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

FRANCISCO ROSAS PEREZ, en mi carácter de Representante Legal de la empresa TOTAL FARMA 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 LA-050GYR047-E1-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180066 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.

| Clave de Contrato | Clave de Licitación | Clave de Registro | Clave de Producto | Clave de Marca | Clave de Presentación | Clave de Laboratorio | Clave de Marca Comercial | Clave de Marca Genérica | Clave de Marca Similar | Clave de Marca Genérica Similar | Clave de Marca Similar Similar | Clave de Marca Genérica Similar Similar | Clave de Marca Similar Similar Similar |
|-------------------|---------------------|-------------------|-------------------|----------------|-----------------------|----------------------|--------------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---|--|
| U180066 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | 1 DE 6 | 13 DE 15 | N/A | 82 DE 82 | 83 DE 83 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |
| U180066 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | 2 DE 6 | 16 DE 17 | 18 DE 24 | 82 DE 82 | 83 DE 83 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |
| U180066 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | 3 DE 6 | 25 DE 26 | N/A | 82 DE 82 | 83 DE 83 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |
| U180066 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | 4 DE 6 | 27 DE 29 | 30 DE 41 | 82 DE 82 | 83 DE 83 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |
| U180066 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | 5 DE 6 | 42 DE 44 | N/A | 82 DE 82 | 83 DE 83 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |
| U180066 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | 5 DE 6 | 45 DE 47 | N/A | 82 DE 82 | 83 DE 83 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |
| U180066 | 010 | 000 | 2806 | 00 | 00 | 7 DE 9 | 48 DE 50 | N/A | 82 DE 82 | 84 DE 84 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |
| U180066 | 010 | 000 | 2806 | 00 | 00 | 8 DE 9 | 51 DE 53 | 54 DE 59 | 82 DE 82 | 84 DE 84 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |
| U180066 | 010 | 000 | 2806 | 00 | 00 | 9 DE 9 | 60 DE 62 | N/A | 82 DE 82 | 84 DE 84 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |
| U180066 | 010 | 000 | 2302 | 00 | 00 | 10 DE 10 | 63 DE 64 | 65 DE 76 | 82 DE 82 | 85 DE 85 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |
| U180066 | 010 | 000 | 2830 | 00 | 00 | 11 DE 12 | 77 DE 79 | N/A | 82 DE 82 | 86 DE 86 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |
| U180066 | 010 | 000 | 2830 | 00 | 00 | 12 DE 12 | 80 DE 81 | N/A | 82 DE 82 | 86 DE 86 | 87 DE 92 | 93 DE 95 | N/A |

Lo anterior toda vez que los fabricantes de las marcas antes mencionada se encuentran con falta de producto para entregar la marca asignada.

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

JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MEXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2107 - 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.
01 (442) 213 7668

ANEXOS
91004
1372

Handwritten text, possibly a signature or name, oriented vertically.

Guadalajara, Jalisco a 27 de julio de 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Le hago mención con referencia al oficio Núm. 09538461 1810/2018002563 de su respuesta de fecha 25 de junio del 2018, tenemos ordenes de reposición incumplidas de la clave 010 000 4412 00 00 del contrato U180066 y no queremos afectar el suministro de esta.

Le solicitamos nos autorice las inclusiones de los registros sometido el día 15 de junio, ya que no contamos con producto del registro adjudicado, si cumplen con la evaluación médica oficio Núm. 09538461 1810/2018002521.

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



JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01 (33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MEXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108, 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.
01 (44) 213 7468



Juan Fernando Otero Aguilar

1950
MAY 10 1950
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D. C.

TOTAL FARMAS
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

Coordinación de Control de Abasto
Presente.

| CONTRATO | No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN | CLAVE(S) | | | | | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | | | CLASE | NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO | NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | PAÍS DE ORIGEN | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|----------|--------------------------------------|----------|------|------|------|--------|---|--------------|--------|------|-------|---|-------------------------------|--|----------------|-------------------------------|
| | | GPO | GEN. | ESP. | DIF. | V A R. | | UNI | CAN T. | TIPO | | | | | | |
| U180066 | LA-050GYR047-E1-2018 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | Dorzolamida y Timolol solución oftálmica cada ml contiene: Clorhidrato de Dorzolamida equivalente a 20 mg de Dorzolamida maleato de timolol equivalente a 5 mg de Timolol envase con gotero integral con 5 ml | ENV | 1 | F.G | GTAS | LABORATORIOS GRIN, S.A DE C.V | 478M2016 SSA | GRIN
RFC:
LGR83
09144
M3 | MEXICO | LABORATORIOS GRIN, S.A DE C.V |

JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938 -
COL: VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.
01 (442) 2137668

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

1950

TOTAL FARMAMEXICO
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

**Coordinación de Control de Abasto
Presente.**

| CONTRATO | No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN | CLAVE(S) | | | | | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | | | CLASE | NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO | NOMBRE COMERCIAL Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | PAÍS DE ORIGEN | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|----------|--------------------------------------|----------|------|------|------|--------|---|--------------|-------|------|-------|---|-------------------------------|--|----------------|--|
| | | GPO | GEN. | ESP. | DIF. | V.A.R. | | UNI | CANT. | TIPO | | | | | | |
| U180066 | LA-050GYR047-E1-2018 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | Dorzolamida y Timolol solución oftálmica cada ml contiene: Clorhidrato de Dorzolamida equivalente a 20 mg de Dorzolamida maleato de timolol equivalente a 5 mg de Timolol envase con gotero integral con 5 ml | ENV | 1 | F.G | GTAS | PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS, S.A, DE C.V. | 192M2012 SSA | COLLINS
RFC: PFC8301273D1 | MEXICO | PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS, S.A. DE C.V |

**JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL**

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MEXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742-2114
SUCURSAL QUERETARO QRO.
01 (442) 213-7668

© 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025

TOTAL FARMAS
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

Coordinación de Control de Abasto
Presente.

| CONTRATO | No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN | CLAVE(S) | | | | | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | | | CLASE | NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO | NOMBRE Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | PAÍS DE ORIGEN | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|----------|--------------------------------------|----------|------|------|------|--------|---|--------------|-------|------|-------|---|-------------------------------|--|----------------|-----------------------------|
| | | GPO | GEN. | ESP. | DIF. | V.A.R. | | UNI | CANT. | TIPO | | | | | | |
| U180066 | LA-050GYR047-E1-2018 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | Dorzolamida y Timolol solución oftálmica cada ml contiene: Clorhidrato de Dorzolamida equivalente a 20 mg de Dorzolamida maleato de timolol equivalente a 5 mg de Timolol envase con gotero integral con 5 ml | ENV | 1 | F.G | GTAS | PHARMACOS EXAKTA S.A. DE C.V | 428M2014SSA | EXAKTA
RFC:
PEX-570708-IM2 | MEXICO | PHARMACOS EXAKTA S.A DE C.V |

JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01 (33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO GRO.
01 (442) 213 7668

Handwritten text, possibly a signature or stamp, rotated approximately 45 degrees clockwise. The text is illegible due to blurriness and low contrast.

TOTAL FARMA
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

**Coordinación de Control de Abasto
Presente.**

| CONTRATO | No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN | CLAVE(S) | | | | | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | | | CLASE | NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO | NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | PAÍS DE ORIGEN | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|----------|--------------------------------------|----------|------|------|------|--------|---|--------------|-------|------|-------|---|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | GPO | GEN. | ESP. | DIF. | V.A.R. | | UNI | CANT. | TIPO | | | | | | |
| U180066 | LA-050GYR047-E1-2018 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | Dorzolamida y Timolol solución oftálmica cada ml contiene: Clorhidrato de Dorzolamida equivalente a 20 mg de Dorzolamida maleato de timolol equivalente a 5 mg de Timolol envase con gotero integral con 5 ml | ENV | 1 | F.G | GTAS | LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V. | 375M2006 SSA | KENER
RFC: LKE6001278F9 | MEXICO | LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V. |

**JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL**

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01 (33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.
01 (442) 213 7668

RECEIVED
MAY 10 1964
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D.C.


TOTAL FARMAS
 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

Coordinación de Control de Abasto
Presente.

| CONTRATO | No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN | CLAVE(S) | | | | | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | | | CLASE | NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO | NOMBRE COMERCIAL Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | PAÍS DE ORIGEN | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|----------|--------------------------------------|----------|------|------|------|--------|---|--------------|-------|------|-------|---|-------------------------------|--|----------------|---------------------------------|
| | | GPO | GEN. | ESP. | DIF. | V.A.R. | | UNI | CANT. | TIPO | | | | | | |
| U180066 | LA-050GYR047-E1-2018 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | Dorzolamida y Timolol solución oftálmica cada ml contiene: Clorhidrato de Dorzolamida equivalente a 20 mg de Dorzolamida maleato de timolol equivalente a 5 mg de Timolol envase con gotero Integral con 5 ml | ENV | 1 | F.G | GTAS | LABORATORIOS SOPHIA, S.A DE C.V | 134M2099 SSA | SOPHIA
RFC:
LS084
12216
D2 | MEXICO | LABORATORIOS SOPHIA, S.A DE C.V |

JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
 REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
 SANTA MARÍA #2938
 COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
 TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073
 01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
 d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
 Tel. 01 (55) 1742 2106 / 1742 2114

SUCURSAL QUÉRETARO GRO.
 01 (442) 213 7668

1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973
1974
1975
1976
1977
1978
1979
1980
1981
1982
1983
1984
1985
1986
1987
1988
1989
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025

1950-2025

TOTAL FARMAS
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Guadalajara, Jalisco. A 12 de junio de 2018

**Coordinación de Control de Abasto
Presente.**

| CONTRATO | No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN | CLAVE(S) | | | | | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN | | | CLASE | NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO | NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | PAÍS DE ORIGEN | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|----------|--------------------------------------|----------|------|------|------|--------|---|--------------|--------|------|-------|---|-------------------------------|--|----------------|-----------------------|
| | | GPO | GEN. | ESP. | DIF. | V A R. | | UNI | CAN T. | TIPO | | | | | | |
| U180066 | IA-050GYR047-E1-2018 | 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | Dorzolamida y Timolol solución oftálmica cada ml contiene: Clorhidrato de Dorzolamida equivalente a 20 mg de Dorzolamida maleato de timolol equivalente a 5 mg de Timolol envase con gotero integral con 5 ml | ENV | 1 | F.G | GTAS | MICRO LABS LIMITED | 027M2017 SSA | MICRO LABS RFC: | INDIA | MICRO LABS LIMITED |

**JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL**

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERÉTARO QRO.
01 (442) 213 7668

THE
LIBRARY
OF THE
MUSEUM OF
ART AND
ARCHITECTURE
CORNELL UNIVERSITY
Ithaca, N.Y.



Empresa Internacional del Grupo:



BAUSCH + LOMB
Ver mejor. Vivir mejor.



Ciudad de México, 11 de junio de 2018.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control del abasto**

Sirva el presente para enviarle un cordial saludo y por este conducto le informo que derivado del apoyo otorgado a su representada para participar en la **Licitación Pública: Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica LA-050GYR047-E1-2018**, convocada por el **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL - SUMINISTRO 2018**, de nuestra clave 4412, de mi representada **LABORATORIOS GROSSMAN, S.A.**, le comunico que **no contamos con existencia de dicha clave.**

Sin otro particular, quedo como su atento y seguro servidor.

Atentamente,

**Ana Lilia Romero Albarrán
Representante Legal
Laboratorios Grossman, S.A.**

0083

1954
MAY 10 1954
MAY 10 1954
MAY 10 1954

FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control de Abasto

PRESENTE.

El suscrito **JOEL CANEK CAMPOS TORRES**, en mi calidad de representante legal de PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de este procedimiento por la(s) clave(s) en la(s) que participe.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **AV. NIÑO OBRERO No. 651, COL. CHAPALITA SUR C.P. 45040, ZAPOPAN, JALISCO, MEXICO**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los bienes que en su caso le sean adjudicados al licitante **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.** como se detalla en el siguiente cuadro:

| GPO | GEN | ESP | DIV | VAR | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD MAXIMA | CANTIDAD MINIMA |
|-----|-----|------|-----|-----|---|-----------------|-----------------|
| 010 | 000 | 2806 | 00 | 00 | CROMOGLICATO DE SODIO SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CROMOGLICATO DE SODIO 40 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML | 591,370 | 236,549 |
| 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA MALEATO DE TIMOLOL EQUIVALENTE A 5 MG DE TIMOLOL ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML | 1,276,000 | 510,401 |
| 010 | 000 | 2830 | 00 | 00 | ACICLOVIR UNGUENTO OFTALMICO CADA 100 GRAMOS CONTIENEN ACICLOVIR 3 G ENVASE CON 4.5 G. | 118,836 | 47,535 |

Así mismo, acepto presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

Ciudad de México, 08 de junio de 2018



JOEL CANEK CAMPOS TORRES
REPRESENTANTE LEGAL.
PHARMACOS EXAKTA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
ANEXO 1
ANEXO 2
ANEXO 3
ANEXO 4
ANEXO 5
ANEXO 6
ANEXO 7
ANEXO 8
ANEXO 9
ANEXO 10
ANEXO 11
ANEXO 12
ANEXO 13
ANEXO 14
ANEXO 15
ANEXO 16
ANEXO 17
ANEXO 18
ANEXO 19
ANEXO 20
ANEXO 21
ANEXO 22
ANEXO 23
ANEXO 24
ANEXO 25
ANEXO 26
ANEXO 27
ANEXO 28
ANEXO 29
ANEXO 30
ANEXO 31
ANEXO 32
ANEXO 33
ANEXO 34
ANEXO 35
ANEXO 36
ANEXO 37
ANEXO 38
ANEXO 39
ANEXO 40
ANEXO 41
ANEXO 42
ANEXO 43
ANEXO 44
ANEXO 45
ANEXO 46
ANEXO 47
ANEXO 48
ANEXO 49
ANEXO 50
ANEXO 51
ANEXO 52
ANEXO 53
ANEXO 54
ANEXO 55
ANEXO 56
ANEXO 57
ANEXO 58
ANEXO 59
ANEXO 60
ANEXO 61
ANEXO 62
ANEXO 63
ANEXO 64
ANEXO 65
ANEXO 66
ANEXO 67
ANEXO 68
ANEXO 69
ANEXO 70
ANEXO 71
ANEXO 72
ANEXO 73
ANEXO 74
ANEXO 75
ANEXO 76
ANEXO 77
ANEXO 78
ANEXO 79
ANEXO 80
ANEXO 81
ANEXO 82
ANEXO 83
ANEXO 84
ANEXO 85
ANEXO 86
ANEXO 87
ANEXO 88
ANEXO 89
ANEXO 90
ANEXO 91
ANEXO 92
ANEXO 93
ANEXO 94
ANEXO 95
ANEXO 96
ANEXO 97
ANEXO 98
ANEXO 99
ANEXO 100

0002



FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control del Abasto

PRESENTE.

El suscrito **LETICIA RODRIGUEZ MEZA**, en mi calidad de representante legal de **PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de este procedimiento por la(s) clave(s) en la(s) que participe.


Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **AV. PROLONGACION LOPEZ MATEOS No 1938, COL AGUA BLANCA, C.P. 45070, ZAPOPAN, JALISCO, MEXICO**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los bienes que en su caso le sean adjudicados al licitante **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

| GPO | GEN | ESP | DIV | VAR | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD MAXIMA | CANTIDAD MINIMA |
|-----|-----|------|-----|-----|--|-----------------|-----------------|
| 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML
CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20
MG DE DORZOLAMIDA MALEATO DE TIMOLOL EQUIVALENTE A 5
MG DE TIMOLOL ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML | 1'276,000 | 510,401 |

Así mismo, acepto presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

Ciudad de México, 08 de junio de 2018



LETICIA RODRIGUEZ MEZA
REPRESENTANTE LEGAL.
PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS, S.A. DE C.V.



PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS, S.A. DE C.V.

Av. Prolongación López Mateos 1938, Col. Agua Blanca, C.P. 45070 Zapopan, Jal. México
Tel. Conmutador: (0133) 3345-5100

0089

Handwritten text, possibly a signature or name, oriented vertically.

© 1999-2000

**FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA**

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

PRESENTE.

El suscrito **LUZ MARIA RAMIREZ ALVAREZ**, en mi calidad de representante legal de **LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de este procedimiento por la(s) clave(s) en la(s) que participe.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Rodríguez Saro No. 630, Col Del Valle, C.P. 03100, Déleg. Coyoacán, D.F.** posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los bienes que en su caso le sean adjudicados al licitante **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

| GPO | GEN | ESP | DIV | VAR | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD MAXIMA | CANTIDAD MINIMA |
|-----|-----|------|-----|-----|--|-----------------|-----------------|
| 010 | 000 | 2302 | 00 | 00 | ACETAZOLAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ACETAZOLAMIDA 250 MG ENVASE CON 20 TABLETAS | 101,883 | 40,754 |
| 010 | 000 | 2806 | 00 | 00 | CROMOGLICATO DE SODIO SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CROMOGLICATO DE SODIO 40 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML | 591,370 | 236,549 |
| 010 | 000 | 2830 | 00 | 00 | ACICLOVIR UNGÜENTO OFTALMICO CADA 100 GRAMOS CONTIENEN ACICLOVIR 3 G ENVASE CON 4.5 G | 118,836 | 47,535 |
| 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLO | 1'276,000 | 357,080 |

Así mismo, acepto presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

Ciudad de México, 08 de junio de 2018

ATENTAMENTE



**LUZ MARIA RAMIREZ ALVAREZ
REPRESENTANTE LEGAL DE
LABORATORIOS GRIN, S. A. DE C. V.**

ANEXOS

9

0091

1947
1948
1949
1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973
1974
1975
1976
1977
1978
1979
1980
1981
1982
1983
1984
1985
1986
1987
1988
1989
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025

1947



Excelencia en oftálmicos

FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control del Abasto

PRESENTE.

El suscrito **LIC. CARLOS HERVEY SANCHEZ PEREZ**, en mi calidad de representante legal de **LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de este procedimiento por la(s) clave(s) en la(s) que participe.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **AV. PASEO DEL NORTE No. 5255, GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO, MEXICO**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los bienes que en su caso le sean adjudicados al licitante **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.** como se detalla en el siguiente cuadro:

| GPO | GEN | ESP | DIV | VAR | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD MAXIMA | CANTIDAD MINIMA |
|-----|-----|------|-----|-----|--|-----------------|-----------------|
| 010 | 000 | 2806 | 00 | 00 | CROMOGLICATO DE SODIO SOLUCION OFTALMICA
CADA ML CONTIENE: CROMOGLICATO DE SODIO 40
MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML | 591,370 | 236,549 |
| 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA
CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE
DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE
DORZOLAMIDA MALEATO DE TIMOLOL EQUIVALENTE
A 5 MG DE TIMOLOL ENVASE CON GOTERO INTEGRAL
CON 5 ML | 1'276,000 | 510,401 |

Así mismo, acepto presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

Ciudad de México, 8 de junio de 2018

LIC. CARLOS HERVEY SANCHEZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.



Oficina en México, D. F.
Poniente 44 No. 2702
Col. San Salvador Xochimanca
C. P. 02870 Del. Azcapotzalco-
México, D. F.
Tel: +52 (55) 5396 0527

Su Laboratorio Amigo
nuestra misión es servirle

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255
Col. Guadalajara Technology Pa
Carretera Guadalajara - Nogales km. 13
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco, México
A. P. 1-527 Tel. +52 (33) 300 1 420

Copyright © 1994
by the American Psychological Association
0893-3200/94 \$12.00
DOI: 10.1037/0893-3200.14.4.444

Regd. 4 Corporate Office : # 27, RACE COURSE ROAD, BANGALORE - 560 001, INDIA
Tel: +91-80-2237 0481-5 Fax: +91-80-2237 0483

**FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA**

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control del Abasto

PRESENTE.

El suscrito **JOSE G. DIAZ SANCHEZ**, en mi calidad de representante legal de **MICRO LABS LIMITED** manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de este procedimiento por la(s) clave(s) en la(s) que participe.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada **Plot No. 113-116, Phase IV KIAD5, Industrial Area, Bommasandra, Bangalore, India**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los bienes que en su caso le sean adjudicados al licitante **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.** como se detalla en el siguiente cuadro:

| GPO | GEN | ESP | DIV | VAR | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD
MAXIMA | CANTIDAD
MINIMA |
|-----|-----|------|-----|-----|--|--------------------|--------------------|
| 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML
CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20
MG DE DORZOLAMIDA MALEATO DE TIMOLOL EQUIVALENTE A 5
MG DE TIMOLOL ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML | 1'276,000 | 510,401 |

Así mismo, acepto presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

Ciudad de México, 08 de junio de 2018

JOSE G. DIAZ SANCHEZ
REPRESENTANTE LEGAL.
MICRO LABS LIMITED

VALIDADO
08 JUN 2018 10:00 AM
COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO

0088



100-100000-1-1

100-100000-1-1

**FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA**

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control de Abasto

PRESENTE.

El suscrito **RICARDO ALFONSO LONG RAMIREZ**, en mi calidad de representante legal de **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de este procedimiento por la(s) clave(s) en la(s) que participe.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **KM 52.8 Carr. Naucalpan-Toluca, Eje 1 Norte, Mz C, Lote 3 Ampliación Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200 Toluca, México**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los bienes que en su caso le sean adjudicados al licitante **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

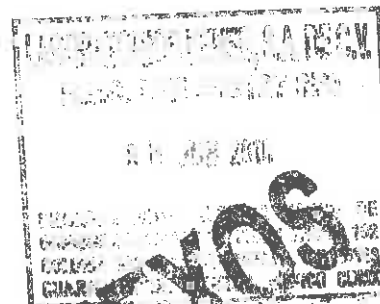
| GPO | GEN | ESP | DIV | VAR | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD MAXIMA | CANTIDAD MINIMA |
|-----|-----|------|-----|-----|---|-----------------|-----------------|
| 010 | 000 | 4412 | 00 | 00 | DORZOLAMIDA Y TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA MALEATO DE TIMOLOL EQUIVALENTE A 5 MG DE TIMOLOL ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML | 1'276,000 | 510,401 |

Así mismo, acepto presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

Ciudad de México, 08 de junio de 2018

RICARDO ALFONSO LONG RAMIREZ
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.



THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

1963

ANEXO VI MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Guadalajara, Jalisco a 12 de junio de 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control de abasto
Presente.

Me refiero al procedimiento en el que mi representada, la empresa TOTAL FARMA SA DE CV participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la(s) partida(s) y clave(s) **PARTIDAS 9, 29, 31, 33 CLAVES 010 000 2302 00 00, 010 000 2806 00 00, 010 000 2830 00 00, 010 000 4412 00 00**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán 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



JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.
SANTA MARÍA #2938
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01 (33) 1814 7073
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERÉTARO QRO.
01 (442) 213 7668



Small vertical text or mark on the left side of the page.

ANEXO VI-A MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

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

Guadalajara, Jalisco a 12 de Junio del 2018

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

Me refiero al procedimiento en el que mi representada, la empresa TOTAL FARMA, S.A. DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) 33, y clave(s) número, 010 000 4412 00 00, son originarios de México y cumplen con la regla de origen aplicable en materia de contratación pública de conformidad con el Tratado de Libre Comercio de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE



JUAN FERNANDO OTERO AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.

SANTA MARÍA #2938

COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690

TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073

01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733

d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.

Tel. 01 (55) 1742 2107 / 1742 2114

SUCURSAL QUERÉTARO QRO.

01 (442) 213 7668

1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025
2026
2027
2028
2029
2030
2031
2032
2033
2034
2035
2036
2037
2038
2039
2040
2041
2042
2043
2044
2045
2046
2047
2048
2049
2050
2051
2052
2053
2054
2055
2056
2057
2058
2059
2060
2061
2062
2063
2064
2065
2066
2067
2068
2069
2070
2071
2072
2073
2074
2075
2076
2077
2078
2079
2080
2081
2082
2083
2084
2085
2086
2087
2088
2089
2090
2091
2092
2093
2094
2095
2096
2097
2098
2099
2100

1997