



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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180098**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U180098** PARA LA ADQUISICIÓN DE LA CLAVE 060 833 0361 01 01, DEL GRUPO 060, MATERIAL DE CURACIÓN PARA EL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR **PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 7 de agosto 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-E14-2018**, con una vigencia a partir de su firma y hasta el 31 de diciembre de 2018.

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

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

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018004704 de fecha 26 de octubre de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, lo siguiente: *"...escritos de fecha 10 de septiembre y 17 de octubre del año en curso, solicitando inclusión para la clave 060 833 0361 01 01. En los escritos en comento, el proveedor refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en el contrato U180098, solicitando la inclusión del siguiente registro sanitario..."*. Por lo que, *"...atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentaron la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral denominado "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-050GYR047-E14-2018, en el*


DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3 

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180098**

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 incluyan el registro sanitario ..., sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 25 de octubre de 2018, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctora María de Jesús Nambo Lucio. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escritos de fechas 10 de septiembre y 17 de octubre ambos del 2018, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de registro sanitario, en los siguientes términos: "...solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s)...." "...Por lo anterior solicito amablemente la inclusión pueda ser evaluada ya que cumple con el criterio establecido" 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 su apoderada y representante legal, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato primigenio para incluir el registro sanitario 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:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
060 833 0361 01 01	1739C2008 SSA	FERRING, S.A. DE C.V.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180098**

de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

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

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificadorio, 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 **15 de noviembre 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”
FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal



PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO
Representante Legal

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




MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto



AAJMHNDG

**DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL**

Página 3 de 3



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

SIN TEXTO





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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180098**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

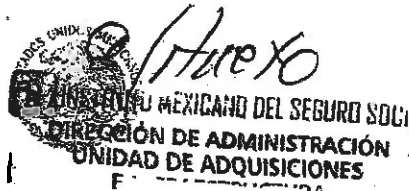
EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 21 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL



SIN TEXTO





01 NOV 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 26 de octubre de 2018
Oficio No. 095384611800/2018004704

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

En relación al contrato U180098, adjudicado al proveedor Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo los Tratados del Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E14-2018, para atender la necesidad de la clave 060 833 0361 01 01, para el presente ejercicio fiscal.

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

- Escritos de fecha 10 de septiembre y 17 de octubre del año en curso, solicitando inclusión para la clave 060 833 0361 01 01.

En los escritos en comento, el proveedor refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en el contrato U180098, solicitando la inclusión del siguiente registro sanitario:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca Registrada	Proveedor	País de Origen registrado en los registros sanitarios y certificado por el proveedor.
U180098 CM1	060	833	0361	01	01	HIALURONATO DE SODIO. SOLUCION ESTERIL ELASTO VISCOSA PARA APLICACION INTRA-ARTICULAR CADA ML CONTIENE: HIALURONATO DE SODIO 10 MG O 15 MG. CAJA O ENVASE CON JERINGA CON 2 ML.	1733C2008 SSA	FERRING, S.A DE C.V.	ISRAEL

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentaron la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral denominado "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-050GYR047-E14-2018, 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 el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., emitido por la Titular de la División Institucional de Contratos Básicos de

004505



Ciudad de México, a 26 de octubre de 2018
Oficio No. 095384611800/2018004704

Insumos para la Salud y la Jefa de Área del Cuadro Básico de Material de Curación, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del registro sanitario y carta de cumplimiento de normas a incluir.

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

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible dada la problemática de surtimiento.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
La Titular


Maria del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga.- Titular de la Unidad de Administración.*
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zañana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*)- Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)- Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Laura Rosario Belunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

*Copias enviadas a través del SICGC

*GBO/ALMOC/JAVC/JCS/ECI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR FARMACÉUTICOS MAYRO 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 REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U780098, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. LA-050GYR047-E14-2018;

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS E INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CON FUNDAMENTO EN LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES, CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN, DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO, PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS" Y TENIENDO COMO FUNDAMENTO LA EVALUACIÓN QUE EL ÁREA ESPECÍFICA, DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD (DICBIS), REALIZÓ A LA DOCUMENTACIÓN ENVIADA POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO PARA TAL EFECTO, SE EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

INSUMO		REGISTRO SANITARIO		CUMPLIMIENTO NORMAS-CARTA
CLAVE	DESCRIPCIÓN	EMPRESA	NUMERO Y VIGENCIA	EVALUACIÓN
060.833.0361	Hialuronato de sodio. Solución estéril elásto-viscosa para aplicación intra-articular. Cada ml contiene: Hialuronato de sodio 10 mg o 15 mg. Caja o envase con jeringa con 2 ml.	Ferring S.A de C.V.	1739C2008 SSA Vence: 20/1/18	SI CUMPLE Presenta prótoga: 1833 00421N0077 Solicitud: 20/06/18

ATENTAMENTE

DRA. MARÍA DE JESÚS NAMBO LUCIO
TITULAR DE LA DIVISIÓN.

P.A.
DRA. MARÍA DE LOURDES ESQUIVEL GUZMÁN
JEFE DE AREA.

Fecha de emisión: 25 de Octubre del 2018

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO





10 SEP 2018
12:30

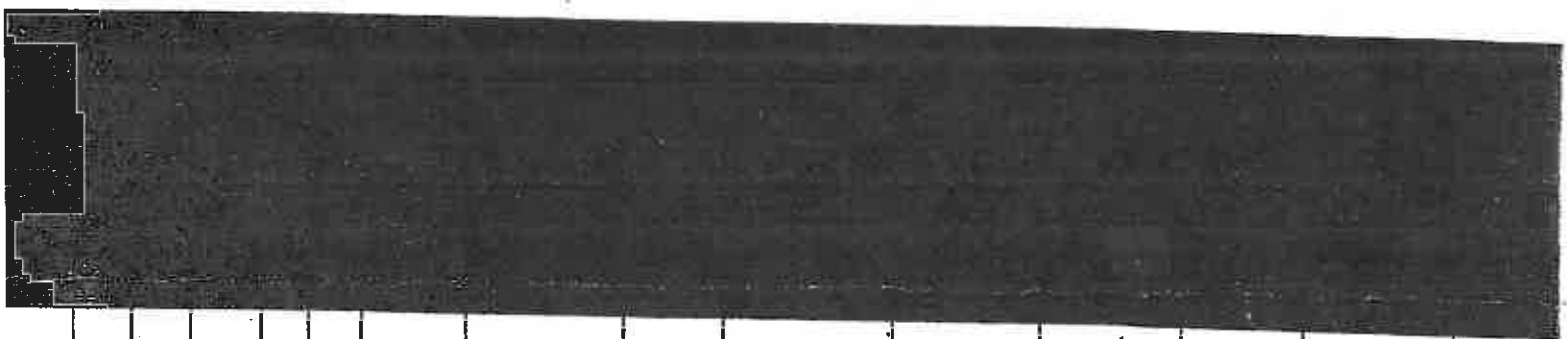
SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 10 de Septiembre de 2018.

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

Patricia Monserrat Salinas Pliego en mi carácter de Representante Legal de la empresa Farmacéuticos Maypo S.A. de C.V. (proveedor), en apego al Anexo 2 Términos y Condiciones, Número 18. Del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E14-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180098, 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:



180098	060	833	0361	01	01	SI	SI // 1739C2008SSA	SI	SI	SI	SI	SI // ANEXO XVI	SI // ANEXO VII	N/A
--------	-----	-----	------	----	----	----	--------------------	----	----	----	----	-----------------	-----------------	-----

Lo anterior toda vez que (especificar el motivo por el cual se actualiza el supuesto de inclusión de registro sanitario)
Sin más por el momento; aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo

MERC 10/18

Atentamente

Patricia Monserrat Salinas Pliego
Representante Legal
Farmacéuticos Maypo S.A. de C.V.

Nombre y Firma del Representante Legal del Proveedor.

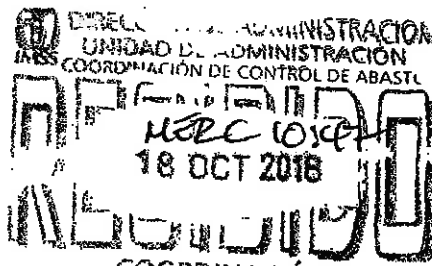
FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.
 Calzada Viaducto Tlalpan No. 3222
 Col. Viejo Ejido de Santa Úrsula Coapa
 Delegación Coyoacán C.P. 04980
 Ciudad de México
 Tels.: 5000 1050 / 5000 0623
 R.F.C. FMA 930118 1B1

16/45 29

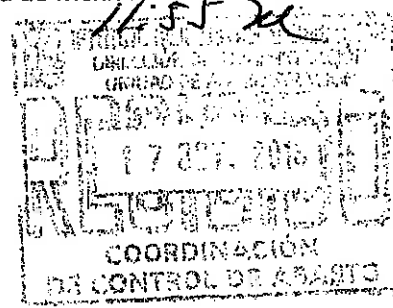
ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Erand
10/ Sep/18

2658



Ciudad de México a 17 de octubre de 2018



COORDINACIÓN
TÉCNICA DE PLANEACIÓN
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACION TECNICA DE PLANEACION
ING. GABRIEL BARRETO OLMOS
TITULAR
PRESENTE

En alcance al oficio 09538461 1810/201800 3904 de fecha 14 de septiembre de 2018, anexo copia. En donde se precisa "...No es factible su petición en tanto presente incumplimiento conforme a lo establecido..." Del documento denominado Términos y Condiciones para los procedimientos de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E14-2018 pronta referencia:

... Para considerar que la inclusión pueda ser susceptible de ser analizada debe existir un incumplimiento durante el mes que se lleve a cabo la solicitud o el mes inmediato previo a la misma."

Cabe señalar que en el mismo no se establece un porcentaje de incumplimiento, por lo anterior le informo que presentamos durante el mes de AGOSTO (mes inmediato anterior a la solicitud) incumplimiento de dos órdenes de reposición mismas que se detallan a continuación:

FECHA DE EXPEDICION	ORDEN DE REPOSICIÓN	NOMBRE	CCB	NOMBRE	CANT	COSTO UNITARIO	MONTO	FECHA LIMITE DE ENTREGA
10/08/2018	80615219	UMAE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia PUEBLA - SUB-ALMACÉN	0361	SUPLASYN, 20MG, JGA PRE 2ML C/1	6	\$ 1,691.81	\$ 6,550.86	27/08/2018
10/08/2018	80618621	UMAE ESPECIALIDADES VERACRUZ (NTE.) - SUB-ALMACÉN	0361	SUPLASYN, 20MG, JGA PRE 2ML C/1	10	\$ 1,091.81	\$ 10,918.10	27/08/2018

Por lo anterior solicito amablemente la inclusión pueda ser evaluada ya que cumple con el criterio establecido.
Sin otro particular aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Patricia M. Salinas Pliego
Gerente de Cuenta Clave IMSS
Representante Legal
Farmacéuticos Maypo S.A. de C.V.



3063



Clave. 060.833.0361.01.0-

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
173902008 SSA
No. DE SOLICITUD
163300CI080626
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300402M0194

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 189 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Ferring, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Nemesio Diez Riega Mz. 2 Lote 15, No. 15, Col. Parque Industrial Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.
R.F.C. FER 960530C39

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Hialuronato de Sodio EUFLEX
Denominación Genérica: Hialuronato de Sodio
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262-LGS: Ayuda Funcional-Implante
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

FARMACÉUTICA MEXICANA S.C. DE C.V.
Calzada Viaducto Hispano No. 5270
Col. Viejo Ejido de San Andrés Coape
Delegación Coahuila C.P. 04000
Ciudad de México
Tels.: 5096 1050 / 5059 0524
R.F.C. FMA 930715 A01

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 1 de 3 163300CI080626



Fabricado por: Bio-Technology General (Israel) Ltd.
Domicilio: Be'er Tuvia, Industrial Zone, P.O.B. 571, Kiryat Malachi 8310402, Israel.
Importado por: Ferring S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Nemesio Diez Riega Mz. 2, Lote 15, No.15, Col. Parque Industrial Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.
Distribuido por: 1. Ferring S.A. de C.V.
 2. Laboratorios Expanscience México, S.A. de C.V.
Domicilio: 1. Av. Nemesio Diez Riega Mz. 2, Lote 15, No.15, Col. Parque Industrial Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.
 2. Rancho 4 Milpas Km 1 Modulo 10, Carretera Tepotzotlán- La Aurora MDC Fase II Sección K, col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54716, Cuautitlán Izcalli, México.

Indicaciones de uso: Indicado para el tratamiento de todas las articulaciones.

Descripción: Hialuronato de Sodio Euflexxa Solución de hialuronato de sodio (NaHA) 1% para inyección intraarticular (solución viscoelástica para inyección); tiene un rango de peso molecular de 2.4- 3.6 millones daltons, elaborado a base de hialuronato de peso molecular alto producido por fermentación biológica (Bio-HA), fermentación bacteriana del genero Streptococcus tipo-C el peso molecular alto de Bio-HA, es conseguido por control cuidadoso de la fermentación, recuperación y procesos de purificación. Es un polisacárido de disacárido de repetición de N-Acetilglucosamina y Glucuronato de sodio, unido con enlaces glucosídicos β -1.3 y β -1.4 alternantes. Euflexxa es Hialuronato de Sodio al 1% en solución salina amortiguada con fosfato. Hialuronato estéril por filtración: El contenido de la jeringa es estéril y no pirógeno.

Presentaciones: EUFLEXXA ®
 EUFLEXXA ® TA

Contenido: caja con 1 o 3 jeringas prellenadas con 2 mL e instructivo anexo.

Empaque primario: Jeringa de vidrio borosilicato.

Empaque secundario: Empaque individual tipo blister con cubierta de papel Tyvek.

Empaque terciario: Caja de cartón.

PHARMACEUTICALS
 Calzada Vazquez
 Col. Vieja Esfinge de San Juan de los Rios
 Delegación de Iztapalapa, CDMX
 Tel: 5640 1000
 FARMACIA S.A. DE C.V.



Fórmula:

Composición: Ingrediente activo: Hialuronato de sodio-10 mg por 1 mL
Otros ingredientes: (1 mL): Cloruro de sodio (8.5 mg). Fosfato dibásico de sodio dodecahidratado (0.56 mg), fosfato monobásico de sodio dihidratado (0.05 mg), agua inyectable (c.b.s).

Caducidad:

Euflexxa® TA: 21 meses, conservándose a no más de 25°C.
Euflexxa®: 36 meses, conservándose de 2°C a 8°C.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario:

20 de noviembre de 2013.

Fecha de emisión:

30 de junio de 2016.

Fecha de vencimiento:

20 de noviembre de 2018.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ CARMONA

ARMACIO
Cecilia Rodríguez
Col. Vivero del Bosque
Delegación Cuajalajara
Tel: 5620 1000

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorge un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

M. J. M.
KLRN/MCDALMATA

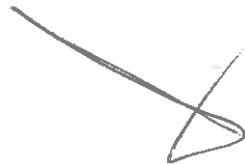
ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 3 de 3 163300C080626

COF 120850

SIN TEXTO





**INSTRUCTIVO DE USO
PRESENTACIÓN A TEMPERATURA AMBIENTE A 25°C**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
EUFLEXXA® TA
(Hialuronato de sodio al 1%)**

Asegúrese de leer cuidadosamente la siguiente información importante. Esta información no sustituye a la información dada por su médico. Si usted no comprende esta información o desea saber más, pregunte a su médico.

TABLA DE CONTENIDOS

- ¿Qué es EUFLEXXA® TA?
- ¿Para qué se usa EUFLEXXA® TA?
- ¿Cómo se administra EUFLEXXA® TA?
- ¿Existe alguna razón por la cual no deben aplicarte EUFLEXXA® TA?
- ¿Sobre qué debe advertirme mi médico?
- ¿Cuáles son los riesgos de la administración de inyecciones de EUFLEXXA® TA? (Efectos Adversos)
- ¿Cuáles son los beneficios de las inyecciones de EUFLEXXA® TA?
- ¿Qué debo hacer después de recibir una inyección de EUFLEXXA® TA?
- ¿Cuándo debo llamar al médico? (Resolución de problemas)
- ¿Qué otros tratamientos no quirúrgicos se encuentran disponibles para osteoartritis?
- ¿Qué muestran los estudios clínicos con EUFLEXXA® TA?
- ¿Qué eventos adversos se observaron en los estudios clínicos?

¿QUÉ ES EUFLEXXA® TA?

EUFLEXXA® TA es un producto parecido a un gel, elástico, esteril, que contiene hialuronato natural, altamente purificado. El hialuronato es una sustancia natural encontrada en el organismo. Está presente particularmente en altas concentraciones en el tejido de las articulaciones y el fluido que llena las mismas. El hialuronato propio del cuerpo actúa como lubricante y absorbente de golpes en la articulación. Es necesario para que la articulación funcione de manera apropiada.

A diferencia de otros hialuronatos, EUFLEXXA® TA no proviene de precursores derivados de las aves.

¿PARA QUÉ SE USA EUFLEXXA® TA?

EUFLEXXA® TA es usado para mitigar el dolor debido a la osteoartritis. Se usa en pacientes que no han obtenido suficiente alivio del dolor con medicaciones contra el dolor simples como acetaminofén o por ejercicios y terapia física. La osteoartritis es una condición que involucra el desgaste del cartilago (la capa protectora al final de sus huesos). Durante la osteoartritis, puede no haber suficiente o un decremento en la calidad de la sustancia gelosa en la articulación y los tejidos circundantes.

¿CÓMO SE ADMINISTRA EUFLEXXA® TA?

EUFLEXXA® TA viene en jeringas prellenadas que contienen 2 mL (alrededor de media cucharada de te) de producto. EUFLEXXA® TA se administra como inyección directa en la rodilla por parte de un médico u otro profesional de la salud calificado. EUFLEXXA® TA se inyecta en su rodilla una vez a la semana, por un total de tres inyecciones.

¿EXISTE ALGUNA RAZÓN POR LA CUAL NO DEBA UTILIZAR EUFLEXXA® TA?

Su médico determinará si usted es o no un candidato apropiado para EUFLEXXA® TA.

- No se administre EUFLEXXA® TA si usted ha presentado reacciones alérgicas a EUFLEXXA® TA o hialuronatos.

EUFLEXXA® TA no debe inyectarse en la rodilla si usted presenta infección en la misma, enfermedades en la piel o infecciones alrededor del sitio de inyección.

¿SOBRE QUÉ DEBE ADVERTIRME MI MÉDICO?

- EUFLEXXA® TA no ha sido probado en mujeres embarazadas o en mujeres en lactancia. Avise a su médico si piensa que está embarazada o si está amamantando antes de ser inyectada con EUFLEXXA® TA.
- EUFLEXXA® TA no ha sido probado en niños de menos de 18 años de edad.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA ADMINISTRACIÓN DE EUFLEXXA® TA? (EFECTOS ADVERSOS)

A continuación se presenta una lista de efectos adversos que se pueden presentar con EUFLEXXA® TA o con soluciones salinas.

Efecto Adverso	Probabilidad del Efecto Adverso con base en un estudio clínico de 26 semanas
Dolor de la articulación	62 de 588 sujetos tuvieron dolor de articulación
Dolor de la espalda	23 de 588 sujetos tuvieron dolor de espalda
Dolor de la extremidad /músculo	23 de 588 sujetos tuvieron dolor de la extremidad /músculo
Inflamación de la articulación	8 de 588 sujetos tuvieron inflamación de articulación

Si usted presenta una reacción donde la inflamación es extensiva y dolorosa, debe llamar a su médico.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA INYECCIÓN DE EUFLEXXA® TA?

Con base en los estudios clínicos, los sujetos administrados con EUFLEXXA® TA presentaron un alivio al dolor y una mejoría en la función duradera por hasta 6 meses.

Celzado Virgilio
Col. Viejo Ejido de San...
Delegación Tláhuac, C.P. 04504
Ciudad de México
0523
01 728 284 7104

00211



¿QUÉ DEBO HACER DESPUÉS DE RECIBIR EUFLEXXA® TA?

Después de recibir la inyección de EUFLEXXA® TA, limitar la actividad física. Alguien más debe conducir del consultorio médico a su casa.

- Evite la actividad física las 48 horas posteriores a la inyección para prevenir la inflamación de la rodilla.

Algunos ejemplos de actividades a evitar son:

Correr
Saltar
Trotar

Tenis
Nadar
Ciclismo

Senderismo
Levantamiento de peso
Ejercicio aeróbico

- No permanezca parado en sus pies por más de una hora durante las primeras 48 horas después de la inyección de EUFLEXXA® TA.
- Debe preguntar al médico cuando puede realizar actividades físicas de nuevo.

¿CUÁNDO DEBO LLAMAR A MI MÉDICO? (RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS)

Si usted experimenta cualquier efecto adverso o síntoma descrito anteriormente o si tiene cualquier otro problema, debe llamar a su médico inmediatamente.

¿QUÉ MUESTRAN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON EUFLEXXA® TA?

No se ha demostrado que EUFLEXXA® TA alivie el dolor en alguna otra articulación.

¿QUÉ EVENTOS ADVERSOS FUERON OBSERVADOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS?

A continuación se presentan los eventos adversos y síntomas más comunes durante los estudios clínicos de EUFLEXXA® TA:

- Dolor de rodilla o en el sitio de inyección.
- Rigidez, inflamación o calentamiento en o alrededor de la rodilla.

Reg No. 1739C2008 SSA

Hecho en Israel por:

Bio-Technology General (Israel) Ltd. Be'er Tuvia, Industrial Zone, P.O.B. 571, Kiryat Malachi 8310402, Israel.

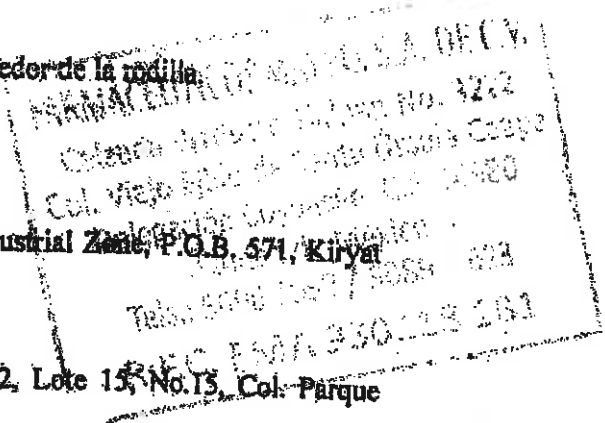
Importado por:

Ferring S.A. de C.V. Av. Nemesio Diez Riega Mz. 2, Lote 15, No.15, Col. Parque Industrial Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.

Distribuido por:

-Ferring S.A. de C.V.

Av. Nemesio Diez Riega Mz. 2, Lote 15, No.15, Col. Parque Industrial Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.



Ferring, S.A. de C.V.
Av. Nemesio Diez Riega No. 15 Mz. 2 Lote 15 Parque Industrial Cerrillo II
Lerma, Estado de México, C.P. 52000 Tel. (01) 728 28 11 00

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

00210



-Laboratorios Expanscience México, S.A. de C.V.
Rancho 4 Milpas Km 1 Modulo 10, Carretera Tepetzotlán- La Aurora MDC Fase II
Sección K, col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54716, Cuautitlán Izcalli, México.

EUFLEXXA® es una marca registrada de Ferring B.V.
Lego

PHARMACEUTICALS S.A. DE C.V.
Carretera Tepetzotlán - La Aurora MDC Fase II
Col. Vieja Hacienda San Miguel, Cuautitlán Izcalli, México
Tel: 55 5341 1000 / 5341 1001
R.F.C. FERRING S.A. DE C.V.

Ferring, S.A. de C.V.
Av. Nemesio Díez Riega No. 15 Mz. 2 Lote 15 Parque Industrial Cerrillo I
Lerma, Estado de México C.P. 52000 Tel. (01) 728 284 7104

60309

**INSTRUCTIVO DE USO
PRESENTACIÓN A TEMPERATURA AMBIENTE A 25°C**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
EUFLEXXA® TA
(Hialuronato de sodio al 1%)**

Asegúrese de leer cuidadosamente la siguiente información importante. Esta información no sustituye a la información dada por su médico. Si usted no comprende esta información o desea saber más, pregunte a su médico.

TABLA DE CONTENIDOS

- ¿Qué es EUFLEXXA® TA?
- ¿Para qué se usa EUFLEXXA® TA?
- ¿Cómo se administra EUFLEXXA® TA?
- ¿Existe alguna razón por la cual no deben aplicarte EUFLEXXA® TA?
- ¿Sobre qué debe advertirme mi médico?
- ¿Cuáles son los riesgos de la administración de inyecciones de EUFLEXXA® TA? (Efectos Adversos)
- ¿Cuáles son los beneficios de las inyecciones de EUFLEXXA® TA?
- ¿Qué debo hacer después de recibir una inyección de EUFLEXXA® TA?
- ¿Cuándo debo llamar al médico? (Resolución de problemas)
- ¿Qué otros tratamientos no quirúrgicos se encuentran disponibles para osteoartritis?
- ¿Qué muestran los estudios clínicos con EUFLEXXA® TA?
- ¿Qué eventos adversos se observaron en los estudios clínicos?

¿QUÉ ES EUFLEXXA® TA?

EUFLEXXA® TA es un producto parecido a un gel, elástico, estéril, que contiene hialuronato natural, altamente purificado. El hialuronato es una sustancia natural encontrada en el organismo. Está presente particularmente en altas concentraciones en el tejido de las articulaciones y el fluido que llena las mismas. El hialuronato propio del cuerpo actúa como lubricante y absorbente de golpes en la articulación. Es necesario para que la articulación funcione de manera apropiada.

A diferencia de otros hialuronatos, EUFLEXXA® TA no proviene de precursores derivados de las aves.

¿PARA QUÉ SE USA EUFLEXXA® TA?

EUFLEXXA® TA es usado para mitigar el dolor debido a la osteoartritis. Se usa en pacientes que no han obtenido suficiente alivio del dolor con medicaciones contra el dolor simples como acetaminofén o por ejercicios y terapia física. La osteoartritis es una condición que involucra el desgaste del cartilago (la capa protectora al final de sus huesos). Durante la osteoartritis, puede no haber suficiente o un decremento en la calidad de la sustancia gelosa en la articulación y los tejidos circundantes.

00212

FERRING

PHARMACEUTICALS

¿CÓMO SE ADMINISTRA EUFLEXXA® TA?

EUFLEXXA® TA viene en jeringas prellenadas que contienen 2 mL (alrededor de media cucharada de te) de producto. EUFLEXXA® TA se administra como inyección directa en la rodilla por parte de un médico u otro profesional de la salud calificado. EUFLEXXA® TA se inyecta en su rodilla una vez a la semana, por un total de tres inyecciones.

¿EXISTE ALGUNA RAZÓN POR LA CUAL NO DEBA UTILIZAR EUFLEXXA® TA?

Su médico determinará si usted es o no un candidato apropiado para EUFLEXXA® TA.

- No se administre EUFLEXXA® TA si usted ha presentado reacciones alérgicas a EUFLEXXA® TA o hialuronatos.

EUFLEXXA® TA no debe inyectarse en la rodilla si usted presenta infección en la misma, enfermedades en la piel o infecciones alrededor del sitio de inyección.

¿SOBRE QUÉ DEBE ADVERTIRME MI MÉDICO?

- EUFLEXXA® TA no ha sido probado en mujeres embarazadas o en mujeres en lactancia. Avise a su médico si piensa que está embarazada ó si está amamantando antes de ser inyectada con EUFLEXXA® TA.
- EUFLEXXA® TA no ha sido probado en niños de menos de 18 años de edad.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA ADMINISTRACIÓN DE EUFLEXXA® TA? (EFECTOS ADVERSOS)

A continuación se presenta una lista de efectos adversos que se pueden presentar con EUFLEXXA® TA o con soluciones salinas.

Efecto Adverso	Probabilidad del Efecto Adverso con base en un estudio clínico de 26 semanas
Dolor de la articulación	62 de 588 sujetos tuvieron dolor de articulación
Dolor de la espalda	23 de 588 sujetos tuvieron dolor de espalda
Dolor de la extremidad /músculo	23 de 588 sujetos tuvieron dolor de la extremidad / músculo
Inflamación de la articulación	8 de 588 sujetos tuvieron inflamación de articulación

Si usted presenta una reacción donde la inflamación es extensiva y dolorosa, debe llamar a su médico.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA INYECCIÓN DE EUFLEXXA® TA?

Con base en los estudios clínicos, los sujetos administrados con EUFLEXXA® TA presentaron un alivio al dolor y una mejoría en la función duradera por hasta 6 meses.

Ferring, S.A. de C.V.
 Av. Nemésio Díez Riega No. 15 Mz. 2 Lote 15 Parque Industrial Cerrillo II
 Lerma, Estado de México C.P. 52000 Tel. (01) 728 284 7104

00211



¿QUÉ DEBO HACER DESPUÉS DE RECIBIR EUFLEXXA® TA?

Después de recibir la inyección de EUFLEXXA® TA, limitar la actividad física. Alguien más debe conducir del consultorio médico a su casa.

- Evite la actividad física las 48 horas posteriores a la inyección para prevenir la inflamación de la rodilla.

Algunos ejemplos de actividades a evitar son:

Correr	Tenis	Senderismo
Saltar	Nadar	Levantamiento de peso
Trotar	Ciclismo	Ejercicio aeróbico

- No permanezca parado en sus pies por más de una hora durante las primeras 48 horas después de la inyección de EUFLEXXA® TA.
- Debe preguntár al médico cuando puede realizar actividades físicas de nuevo.

¿CUÁNDO DEBO LLAMAR A MI MÉDICO? (RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS)

Si usted experimenta cualquier efecto adverso o síntoma descrito anteriormente o si tiene cualquier otro problema, debe llamar a su médico inmediatamente.

¿QUÉ MUESTRAN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON EUFLEXXA® TA?

No se ha demostrado que EUFLEXXA® TA alivie el dolor en alguna otra articulación.

¿QUÉ EVENTOS ADVERSOS FUERON OBSERVADOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS?

A continuación se presentan los eventos adversos y síntomas más comunes durante los estudios clínicos de EUFLEXXA® TA:

- Dolor de rodilla o en el sitio de inyección.
- Rigidez, inflamación o calentamiento en o alrededor de la rodilla.

Reg No. 1739C2008 SSA

Hecho en Israel por:

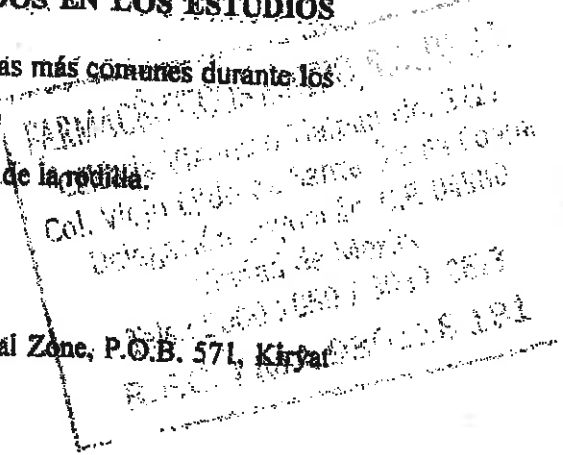
Bio-Technology General (Israel) Ltd. Be'er Tuvia, Industrial Zone, P.O.B. 571, Kiryat Malachi 8310402, Israel.

Importado por:

Ferring S.A. de C.V. Av. Nemesio Diez Riega Mz. 2, Lote 15, No.15, Col. Parque Industrial Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.

Distribuido por:

-Ferring S.A. de C.V.
Av. Nemesio Diez Riega Mz. 2, Lote 15, No.15, Col. Parque Industrial Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS





Laboratorios Expanscience México, S.A. de C.V.
Rancho 4 Milpas Km 1 Modulo 10, Carretera Tepetzotlán- La Aurora MDC Fase II
Sección K, col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54716, Cuautitlán Izcalli, México.

EUFLEXXA® es una marca registrada de Ferring B.V.
Logo

PHARMACEUTICALS
Estado de México
Vol. VII - No. 1 - 1998
Delegación - Cuautitlán Izcalli
Tel. (01) 728 284 7104
EUFLEXXA®

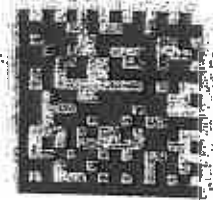
Ferring, S.A. de C.V.
Av. Nemesio Diez Riega No. 15 Mz. 2 Lote 15 Parque Industrial Cerrillo II
Lerma, Estado de México C.P. 52000 Tel. (01) 728 284 7104

00209



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



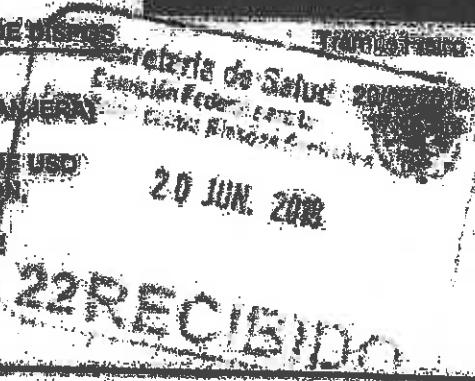
Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-021

NÚMERO DE TRÁMITE

1066004210007

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE FIDEJADA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS

Modalidad:
N. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA)
(EQUIPOS MÉDICOS, PROTÉSIS, ORTODONCIAS, DENTALES,
FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSTRUMENTOS DE USO
ODONTOLÓGICO, MATERIAL ODONTOLÓGICO, PRODUCTOS DE
PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS
DISPOSITIVOS DE USO ODONTOLÓGICO, INSTRUMENTOS DE
TERCERO AUTORIZADO



NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

HERNANDEZ, S.A. DE C.V.

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

HER 900520C09

DOMICILIO:

AVENIDA HENRIQUEZ DIAZ, BARRIO INDUSTRIAL, EXT. LOPE,
15 INT. 15 COL. PARQUE INDUSTRIAL, CERRILLO II,
LEÓN, GUANAJUATO

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

GUSTAVO JAVIER PERALTA SANCHEZ

ANEXOS:

ML DE DELIAS: 1. DIFUSION AMPLIA ON CD.

MODO DE INGRESO:

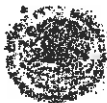
VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

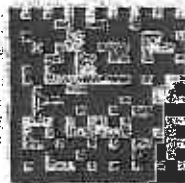
OBSERVACIONES:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



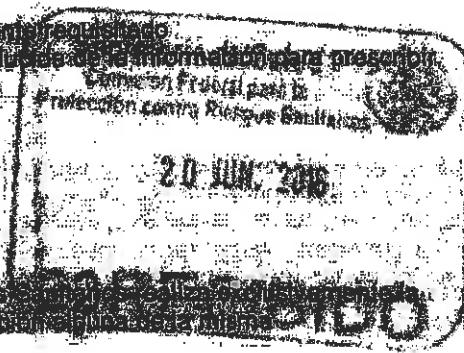
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite



La información señalada a continuación se recibe de buena fe por parte de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios y el usuario manifiesta bajo protesta de decir verdad que entrega la siguiente documentación:

- * Formatos de Autorizaciones, Certificados y Vales, debidamente requeridos.
- * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para protección.
- * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.



En este acto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se realiza la recepción de la documentación y no constituye declaración o valoración alguna por parte de esta Comisión.

164369421N0977

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarlos 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 para entrega al representante legal responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.



Ciudad de México a 13 de Mayo de 2018

Dr. Juan Gallaga Solórzano
Comisionado de Autorización Sanitaria
Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios

Asunto: Prórroga de Registro Sanitario de Dispositivo Médico
Euflexa Reg. San. 1739 C2008 SSA

Apreciable Dr. Gallaga:

El motivo de la presente es solicitar la prórroga del Registro Sanitario del Dispositivo Médico Euflexa, una Fabricación Estéril para Euflexa.

Con fecha de registro 29 de Noviembre de 2012 y 29 de Noviembre de 2015.

Y presenta el Anexo I, con los datos de la prórroga solicitada.

Por lo que se presenta la información solicitada de acuerdo a la Guía de llenado para el formato de Autorizaciones, Certificados y Avisos:

- I. Formato de Autorización de prórroga
- II. Comprobante de Pago
- III. Copia simple de receta médica
- IV. Copia simple de empaque
- V. Copia simple de informe de laboratorio
- VI. Certificado de Análisis del producto
- VII. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del fabricante del producto con su traducción por persona autorizada
- VIII. Documento que acredite a un representante legal fundado en el caso y poder notarial del Representante legal
- IX. Certificado de Ley y Verificación
- X. Copia del Aviso de Funcionamiento

Si más por el momento y agradezco de antemano la atención que me prestara en esta amable respuesta.

[Redacted signature area]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REAF Productos Euflexa B, Prórroga 2018

SIN TEXTO



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-04-021-C Nombre: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad: Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, ótesis, ayudas técnicas, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).

2. Datos del propietario

Persona física

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

Persona moral

RFC: RFB 960220310
Denominación o razón social: FERRING S.A DE C.V.
Representante legal o conductor que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s): Gustavo Javier
Primer apellido: Parais
Segundo apellido: Sánchez
Lada: 01-726
Teléfono: 2547104
Extensión: N/A
Correo electrónico: gustavo.parais@ferring.com

3. Datos de la propiedad

Código postal: 52000
Tipo y nombre de vía: Avenida Nemesio Díez Riego Manzana 2

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

Número exterior: Lote 15 Número interior: 15

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Parque Industrial Centlio II

Localidad: NA
Municipio o ciudad: Loma
Entidad Federativa: México
Entre vías de acceso: Avenida de las periferias
Y vía de acceso: Calle privada
Vías de acceso anteriores: NA
Lada: 01-726
Teléfono: 2547104

De conformidad con los artículos 4 y 24 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF).



Contacto:
Calle Euzébio NG, 14 colonia Nápoles,
Delegación Santo Jairo, Ciudad de México,
CP. 06000

Teléfono 01-800-959-6050
www.cofepris.gob.mx

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Extensión: NA

3. Datos del establecimiento

RFC: FER960530C39

Denominación o razón social: FERRINS 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

435313

Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (excepto muebles)

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:

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

Responsable sanitario

RFC: [Redacted]

CURP (opcional):

Nombre(s): Sergio Francisco

Primer apellido: López

Segundo apellido: Salazar

Solo para el alta de licencia sanitaria

Movimiento de operaciones:

O	D	M	K	J	V	S	de	MM	de	MM	de	MM	AA	
O	L	N	M	K	J	V	S	de	MM	de	MM	de	MM	AA

Fecha de inicio de operaciones:

Domicilio del establecimiento

Código postal: 52000

Tipo y nombre de vialidad: Avenida Nemesio Díez Riega Manzana 2

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

Número exterior: Lote 15 Número interior: 15

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Parque Industrial Cernilo II

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

Localidad: NA

Municipio o ciudad: Lerma

Entidad Federativa: Mexico

Entre vialidad (tipo y nombre): Avenida de las Cañadas

Vialidad (tipo y nombre): Calle cerrada

Vialidad posterior (tipo y nombre): NA

Lada: 01 728

Teléfono: 728 2847119

Extensión: NA

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

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): Gustavo Javier

Primer apellido: Peralta

Segundo apellido: Sánchez

Lada: 01 728

Teléfono: 2847104

Extensión: N/A

Correo electrónico: Gustavo.peralta@ferrins.com

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [Redacted]

Primer apellido: [Redacted]

Segundo apellido: [Redacted]

Lada: 055 55

Teléfono: 51941908

Extensión: NA

Correo electrónico: [Redacted]



Contacto: Calle Oaxaqueña No. 14, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.F. 06610, Teléfono 01 800 052 6660 contacto@cofepris.gob.mx

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): Elvira Iruela

Primer apellido: Serrato

Segundo apellido: Ramírez

Lada: 01 728

Teléfono: 26 47155

Extensión: NA

Correo electrónico: elvira_serrato@farring.com

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: 048 86

Teléfono: 31241905

Extensión: NA

Correo electrónico: [REDACTED]

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): Irma Arta

Primer apellido: Egavil

Segundo apellido: Giménez

Lada: 01 55

Teléfono: 1058874

Extensión: NA

Correo electrónico: IrmaArta.Egavil@farring.com

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: 01 728

Teléfono: 26 47155

Extensión: NA

Correo electrónico: irma.arta@farring.com

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: 01 728

Teléfono: 26 47155

Extensión: 47168

Correo electrónico: arto@carbarrio@farring.com

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: 01 728

Teléfono: 26 47155

Extensión: NA

Correo electrónico: alian.gonzalez@farring.com

Nota: Reproducir el apartado de Representante legal y persona autorizada.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Carretera México-Toluca No. 14, Colonia Narvosa,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 06702
Teléfono: 5623 6232 ext. 2000
Correo electrónico: cfr@cofepros.gob.mx

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Prórroga	Número de documento:
Dice / condición autorizada:	Debe decir / condición solicitada:

5. Datos del producto

Producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	Dispositivo Médico
2) Especificar: H. Prótesis, ortesis y ayudas funcionales	
3) Denominación específica del producto:	NA
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	Hialuronato de Sodio EULFLEXA
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	Hialuronato de Sodio
6) Forma farmacéutica o forma física:	Solución inyectable
7) Tipo de producto:	3 (Producto terminado)
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	Caja con 1 ó 3 jeringas pre-llenadas con 2 ml.
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	
2) Especificar:	
3) Denominación específica del producto:	
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	
6) Forma farmacéutica o forma física:	
7) Tipo de producto:	
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:	
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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

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

20) Indicaciónes de uso: Indicado para el tratamiento de todas las articulaciones.

21) Concentración:

22) Indicaciónes 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 contenidos:

29) Envase primario: Jeringa de vidrio borosilicato

30) Envase secundario: Empaque individual tipo blister con cubierta de papel Tyvek

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

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 gubernamental modificado (OGM) sobre producto por solicitud:

39) Número de programa IMEX (solo para empresas que están dentro del programa para la industria manufacturera, mineroenergética y de servicios de exportación):

21	22	23	24	25	26				
31	32	33	34	35	36				

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

20) Indicaciónes de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciónes 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 contenidos:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

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

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 gubernamental modificado (OGM) sobre producto por solicitud:

39) Número de programa IMEX (solo para empresas que están dentro del programa para la industria manufacturera, mineroenergética y de servicios de exportación):

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



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Carretera
Calle Oklahoma No. 44, colonia Nápoles
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México.
C.P. 06010
Teléfono 01 505 104 5000
contratos@compra.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Información para certificados

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

País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marcar el tipo de protocolo a realizar:

Nueva

Modificación o emienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

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

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC^(a):

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:

Educación:

Teléfono:

Extensión:

Código electrónico:

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Contorno para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de localidad:

Localidad:

Municipio o alcaldía:



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Entidad Federativa:

Entre Vialidad (carretera):

Y Vialidad (calle y número):

Vialidad posterior (post-calle):

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

B.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: Bio-Technology General (Israel) Ltd.

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

Código postal: NA

Tipo y nombre de vialidad: Bar Yuda, Industrial Zone, P.O.B. 574, Kiryat Malachi 5110402, Israel.

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

Número exterior: NA Número interior: NA

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

NA

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

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

Localidad: NA

Municipio: NA

Entidad Federativa: NA

Entre Vialidad (carretera): NA

Y Vialidad (calle y número): NA

Vialidad posterior (post-calle): NA

B.C. Datos del proveedor o distribuidor (para productos para el envío)

Persona física

REC(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

REC(a):

Denominación o razón social: Importadora Española México S.A. de CV

Domicilio del proveedor o distribuidor (para productos para el envío)

Código postal: NA

Localidad: NA

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de localidad: Av. Gustavo Baz Prada, km 12.5, Interior A1, San Pedro Barreritos, C.P. 54010, Parque Industrial CPA Logistic Center, Tlalapantla de Baz, México, México.

Municipio o alcaldía: NA

Entidad Federativa: NA

Entre vialidad (tipo y nombre): NA

Y vialidad (tipo y nombre): NA

Vialidad posterior (tipo y nombre): NA

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

Número exterior: NA Número interior: NA

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

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

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

Persona física

Persona moral

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

RFC: Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

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

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

9. Información para importación, exportación y otras situaciones

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

País de origen: País de procedencia:

País de destino: Aquiana de entrada o salida: (Exteriorización)

N.A. Datos del fabricante

Persona física

Persona moral



Contacto: Calle Chihuahua No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 06510. Teléfono 01-800-093-5050 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

REC.NO:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

REC.NO:

Denominación o razón social:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Domicilio del fabricante:

Código postal:

Tipo y nombre de visidad:

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

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre visidad y ciudad:

Y visidad por y nombre:

Visidad superior (por ejemplo):

B.6. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

REC.NO:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

REC.NO:

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de visidad:

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

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre visidad y ciudad:

Y visidad por y nombre:

Visidad superior (por ejemplo):



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFCE:
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:

Persona moral

RFCE:
 Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

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

Localidad:
 Municipio o ciudad:
 Entidad Federativa:
 Entre validad (usy reason):
 Y validad (usy reason):
 Validad posterior (usy reason):

9.D. Datos del facturador

Persona física

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

Persona moral

RFCE:
 Denominación o razón social:

Domicilio del facturador

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

Localidad:
 Municipio o ciudad:
 Entidad Federativa:
 Entre validad (usy reason):
 Y validad (usy reason):
 Validad posterior (usy reason):



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
 Calle Guadalupe No. 14, colonia Nápoles,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 06702
 Teléfono: 01 800 030 5000
 comarco@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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 (especificar):

10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos

Muestreo

Otro (especificar):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

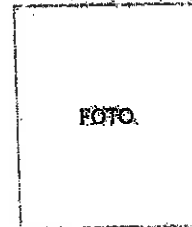


Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Persona física

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



Horario de operaciones:

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

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

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

Código postal: _____
 Tipo y nombre de localidad: _____
 Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, intersección, etcétera.
 Número exterior: _____ Número interior: _____
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, etcétera.)

Localidad: _____
 Municipio o alcaldía: _____
 Entidad Federativa: _____
 País: _____
 Etimología (opcional): _____
 Validez (opcional): _____
 Validez posterior (opcional): _____

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 y Oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 25 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

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

[Firma]
 BMA Gustavo Javier Peña Sánchez
 Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario.

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, por favor llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-934-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite envíelo al área de Tramitación Foránea marcando sin costo al 01-800-420-4224.



Ciudad de México a 20 de agosto de 2018

Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.
Presente

Yo Fernando Streber Ramírez, en mi carácter de representante legal de la empresa denominada **Soluciones en Liderazgo Farmacéuticos, S.A. de C.V.** les comento derivado de la licitación Pública internacional Bajo la Cobertura de Tratados No. LA-050GYR047-E142018 convocada por El Instituto Mexicano del Seguro Social donde nos fue asignado el producto Hialuronato de Sodio 10mg/ml jeringa pre llenada de 2ml, clave 060.833.0361 marca Suplasyn® del cual somos titulares del registro sanitario, me permito manifestarles que dicho producto se encuentra en proceso de liberación por parte de las autoridades locales en espera de un documento de origen para liberación en la aduana, por lo que estimamos no tener producto disponible para suministrarles en las próximas 6 semanas; esperando que las unidades ya surtidas a su empresa les ayuden a cumplir con la demanda nacional que tienen con la licitación Pública internacional Bajo la Cobertura de Tratados No. LA-050GYR047-E142018 convocada por El Instituto Mexicano del Seguro Social.

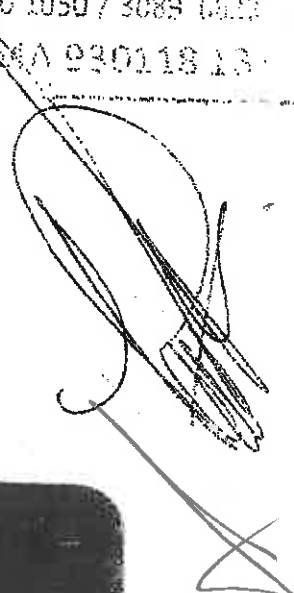
Agradeciendo sus atenciones a este particular, nos reiteramos a sus órdenes.

FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.
Carretera Vial Norte Highway No. 1072
Col. Vial Norte Edo. de México Ciudad Juárez
Delegación Cuernavaca C.P. 62000
Ciudad de México
Tels: 5630 1050 / 3089 0010
P. F. C. P. 044 930118 13

Atentamente.


Fernando Streber Ramirez
Director General

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



CARTA DE NORMAS

Ciudad de Mexico, a 10 de Septiembre de 2018.

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

Patricia Monserrat Salinas Pliego en mi carácter de Representante Legal de Farmacéuticos Maypo S.A de C.V. en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E14-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180098, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente con las normas: NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015. Además de las NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos y NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. 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 lá(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).

ATENTAMENTE



Patricia Monserrat Salinas Pliego
Representante Legal
Farmacéuticos Maypo S.A. de C.V.

Nombre y Firma del Representante Legal del Proveedor.

ANEXO VII 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.

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

CIUDAD DE MEXICO, A 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E14-2018, en el que mi representada, la empresa Farmacéuticos Maypo 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 las partida(s) número 1, son originarios de ISRAEL, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLC MEX-ISRAEL, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

Atentamente


Patricia Monserrat Salinas Pliego
Representante Legal
Farmacéuticos Maypo S.A. de C.V.

FARMACÉUTICOS MAYPO
Carretera México-Toluca
Col. Viejo Ejido
B-14900000
Tel.: 01 55 5000 1050
P. E. C. MAYPO S. A. DE C. V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EXPANSCIENCE®
LABORATOIRES
ANEXO XVI FORMATO DE CARTA RESPALDO

Fecha Ciudad de México, a 7 de Septiembre de 2018.

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

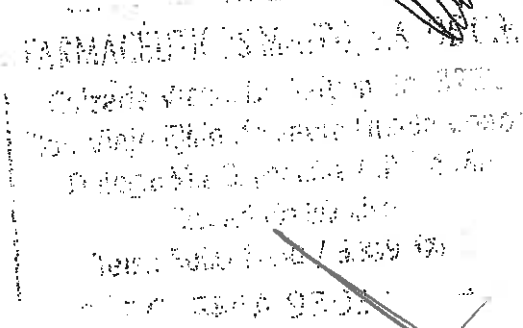
El suscrito **MATHIEU MAURICE GILBERT PLISSON**, en mi calidad de **Representante legal** de la empresa **LABORATORIOS EXPANSCIENCE MEXICO S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta **FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**, en el procedimiento número **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E14-2018** y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **BEÉR TUVIA, INDUSTRIAL ZONE, P.O.B. 571, KIYAT MALACHI 8310402, ISRAEL**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, como se detalla a continuación:

060	0833	0361	01	01	HIALURONATO DE SODIO. SOLUCION ESTERIL ELASTO-VISCOSA PARA APLICACION INTRA- ARTICULAR CADA ML CONTIENE: HIALURONATO DE SODIO 10 MG O 15 MG. CAJA O ENVASE CON JERINGA CON 2 ML.	ENV	1	JGA	3,239	8,096
-----	------	------	----	----	--	-----	---	-----	-------	-------

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


MATHIEU MAURICE GILBERT PLISSON
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS EXPANSCIENCE MEXICO S.A. DE C.V
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL


FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.
 Calle de Viena No. 1000, Col. Condesa, CDMX
 Tel: 55 53 46 11 11 / 55 53 46 11 12
 E-mail: maypo@maypo.com.mx
 www.maypo.com.mx

EXPANSCIENCE®

LABORATORIOS

ANEXO VII 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.

CIUDAD DE MEXICO, A 7 DE SEPTIEMBRE DE 2018.

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E14-2018 en el que mi representada, la empresa LABORATORIOS EXPANSCIENCE MEXICO 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 las partida(s) número 1, son originarios de ISRAEL, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLC MEX-ISRAEL, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

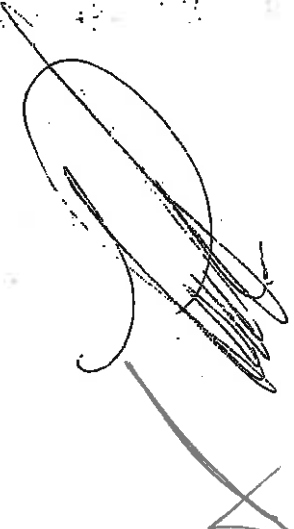
ATENTAMENTE



MATHIEU MAURICE GILBERT PLISSON
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS EXPANSCIENCE MEXICO S.A. DE C.V
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL

LABORATORIOS EXPANSCIENCE MEXICO S.A. DE C.V.
Calles de Cervantes y Saveedra No. 233 Piso 11 Col. Granada Del. Miguel Hidalgo C.P. 11520 Ciudad de México Tel. 55843190
Col. Vértice, P.O. Box 1000, México, D.F. 06702
Tel: 55843190 Fax: 55843191
www.expanscience.com

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



U180098



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 BIENES Y SERVICIOS
 DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
 LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS
 DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA No. LA-050617047-E14-2018
 ADQUISICIÓN DE LA CLAVE 060 833 0361 01 01
 DEL GRUPO 060 MATERIAL DE CURACIÓN PARA EL EJERCICIO FISCAL 2018

ANEXO X PROPUESTA TÉCNICA

PROPUESTA TÉCNICA

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

PATRICIA MONSERRAT SALINAS PLIEGO EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DEL FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES TÉCNICOS DEL EVENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. LA-050617047-E14-2018, Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN EN CITA.

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. LA-050617047-E14-2018

FECHA: CIUDAD DE MEXICO, A 17 DE JULIO DE 2018

RAZON SOCIAL DEL LICITANTE: FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.

FAB. () DIST. (XXXX)

PARTIDA	C.L.A.VE (S)			Descripción	Presentación		Cantidad		Número de Registro Sanitario	Denominación definitiva referente a Registro Sanitario o numeral del fabricante	País de Origen	Nombre del fabricante	RFC del fabricante	
	Grp	Ben.	Esp.		Un.	Cant.	Unidad	Millón						
1	060	833	0361 01 01	HIALURONATO DE SODIO, SOLUCION ESTERIL ELASTO-VISCOSA PARA APLICACION INTRA-ARTICULAR CADA ML CONTIENE: HIALURONATO DE SODIO 10 MG O 15 MG. CAYA O ENVASE CON JERINGA CON 2 ML.	ENV	1	JGA	8,066	3,239	1739C2008 SSA	FER 960530C39	ISRAEL	BIO-TECHNOLOGY GENERAL (ISRAEL) LTD	FER 960530C39

NOTA:

EN CASO DE SER ADJUDICADO, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE DERIVE CON LA SUSCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA, MI REPRESENTADA ASUME LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN LA CONVOCATORIA, ANEXOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS, ASÍ COMO LAS DERIVADAS DE LA JUNTA DE ACLARACIONES.

Viaducto Tlalpan No. 3222 Col. Vialp. Ejido-Santa Úrsula Coapa Del. Coayacán C.P. 04980 Ciudad de México. RFC FMA930119-1B1.
 Tada 800: 01 800-838-4555. Tel: (55) 5000-1050. Fax: (55) 5000-1150.