



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
U180269

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U180269** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, RELATIVOS A LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019, 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 EL **C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **HISA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **“EL PROVEEDOR”**, REPRESENTADA POR LA **C. EVA CAROLINA PAZOS FLORES**, 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 22 de noviembre de 2018, **“LAS PARTES”** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-050GYR047-E44-2018**, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2019.

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 alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

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

I.1.- El C. José Manuel Olán Gil, en su carácter de Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderado Legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 81,077 de fecha 21 de marzo de 2019, otorgada ante la fe del Licenciado Cecilio González Márquez, Titular de la Notaría Pública Número 151 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, actuando como suplente en el protocolo de la Notaría Pública Número 37 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, de la que es Titular el Licenciado Carlos Flavio Orozco Pérez, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-27032019-184244, de fecha 27 de marzo de 2019; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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

	<p style="text-align: center;">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</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO Nº 1 (UNO) AL CONTRATO U180269</p>
--	---	---

restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Mediante oficios números 095384611810/2019000954 y 1037 de fechas 28 de febrero y 21 de marzo, ambos de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 14 y 22 de febrero de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 13 de febrero de 2019, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión de registro sanitario. 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 Apoderado 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
010 000 5457 00 00	271M2017 SSA	ULSA TECH, S.A. DE C.V.
	196M2013 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.



**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
U180269**

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

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

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como 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 **29 de marzo de 2019**, 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**



C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL
Apoderado Legal

**“EL PROVEEDOR”
HISA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.**



C. EVA CAROLINA PAZOS FLORES
Representante Legal

**“ÁREA CONSOLIDADORA”
REPRESENTANTE COMÚN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

Artículos 2, fracción II, y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS.



C. CLAUDIA EDITH SUÁREZ OJEDA
Coordinadora de Control de Abasto


ILS/JMH/GCSP

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
U180269**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 43 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

4

SIN TEXTO

XXXXXX
XXXXXX

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "registro sanitario".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar el registro en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), lo anterior para efecto de evitar que este Instituto realice compras locales dadas la problemática de surtimiento y reducir la afectación en la atención de recetas.

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

Atentamente,
El Titular

Gabriel Barreto Olmos

Con copia:

- Lic. Octavio Ernesto Alejo Nava- Titular de la Unidad de Administración.*
- Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Mtro. Francisco Javier García Torres- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

GBO/ALMOC/JOVC/JCB/ECI

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de
Bienes Terapéuticos
Revisó

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2019
EMILIANO ZAPATA



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
HISA FARMACÉUTICA, SA DE CV.

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 **U180269**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-050GYR047-E44-2018**.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL 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", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	REGISTRO SANITARIO		EVALUACIÓN	
						FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PROBLEMA		
5457.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhídrido o trihidratado 20 mg. Envase con un frasco ampulla con 20 mg y frasco ampulla con 1.5 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Uisa Tech, SA de C.V.	27IM2017 SSA	09/10/2017	09/10/2022	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
				Zurich Pharma, SA de C.V.	196M2013 SSA	11/12/2013	30/10/2018	12/01/2018	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

ATENCIÓN

DRA. MARÍA DE JESUS NAMBO LUCIO
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS
DE INSUMOS PARA LA SALUD

[Signature]
 Fecha de emisión: 14/02/2019

SAN TEXIO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR HISA FARMACÉUTICA, 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 U180269, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GVR047-E44-2018.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL 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 "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE		DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000 5457 02 00	DOCETAXEL. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL. ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG CON 2 ML	271M2017 SSA 196M2013 SSA	ULSA TECH, S.A. DE C.V. ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	CUMPLE CUMPLE

ATENCIÓN

LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO
 TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SAN TEXAS



Of N° 095384611810/201900 **1037**

Ciudad de México, a 21 de marzo de 2019.

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. Presente.-

En alcance a mi oficio número 095384611810/2019000954 de fecha 28 de febrero del año en curso, mediante el cual se solicitó llevar a cabo el convenio modificatorio correspondiente al contrato U180269, a fin de incluir distintos registros sanitarios a la clave 010 000 5457 00 00 .

Preciso a usted que la solicitud de inclusión de registro al citado diferenciador, tiene sustento en la Junta de Aclaraciones del evento de Licitación Pública Nacional Electrónica LA-050GYR047-E44-2018, en donde se precisó lo siguiente:

"Para la clave 010 000 5457 00 00 se podrá ofertar el diferenciador 00 o 02, dado que ambas presentaciones contiene los mismos miligramos cambiando la cantidad de diluyente, lo que no afecta la eficacia del producto";

Por lo que se hace de su conocimiento una fe de erratas del oficio de referencia, en particular en el recuadro en el que se señala la descripción de la clave.

DICE:

No. de Contrato	Clave					Descripción
U180269	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG CON 2 ML.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIÓN

★ 22 MAR 2019 ★

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

DEBE DECIR:

No. de Contrato	Clave					Descripción
U180269	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
★ 22 MAR. 2019 ★
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2019
EMILIANO ZAPATA

000000

Por lo que se ratifica la solicitud de suscripción de convenio modificatorio para el contrato U180269 considerando la clave 010 000 5457 con el diferenciador 00, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación, modificando la descripción señalada en el cuadro antes citado, por lo que se ratifica que el diferenciador y variante en el que se incluyen registros sanitarios es 00 00 el cual fue evaluado por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la salud en el resultado Técnico adjunto a mi solicitud.

Así también se solicita sea sustituido el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de los Registros Sanitarios, emitido por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, con el diferenciador 00 00.

Se anexa al presente soporte documental de junta de aclaraciones.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar el registro en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), lo anterior para efecto de evitar que este Instituto realice compras locales dadas la problemática de surtimiento y reducir la afectación en la atención de recetas.

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

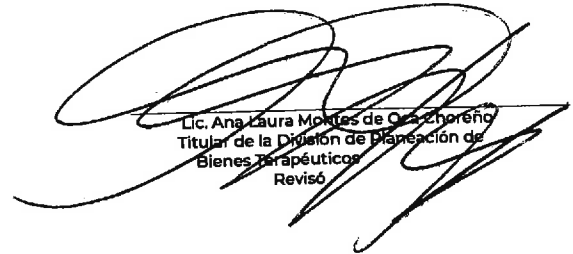
Atentamente,
El Titular


Gabriel Barreto Olmos

Con copia:

- Lic. Octavio Ernesto Alejo Nava- Titular de la Unidad de Administración.*
- Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Mtro. Francisco Javier García Torres- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

GBO/ALMOC/301C/3CB/ECI


Lic. Ana Laura Montes de Oca, Honorario
Titular de la División de Planeación de
Bienes Terapéuticos
Revisó

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR HISA FARMACÉUTICA, 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 U180269, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E44-2018.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL 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 "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

-----**RESULTADO TÉCNICO**-----

CLAVE		DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 15 ML DE DILUYENTE.	271M2017 SSA 196M2013 SSA	ULSA TECH, S.A. DE C.V. ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	CUMPLE CUMPLE

ATENTAMENTE

LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHORENÓ
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



ACTA CORRESPONDIENTE A LA REANUDACIÓN DEL ACTO DE LA JUNTA DE ACLARACIONES DE LA CONVOCATORIA DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NÚMERO LA-050GYR047-E44-2018, PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019.

EN LA CIUDAD DE MÉXICO, SIENDO LAS 17:00 HORAS DEL 18 DE OCTUBRE DEL AÑO 2018, EN EL PISO 8 DEL EDIFICIO UBICADO EN CALLE DURANGO 291, COL. ROMA NORTE, C.P. 06700 ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, SE REUNIERÓN PARA REANUDAR LA JUNTA DE ACLARACIONES DE LA CONVOCATORIA DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN CITADA AL RUBRO, LOS SERVIDORES PÚBLICOS CUYOS NOMBRES Y FIRMAS QUE SE INDICAN AL FINAL DE LA PRESENTE ACTA, ASIMISMO SE ENCUENTRA PRESENTE EL C.P.C JOSÉ ALFREDO MONTEERRUBIO JIMÉNEZ, EN REPRESENTACIÓN DEL TESTIGO SOCIAL ACADEMIA MEXICANA DE AUDITORÍA AL DESEMPEÑO, A.C., QUIEN FUE DESIGNADO COMO TESTIGO SOCIAL POR LA SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA MEDIANTE OFICIO UNCP/309/TU/328/2018.

ESTE ACTO ES PRESIDIDO POR LA LIC. ALMA ROSA MEDRANO DIAZ, TITULAR DE LA DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, COMO LO ESTABLECE EL NÚMERAL 5.3.8 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, SERVIDORA PÚBLICA DESIGNADA POR LA CONVOCANTE; QUIEN AL INICIO DE ESTA JUNTA, COMUNICA A LOS ASISTENTES QUE DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 33 Bis DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, EN ADELANTE LA LEY, SOLAMENTE SE ATENDERÁN SOLICITUDES DE ACLARACIÓN A LA CONVOCATORIA, DE LAS PERSONAS QUE HAYAN PRESENTADO EL ESCRITO EN EL QUE EXPRESAN SU INTERÉS EN PARTICIPAR EN ESTA LICITACIÓN, A TRAVÉS DE COMPRANET, POR SÍ O REPRESENTACIÓN DE UN TERCERO, Y CUYAS PREGUNTAS SE HAYAN RECIBIDO ANTES DE LAS 19:00 HORAS DEL DÍA 17 DE OCTUBRE DE 2018, DE CONFORMIDAD CON EL PLAZO OTORGADO POR LA CONVOCANTE.

AL PRESENTE EVENTO ASISTEN OBSERVADORES.

QUIEN PRESIDE EL ACTO INFORMA QUE EL PRESENTE, ESTÁ SIENDO VIDEOGRABADO, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS NUMERALES 6 y 8 DE LA SECCIÓN II DEL "ACUERDO POR EL QUE SE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES", PUBLICADO EN EL DOF EL 20 DE AGOSTO DE 2015; Y EL "ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO QUE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS,

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



LICITANTE: FARMACEUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.					
NUMERO CONSECUTIVO	NUMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACION	RESPUESTA IMSS	AREA QUE EMITE LA RESPUESTA
			REPRESENTACION DEL PRODUCTO EN EL PAIS, LO CUAL CONSTA EN EL REGISTRO SANITARIO Y/O EN EL PODER DE DISTRIBUCION EXPEDIDO POR EL FABRICANTE Y/O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO AL REPRESENTANTE LEGAL EN MEXICO. FAVOR DE CONSIDERAR		

LICITANTE: PEGO, S.A. DE C.V.					
NUMERO CONSECUTIVO	NUMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACION	RESPUESTA IMSS	AREA QUE EMITE LA RESPUESTA
50	1	313 3	SOLICITO A LA CONVOCANTE NOS INDIQUE EN QUE PAGINA FUE PUBLICADO LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION DE MERCADO REALIZADA A LOS PROCESOS 2019, TODA VEZ QUE DESCONOCEMOS DICHA INFORMACION, ADVIRTIENDO QUE DICHS PRECIOS NO CONCUERDAN CON LA VARIACION DEL TIPO CAMBIARIO E INFLACION ACTUAL.	NO SE DA RESPUESTA A SU SOLICITUD, ATENDIENDO A QUE EL CUESTIONAMIENTO NO VERSA SOBRE LA RESPUESTA OTORGADA EN APEGO AL ARTICULO 45 PARRAFO SEXTO DEL REGLAMENTO DE LA LAASSP	CONTRATANTE
51	2	333 23	CON RELACION A SU RESPUESTA CONSECUTIVA 333, NUMERO 23 A LA PREGUNTA DE MI REPRESENTADA PEGO S.A. DE C.V. EN LA QUE MANIFIESTA, "NO SE ACEPTA SU SOLICITUD, DEBERA APEGARSE A LA CLAVE SOLICITADA EN EL ANEXO REQUERIMIENTO". AL RESPECTO SE SOLICITA QUE LA CONVOCANTE ACLARE, MOTIVE Y FUNDAMENTE EL PORQUE DE SU RESPUESTA, TODA VEZ QUE EL CUADRO BASICO Y	SE RECTIFICA LA RESPUESTA OTORGADA, Y PARA LA CLAVE 010 000 5457, SE PODRA OFERTAR EL DIFERENCIADOR 00 O 02, DADO QUE AMBAS PRESENTACIONES CONTIENEN LOS MISMOS MILIGRAMOS, CAMBIANDO LA CANTIDAD DE DILUYENTE, LO QUE NO AFECTA LA EFICACIA DEL PRODUCTO.	TÉCNICA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



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



LICITANTE: PEGO, S.A. DE C.V.					
NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NÚMERO DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA IMSS	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
			<p>CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS DE INSUMOS DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, MISMO QUE SE ANEXA PARA EL PRODUCTO DOCETAXEL, INCLUYE TAMBIÉN DE MANERA PRECISA LOS SUBÍNDICES 01 Y 02 SOBRE LAS MISMAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS: CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS. CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS PEQUEÑAS. CÁNCER DE MAMA. CÁNCER DE OVARIO. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS: INFUSIÓN INTRAVENOSA. ADULTOS: 100 MG/M2 DE SUPERFICIE CORPORAL/DÍA, CADA 3 SEMANAS. LO ANTERIOR EN VIRTUD DE QUE EL CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS DE INSUMOS DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL DEBE SER TOMADO COMO REFERENCIA PARA LAS COMPRAS DEL SECTOR SALUD, TODA VEZ QUE COMO LO ESTABLECE EL PROPIO CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL DE SALUD, ESTE HA PERMITIDO CONTAR CON UN SISTEMA ÚNICO DE CLASIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD, CONTRIBUYENDO A HOMOGENIZAR LAS POLÍTICAS DE ADQUISICIÓN DE LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD. AUNADO A LO ANTERIOR, SE SOLICITA SE RECTIFIQUE AL RESPECTO, A EFECTO DE EVITAR LA RESTRICCIÓN DE PARTICIPACIÓN DE MI REPRESENTADA EN EL PRESENTE PROCESO LICITATORIO</p>		

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

4

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



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



MÉXICO, Y SE FIJARÁ UN EJEMPLAR DEL ACTA EN EL MURAL DE COMUNICACIÓN UBICADO EL MISMO DOMICILIO POR UN TÉRMINO NO MENOR DE CINCO DÍAS HÁBILES.

QUIEN PRESIDE EL ACTO REITERA QUE EL ACTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPOSICIONES, SE LLEVARÁ A CABO EXCLUSIVAMENTE POR MEDIOS REMOTOS DE COMUNICACIÓN ELECTRÓNICA, SISTEMA ELECTRÓNICO DE INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL SOBRE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS (COMPRANET), EL 26 DE OCTUBRE DEL 2018 A LAS 10:00 HORAS, SIENDO UN ACTO FORMAL QUE DARÁ INICIO PUNTUALMENTE, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 Y 3.3 DE LA PRESENTE CONVOCATORIA Y EN LOS ARTÍCULOS 34 Y 35 DE LA LEY, ASÍ COMO 47 Y 48 DE SU REGLAMENTO.

SE INFORMA QUE DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 33 DE LA LEY, ESTA ACTA FORMA PARTE INTEGRAMENTE DE LA CONVOCATORIA LA CUAL CONSTA DE 326 FOJAS QUE SE INTEGRAN DE LA SIGUIENTE FORMA:

5 FOJAS DEL EVENTO DE INICIO DE LA JUNTA DE ACLARACIONES, REALIZADO A LAS 10:00 HORAS DEL DÍA 16 DE OCTUBRE DE 2018, EN LA CUAL SE INFORMÓ QUE SE SUSPENDIÓ PARA LAS 11:00 HORAS DEL 17 DE OCTUBRE DE 2018.

261 FOJAS DEL EVENTO DE REANUDACIÓN DE LA JUNTA DE ACLARACIONES REALIZADO A LAS 11:00 HORAS DEL 17 DE OCTUBRE DE 2018, EN LA CUAL SE DA RESPUESTA A LAS PREGUNTAS DE LOS LICITANTES Y SE REALIZAN PRECISIONES A LA CONVOCATORIA, Y SE INFORMÓ QUE SE DARÁN A CONOCER LAS RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS RELACIONADAS CON LAS PRECISIONES Y RESPUESTAS EMITIDAS, EL 18 DE OCTUBRE DEL 2018 A LAS 17:00 HORAS.

60 FOJAS QUE CONCUYEN LA PRESENTE ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES.

NO EXISTIENDO MÁS ACLARACIONES POR PARTE DE LOS LICITANTES Y NO HABIENDO MÁS QUE HACER CONSTAR SE DIO POR TERMINADA LA PRIMERA Y ÚNICA JUNTA DE ACLARACIONES, SIENDO LAS 17:15 HORAS DEL 18 DE OCTUBRE DE 2018.

FIRMANDO PARA LOS EFECTOS LEGALES Y DE CONFORMIDAD CON LOS ASISTENTES A ESTE EVENTO.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



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



NOMBRE	AREA	FIRMA
LIC. ALMA ROSA MEDRANO DÍAZ	TITULAR DE LA DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS.	
LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO	REPRESENTANTE DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO	

TESTIGO SOCIAL

NOMBRE	FIRMA
C.P.C JOSÉ ALFREDO MONTERRUBIO JIMÉNEZ EN REPRESENTACIÓN DEL TESTIGO SOCIAL ACADEMIA MEXICANA DE AUDITORÍA AL DESEMPEÑO, A.C.	

POR EL ORGANO INTERNO DE CONTROL

NOMBRE	FIRMA
LIC. ANGELINA MONTIEL ORNELAS	

----- FIN DEL ACTA -----

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

4

SIN TEXTO

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



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



ACTA CORRESPONDIENTE A LA REANUDACIÓN DEL ACTO DE LA JUNTA DE ACLARACIONES DE LA CONVOCATORIA DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NÚMERO LA-050GYR047-E44-2018, PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019.

EN LA CIUDAD DE MÉXICO, SIENDO LAS 11:00 HORAS DEL 17 DE OCTUBRE DEL AÑO 2018, EN EL PISO 8 DEL EDIFICIO UBICADO EN CALLE DURANGO 291, COL. ROMA NORTE, C.P. 06700 ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, SE REUNIERÓN PARA REANUDAR LA JUNTA DE ACLARACIONES DE LA CONVOCATORIA DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN CITADA AL RUBRO, LOS SERVIDORES PÚBLICOS CUYOS NOMBRES Y FIRMAS QUE SE INDICAN AL FINAL DE LA PRESENTE ACTA, ASIMISMO SE ENCUENTRA PRESENTE EL C.P.C JOSÉ ALFREDO. MONTERRUBIO JIMÉNEZ, EN REPRESENTACIÓN DEL TESTIGO SOCIAL ACADEMIA MEXICANA DE AUDITORÍA AL DESEMPEÑO, A.C., QUIEN FUE DESIGNADO COMO TESTIGO SOCIAL POR LA SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA.

ESTE ACTO ES PRESIDIDO POR LA LIC. ALMA ROSA MEDRANO DÍAZ, TITULAR DE LA DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, COMO LO ESTABLECE EL NÚMERAL 5.3.8 a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, SERVIDORA PÚBLICA DESIGNADA POR LA CONVOCANTE; QUIEN AL INICIO DE ESTA JUNTA, COMUNICA A LOS ASISTENTES QUE DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 33 Bis DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, EN ADELANTE LA LEY, SOLAMENTE SE ATENDERÁN SOLICITUDES DE ACLARACIÓN A LA CONVOCATORIA, DE LAS PERSONAS QUE HAYAN PRESENTADO EL ESCRITO EN EL QUE EXPRESEN SU INTERÉS EN PARTICIPAR EN ESTA LICITACIÓN, A TRAVÉS DE COMPRANET, POR SÍ O REPRESENTACIÓN DE UN TERCERO, Y CUYAS PREGUNTAS SE HAYAN RECIBIDO CON 24 HORAS DE ANTICIPACIÓN A ESTE ACTO.

QUIEN PRESIDE EL ACTO INFORMA QUE EL PRESENTE, ESTÁ SIENDO VIDEOGRABADO, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS NUMERALES 6 y 8 DE LA SECCIÓN II DEL "ACUERDO POR EL QUE SE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRORROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES", PUBLICADO EN EL DOF EL 20 DE AGOSTO DE 2015; Y EL "ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO QUE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRORROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES", PUBLICADO EN EL DOF EL 28 DE FEBRERO DE 2017.

EN ESTE ACTO LA QUE PRESIDE, ES ASISTIDA POR LA LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO, TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS EN REPRESENTACIÓN DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, EN CALIDAD DE ÁREA REQUERENTE Y TÉCNICA, QUIEN SOLVENTARÁ LAS PREGUNTAS DE CARÁCTER

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



LICITANTE: PEGO, S.A. DE C.V.					
NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NÚMERO DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA IMSS	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
				DE CADUCIDAD, A LAS CONDICIONES DEL MEDIO AMBIENTE, O BIEN EN REFRIGERACIÓN, SI ASÍ LO REQUIERE EL MANEJO DEL MATERIAL, EN ESTE ÚLTIMO CASO EL BIEN DEBE INCLUIRSE EN SISTEMA DE RED FRIO PARA SU TRANSPORTE Y ALMACENAJE, DEMOSTRANDO EL CUMPLIMIENTO MEDIANTE REGISTRO DE TEMPERATURA, EN CASO DE SER DISTRIBUIDOR, EN EL EMPAQUE SECUNDARIO O COLECTIVO SE DEBERÁ INCLUIR UNA ETIQUETA DONDE SE OBSERVE SU RAZÓN SOCIAL, RFC Y DOMICILIO, EL EMPLOYADO Y ENTARIMADO, NO ES UNA CONDICIÓN EXPRESA QUE SE DEBA CUMPLIR PARA LA ENTREGA, SALVO QUE IMPLIQUE EL CUMPLIMIENTO DE LAS ANTERIORES.	
333	23	CON RELACIÓN A LA PARTIDA 73 CLAVE 010.000.5457.00.00 DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20. MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE. SE PUEDE EXPRESAR EL SUBÍNDICE 00.02 EN EL DIFERENCIADOR Y LA VARIANTE DE LA CLAVE	SE PUEDE EXPRESAR EL SUBÍNDICE 00.02 EN EL DIFERENCIADOR Y LA VARIANTE DE LA CLAVE Y OFERTARLA EN ESA PRESENTACIÓN	NO SE ACEPTA SU SOLICITUD, DEBERÁ APEGARSE A LA CLAVE SOLICITADA EN EL ANEXO REQUERIMIENTO.	CONSOLIDADOR A

LICITANTE: CENTREE DISTRIBUCIONES GI, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



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



LICITANTE: MARCÁS NESTLE, S.A. DE C.V.

NÚMERO CONSECUTIVO	NÚMERO DE PREGUNTA	NUMERAL DE LA CONVOCATORIA	PREGUNTA Y/O ACLARACIÓN	RESPUESTA IMSS	ÁREA QUE EMITE LA RESPUESTA
				AL HACER USO DE ESTA RESERVA EL IMSS (Y OTRAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES) REALIZAN LICITACIONES DE CARÁCTER NACIONAL, EN LUGAR DE LICITACIONES INTERNACIONALES COMO LO DISPONEN LOS TLCS. EN ESTE SENTIDO, EL CARÁCTER DE LICITACIÓN QUE CORRESPONDIÓ A CADA CLAVE QUE SEÑALA SE DETERMINÓ DE ACUERDO A LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO REALIZADA EN TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 29 DEL REGLAMENTO DE LA LAASSP. POR LO ANTES EXPUESTO NO ES POSIBLE ACCEDER A SU PETICIÓN.	
542	7	4.1 DOCUMENTACION LEGAL	SI EL FOLIADO DE LAS PROPUESTAS TÉCNICAS Y ECONOMICAS SON CONSECUTIVAS O POR SEPARADO, SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE NOS ACLARA ESTE PUNTO.	EL FOLIADO SE DEBRÁ REALIZAR EN TÉRMINOS DEL SEGUNDO PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 50 DEL REGLAMENTO DE LA LAASSP.	CONTRATANTE

SE INFORMA QUE NO SE CUENTA CON MAS PREGUNTAS POR CONTESTAR DE LOS LICITANTES POR TANTO CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 46 FRACCIÓN II DEL REGLAMENTO DE LA LEY, SE OTORGA UN PLAZO DE 6 HORAS QUE INICIA A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DEL ACTA EN EL SISTEMA COMPRANET Y CONCLUYEN A LAS 19:00 HORAS DEL DIA 17 DE OCTUBRE DE 2018. PARA FORMULAR Y REMITIR POR COMPRANET, LAS PREGUNTAS QUE CONSIDEREN NECESARIAS EN RELACIÓN CON LAS RESPUESTAS EMITIDAS Y ACLARACIONES A LA CONVOCATORIA.

POR LO ANTES EXPUESTO SE SUSPENDE LA JUNTA DEL DÍA DE HOY PARA CONTINUARLA EL 18 DE OCTUBRE DE 2018 A LAS 17:00 HORAS, FECHA EN LA CUAL SE LES DARÁ CONTESTACIÓN A LAS PREGUNTAS QUE REMITAN LOS LICITANTES A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA COMPRANET, DENTRO DEL PLAZO ANTES SEÑALADO.

POR TRATARSE DE UNA LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA, PARA EFECTOS DE SU NOTIFICACIÓN Y EN TÉRMINOS DEL ÚLTIMO PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 37 BIS DE LA LEY, ESTA ACTA SE DIFUNDIRÁ A TRAVÉS DE COMPRANET EN LA DIRECCIÓN ELECTRÓNICA: <https://compranet.funcionpublica.gob.mx>, AL CONCLUIR ESTE ACTO Y SUSTITUYE LA NOTIFICACIÓN PERSONAL, ASIMISMO SE INFORMA QUE A PARTIR DE ESTA FECHA, SE PONE A DISPOSICIÓN DE LOS LICITANTES COPIA DE ESTA ACTA EN LA DIVISIÓN DE BIENES TERAPEÚTICOS UBICADA EN EL 4º PISO DEL INMUEBLE SITO EN LA CALLE DE DURANGO NO. 291, COLONIA ROMA NORTE, ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, C.P. 06700, CIUDAD DE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



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



MÉXICO, Y SE FIJARÁ UN EJEMPLAR DEL ACTA EN EL MURAL DE COMUNICACIÓN UBICADO EL MISMO DOMICILIO POR UN TÉRMINO NO MENOR DE CINCO DÍAS HÁBILES.

FIRMANDO AL MARGEN Y AL CALCE PARA LOS EFECTOS LEGALES, Y DE CONFORMIDAD CON LOS ASISTENTES A ESTE EVENTO Y CONCLUYE A LAS 12:03 HORAS DEL DÍA DE SU INICIO.

NOMBRE	ÁREA	FIRMA
LIC. ALMA ROSA MEDRANO DÍAZ	TITULAR DE LA DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS.	
LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO	REPRESENTANTE DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO	

TESTIGO SOCIAL

NOMBRE	FIRMA
C.P.C JOSÉ ALFREDO MONTERRUBIO JIMÉNEZ EN REPRESENTACIÓN DEL TESTIGO SOCIAL ACADEMIA MEXICANA DE AUDITORÍA AL DESEMPEÑO, A.C.	

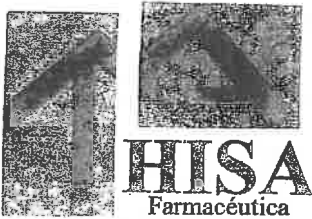
POR EL ORGANO INTERNO DE CONTROL

NOMBRE	FIRMA
LIC. ANGELINA MONTIEL ORNELAS	

----- FIN DEL ACTA -----

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

b



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Zapopan Jalisco a 13 de febrero de 2019


*Eva Carolina Pazos Flores en mi carácter de Representante Legal de la empresa Hisa Farmaceutica, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número LA-050GYR047-E44-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180269, solicito a usted la inclusión de los registros sanitarios, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave del contrato que se detallan a continuación:
Para lo cual integro la siguiente documentación e información.*

U180269	010	000	5457	00	00	1	2-4	-	28	29	30	33	No Aplica
U180269	010	000	5457	00	00	1	5-7	8-27	28	29	31-32	33	No Aplica

(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)

Lo anterior toda vez que el fabricante asignado estará en posibilidades de abastecer el producto a partir del mes de marzo del presente año, debido a los problemas de abasto con la materia prima.

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


Eva Carolina Pazos Flores
Representante Legal
HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

HISA FARMACEUTICA, S.A DE C.V.

MATRIZ

CALLE 2 MANZANA E LOTE 9
PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
CD. VICTORIA TAMAULIPAS
TELS: (01 (834) 313 1738 313 0650 Y 313 2046

SUCURSAL GUADALAJARA

MÓDULO 3, NAVE INDUSTRIAL 19,
CARRETERA NOGALES #5297 FRACC, NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
C.P 45222 ZAPOPAN, JALISCO.
TELS: (01(33) 3844 3767 3844 6198 Y 3844 5744

SAN TEXO

Ciudad de México a 11 de Febrero de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control del Abasto

Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, Psicofarma S.A. de C.V. resulto adjudicada a través de la asignación de la empresa Hisa Farmaceutica S.A. de C.V. en la Licitación Pública Nacional Electronica no. LA-050GYR047-E44-2018, convocada por este instituto para la adquisición de la clave.

Clave	Descripción
010.000.5457.02.00.	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 2.0 ML DE DILUYENTE.

A este respecto me permito exponer que, nuestro laboratorio no estara en posibilidades de abastecer el producto, debido a problemas de abasto con la materia prima.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitar que autorice a Hisa Farmaceutica S.A. de C.V., la entrega de los bienes con una marca distinta y con ello evitar un desabasto.

Son otro particular, agradezco su atencion y comprension.

ATENTAMENTE


RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Psicofarma, S.A. de C.V.

SIN TEXTO



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

Zapopan Jalisco a 13 de febrero de 2019

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI	CANT.	TIPO						
U180269	LA-050GYR047-E44-2018	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE.	ENV	1	ENV	25300748	Ulsa Tech, S.A. de C.V.	271M2017 SSA	Ulsa Tech, S.A. de C.V. UTE 140619 ULB	MÉXICO	Ulsa Tech, S.A. de C.V.
												Zurich Pharma, S.A. de C.V.	196M2013 SSA	Zurich Pharma, S.A. de C.V. ZPH 041130 CN7	MÉXICO	Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Eva Carolina Pazos Flores
 Eva Carolina Pazos Flores
 Representante Legal
 HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

13:44 HG

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

Jenny

HISA FARMACEUTICA, S.A DE C.V.

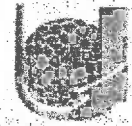
Jenny 13-2-19

MATRIZ
 CALLE 2 MANZANA E LOTE 9
 PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
 CD. VICTORIA TAMAULIPAS
 TEL: 01 (834) 313 1738 313 0650 Y 313 2916

SUCURSAL GUADALAJARA
 MÓDULO 3, NAVE INDUSTRIAL 19,
 GARRETERA NOGALES #5297 FRACC, NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
 C.P 45222 ZAPOPAN, JALISCO.
 TELS: 01(33) 3811 3767, 3811 6136 Y 3811 5714

545

SAN TEXIO



ULSA TECH

FORMATO CARTA DE RESPALDO

13 de febrero del 2019

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 Alfonso Hernandez Fuentes, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa ULSA TECH, S.A. DE C.V., Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, que solicita la inclusión de Registro Sanitario que presenta HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., de lo asignado en el evento de Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-050GYR047-E44-2018, por las siguientes cantidades o porcentajes, correspondiente al contrato U180269:

Table with 10 columns: CLAVE (GPD, GEN, ESP, DF, VR), DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN (UNI, CANT, TIPO), NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA, CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA. Row 1: 010, 000, 5457, 00, 00, DOCE TAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE DOCE TAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCE TAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE, ENV, 1, ENV, 271M2017 SSA, 15,683, 15.683, 100%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- 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 insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último, manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Alfonso Hernandez Fuentes
REPRESENTANTE LEGAL
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO



ULSA TECH
ULSA TECH, S.A. de C.V.
Av. Dr. R. Michel No. 2546
Parque Industrial El Álamo
C.P. 44490 Guadalajara, Jalisco
Tel. (33) 30 01 68 00
R.F.C. UTE 140619 UL8

Handwritten signature and initials

SAN TEXAS



Alta calidad de... vida

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 13 de febrero del 2019

**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 **OMAR ALVAREZ MOSCOSO**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifestó que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, que solicita la inclusión de Registro Sanitario que presenta **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, de lo asignado en el evento de Licitación Pública Nacional Electrónica No. **LA-050GYR047-E44-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes, correspondiente al contrato **U180269**.

CLAVE					DESCRIPCION	PRESENTACION			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE.	ENV	1	ENV	196M2013 SSA	15,683	15,683 100%

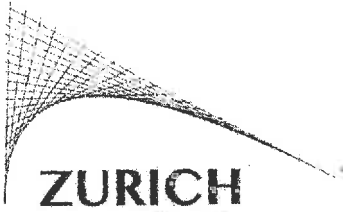
Oficina:

Tel. # 40 Col. Anzures
 Delegación Miguel Hidalgo
 C.P. 06000 México, D.F.
 Tel. 55-5-420 y 55-46-183

Planta:

Carretera Médico Quetzaro Km. 71.5
 Col. Ixtaponga C.P. 42800
 Tepic del Rio de Guaymas, Hidalgo
 Tel. 775-729-8502 y 01-775-733-2900

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



Alta calidad de... vida

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- 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 insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.


OMAR ALVAREZ MOSCOSO
REPRESENTANTE LEGAL
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

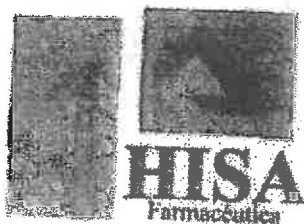
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


Oficina:

Inter # 40 Col. Azules
Delegación Miguel Alemán
11597 México, D.F.
Tels. 5545 4102 - 5545 4183

Planta:

Campanario San Quetzaro Km. 14.5
Col. Huixquilucan C.P. 12850
Tepic Jalisco Jalisco México
Tel. 01 37 404 1502 + 404 1503



MANIFESTACIÓN DE NACIONALIDAD MEXICANA Y GRADO DE CONTENIDO NACIONAL


Zapopan, Jal., 13 de febrero del 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA** No. **LA-050GYR047-E44-2018** en el que mi representada, la empresa **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.** participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U180269**, así como mi solicitud de inclusión de los Registros Sanitarios de fecha 13 de febrero de 2019.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de los tratado de libre comercio suscrito por los Estados Unidos Mexicanos" el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que en el supuesto de que sea incluido los Registros Sanitarios al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión de la clave **010 000 5457 00 00** con los registros sanitarios **271M2017 SSA** y **196M2013 SSA**, mismos que serán producidos en los Estados Unidos Mexicanos y contará con un porcentaje de contenido nacional de cuando al 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 al Instituto.


Eva Carolina Pérez Flores
Representante Legal
HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

MATRIZ
CALLE 2 MANZANA E LOTE 9
PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
CD. VICTORIA TAMAULIPAS
TELS: 01 (834) 313 1738, 313 0850 Y 313 2918

SUCURSAL GUADALAJARA
MOJALTA, HAYE INDUSTRIAL 18,
CARRETERA NOGALES 4007 FRACC. NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
C.P. 46282 ZAPOPAN, JALISCO.
TELS: 01 (33) 3911 4707, 3911 8130 Y 3911 5714

SAN TEXAS



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

271M2017 SSA

No. DE SOLICITUD

163300404B0106

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 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, 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:

Ulsa Tech, S. A. de C. V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

UTE 140619UL8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MIOCERKEL

Denominación Genérica: Docetaxel

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Qilu Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 243 Gongyebel Road, Jinan City, China.

Fabricante del Medicamento:

Ulsa Tech, S. A. de C. V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fabricante del Diluyente:

Probiomed, S. A. de C. V.

San Esteban No.88, Col. Santo Tomás, C.P. 02020, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Acondicionado por:

Ulsa Tech, S. A. de C. V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Probiomed, S. A. de C. V. (acondicionado primario del diluyente)

San Esteban No.88, Col. Santo Tomás, C.P. 02020, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

Ulsa Tech, S. A. de C. V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

AMT
TEXT



Fecha de Expedición: 09 de octubre de 2017

Fecha de Vencimiento: 09 de octubre de 2022

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con 20 mg y un frasco ampula con 1.5 mL de diluyente e instructivo anexo.

Caja de cartón con un frasco ampula con 80 mg y un frasco ampula con 6 mL de diluyente e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I

Envase para Diluyente:

Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de cáncer de mama, cáncer de pulmón de células pequeñas y no pequeñas, cáncer de ovario.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula, insuficiencia hepática grave, recuento basal de neutrófilos inferior a $1,500$ células/mm³, embarazo y lactancia.

Fórmula

20 mg

El frasco ampula contiene:

Fármaco (s)

Docetaxel anhidro

20.00 mg

La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración

Aditivo (s)

Polisorbato 80

0.50 mL

Anhidro. cbp

Etolanol anhidro

0.010 mL

Acido láctico

0.0125 mL

Nitrógeno

CS

Coadyuvante durante la fabricación.

Fórmula

1.5 mL

El frasco ampula con diluyente contiene:

Etolanol anhidro

0.195 mL

Agua para la fabricación de inyectables

1.500 mL

cbp

Fórmula

80 mg

El frasco ampula contiene:

Fármaco (s)

Docetaxel anhidro

80.00 mg

La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración

SIN TEXTO



Aditivo (s)

Polisorbato 80	2.00 mL	Anhidro, cbp
Etanol anhidro	0.04 mL	
Acido láctico	0.05 mL	
Nitrógeno	CS	Coadyuvante durante la fabricación

Fórmula

6 mL

El frasco ampula con diluyente contiene:

Etanol anhidro	0.78 mL	
Agua para la fabricación de inyectables	6.00 mL	cbp

Vía de Administración: Intravenosa Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberá confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, estabilidad de Farmacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios, para el medicamento (ambas concentraciones) y el diluyente.
- 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.

Anexos: 32

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

SAN TEXO



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

REGISTRO SANITARIO NO.
196M2013 SSA No.
DE SOLICITUD
133300C1050705
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300404M0017

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis 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, 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:

Zurich Pharma S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji del Rio de Ocampo, Hidalgo, México
 zph 041130cn7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ZURIXOL

Denominación Genérica: Docetaxel

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Zhejiang Tiantai Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd.
 No. 22, Fengze Road, Chengguan, Tiantai Country, Taizhou City Badu Industrial Zone, Tiantai, Zhejiang, Province, 317200, P.R., China.

Fabricante del Medicamento: Zurich Pharma, S.A. de C.V.
 Carretera México-Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji del Rio de Ocampo, Hidalgo, México

Acondicionado por: Zurich Pharma S.A. de C.V.
 Carretera México-Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji del Rio de Ocampo, Hidalgo, México

Distribuido por: Zurich Pharma S.A. de C.V.
 Carretera México-Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji del Rio de Ocampo, Hidalgo, México

Fecha de Expedición: 11 de diciembre de 2013

Fecha de Vencimiento: 30 de octubre de 2018

Presentaciones: Caja de cartón con frasco ampula ámbar con 20mg (40mg/mL) y frasco ampula transparente con 1.5mL de diluyente e instructivo anexo

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 000174

SIN TEXTO



Caja de cartón con frasco ampula ámbar con 80mg (40mg/mL) y frasco ampula transparente con 6.0mL de diluyente e instructivo anexo

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento de cáncer pulmonar de células no pequeñas, cáncer de mama y cáncer de ovario metastásico

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al docetaxel o a los componentes de la fórmula, pacientes con neutrofilia, insuficiencia hepática grave, embarazo y lactancia.

Fórmula

Para la presentación en 20mg
Cada Frasco ampula contiene:

Fármaco

Docetaxel trihidratado	21.340 mg	
Equivalente a:		
Doxetacel	20.000 mg	La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración.

Aditivo

Etanol absoluto	0.063 mL	Se evapora durante el proceso
Ácido cítrico anhidro	CS	Solución al 10% en etanol absoluto para ajuste de pH de 4.5 a 5.2
Nitrógeno	CS	
Polisorbato 80	0.500 mL	

Diluyente

Etanol absoluto	0.405 g	
Ácido cítrico anhidro	CS	Soluciones al 10% para ajuste de pH de 5.6 a 6.3
Citrato de sodio anhidro	CS	Soluciones al 10% para ajuste de pH de 5.8 a 6.3
Nitrógeno	CS	
Agua para la fabricación de inyectables	1.500 mL	

Para la presentación en 80mg

Cada Frasco ampula contiene:

Fármaco

Docetaxel trihidratado	85.350 mg	
Equivalente a:		
Docetaxel	80.000 mg	La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración

Aditivo

Etanol absoluto	0.250 mL	Se evapora durante el proceso.
Ácido cítrico anhidro	CS	Solución al 10% en etanol absoluto para ajuste de pH de 4.5 a 5.2
Nitrógeno	CS	

[Handwritten signature]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 000175

SIN TIEMPO



Polisorbato 80	2.000 mL	
Diluyente		
Etanol absoluto	1.620 g	
Acido citrico anhidro	CS	Soluciones al 10% para ajuste de pH de 5.8 a 6.3
Citrato de sodio anhidro	CS	Soluciones al 10% para ajuste de pH de 5.8 a 6.3
Nitrogeno	CS	
Agua para la fabricación de inyectables	6.000 mL	

Via de Administración: Intravenosa
 Consideraciones de Uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se corrige en la presentación de 20 mg, la cantidad del diluyente de 4.5 mL a 1.5 mL
- 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.
- La presentación para el Sector Salud deber sujetarse a disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad con los estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-076-SSA1-2005 "Estabilidad de fármacos y medicamentos".

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
 DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

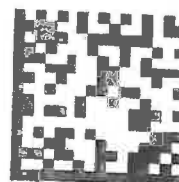
FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

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.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TIEMPO

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**


Homoclavé del Trámite:

COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Modalidad:

AI. FABRICACIÓN NACIONAL

NÚMERO DE TRÁMITE

18330023AI0004

Trámite Físico

12/01/2018

17:29 hrs

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.

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

ZPH 041130CN7

DOMICILIO:

**CARRETERA MEXICO QUERETARO COL. NOXTONGO
TEPEJI DEL RÍO DE OCAMPO, C.P. 42850 HIDALGO**
REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:**ORLANDO SILVA FERNANDEZ**

ANEXOS:

**OTROS: ANEXA BLOQUE DE INFORMACION Y
PAGO BANCARIO.**

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.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SAN TEXAS



ZURICH PHARMA, S.A DE C.V

Tepeji del Rio de Ocampo, Hgo., a jueves 11 de enero de 2018.

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA
RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.**

Calle Oklahoma No.14, Colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez
C.P. 03810
México, D.F.
Tel. 01.800.033.5050

Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano
Comisionado de Autorización Sanitaria.

ATENCIÓN:

Ing. Fráncico José García Zetina
Director ejecutivo de productos y establecimientos


**ASUNTO: PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO
ZURIXOL Docetaxel F.F. solución
Registro Sanitario No. 196M2013 SSA**

Por medio de la presente, reciba un cordial saludo, así mismo presentamos ante esta Autoridad Sanitaria el trámite de Prórroga de Registro Sanitario No. 196M2013 SSA de nuestro producto ZURIXOL Docetaxel F.F. solución 20 mg/ 1.5 mL y 80 mg/ 6 mL.

Se adjunta a la presente el expediente de prórroga que contiene documentación legal, técnica y científica, que indica nuestra Legislación Sanitaria para el trámite de prórroga de registro sanitario.

Sin otro particular, me despido no sin antes reiterarme a sus apreciables órdenes.

ATENTAMENTE



QFB. CARLOS LÓPEZ DE LEÓN
RESPONSABLE SANITARIO
ZURICH PHARMA, S.A DE C.V

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
México, D.F.
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carr. México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Tepeji del Rio de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8906

SIN TEXTO

SECCIÓN I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
1.1. Formato de solicitud	(1)	[Redacted]	Original y copia del formato	PRESENTADA	SI	00398-00387
1.2. Pago de derechos			Tarifa:	\$57,048.00	SI	00386-00383
1.3. Oficio de registro sanitario vigente			No. Registro:	196M2013 SSA	SI	00382-00376
			No. Oficio del registro sanitario:	133300CI050705		00382-00376
			Vigencia a:	30 de Octubre de 2018		00382-00376
			Tiempo para que termine su vigencia (días):	292		00382-00376
1.3.1. Cumplimiento de las Notas al calce del oficio de registro o Justificación del cumplimiento de las notas al calce del oficio de registro.			[Redacted]	Cumplimiento de la nota al calce:	CUMPLIDA	SI

SECCIÓN II. INTERCAMBIABILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA. Anexar documento que indique el tipo de prueba que le corresponde

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio	
2.1. Prueba A	(1)	[Redacted]	Prueba A	CUMPLE	SI	00102-00099	
2.2. Prueba B			Nombre del tercero autorizado que lo realizó:	N/A			
			No. Lote medicamento de prueba:				
			No. de lote medicamento referencia:				
			Tamaño de lote:				
			Conclusiones del análisis del medicamento:				
			Conclusiones de la validación del método:				
2.3. Prueba C			Conclusiones de la prueba B	N/A			
			No. de protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:		N/A		
			Nombre del tercero autorizado que lo realizó:				
			Conclusiones de la validación del método:				
			Conclusiones del análisis del medicamento de prueba:				
			Conclusiones del análisis del medicamento de referencia:				



ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

		Tamaño de lote:			
		Resultados del perfil de disolución:			
		No. de orden de producción del lote sometido a bioequivalencia:			
		Resultados de los parámetros para determinar bioequivalencia:			
		Conclusiones del estudio de bioequivalencia:			
2.4. Intercambiabilidad para Broncodilatadores inhalables en suspensión y polvo		No. protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	N/A	N/A	
		Resultados del estudio del curso temporal del efecto farmacológico:			
2.5. En caso de medicamentos de referencia		Documento que lo acredite como medicamento de referencia:	N/A	N/A	

SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES.

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
3.1 Etiquetas en uso y artes	(1)		Presentaciones autorizadas:	Caja de cartón con frasco ampula con 20 mg (40 mg/mL) y frasco ampula con 5 mL de diluyente e instructivo anexo. Caja de cartón con frasco ampula ámbar con 80 mg (40 mg/mL) y frasco ampula transparente con 6 mL de diluyente e instructivo anexo.	SI	00098-00091
3.2. Instructivo		N	Copia del instructivo	PRESENTADA	SI	00090-00071
3.3. Información para prescribir en versión amplia y reducida.			Copia de las IPP's	PRESENTADA	SI	00070-00026

SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SAN TEXICO

4.1 Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad	(1)	No de oficio:	CEMAR/DEFFV/02/OR/163300EL703315/2017. CEMAR/DEFFV/02/OR/163300EL700542/2016. CEMAR/DEFFV/02/OR/153300EL701783/2015. CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/143300EL721999/2014. CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/143300EL721413/2014.	SI	00025-00019
4.2 Acuses de recibo de informe de seguridad en México por el CNF		No. de oficio	183300EL720059 (Tramite en evaluación)	SI	00018-00017
4.3 Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad del estudios clínico		Fecha sello CIS:		NO	

SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato:	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
5.1. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s) del medicamento o contenido en diluyente en caso de que aplique.			Fármaco	Docetaxel	SI	00018-00013
			Autoridad que emite:	COFEPRIS		
			Razón social y domicilio del fabricante del fármaco:	Zhejiang Tiantai Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd. No. 22, Fengze Road, Chengguan, Tiantai County, Taizhou City Badu Industrial Zone, Tiantai, Zhejiang, Province, 317200, P.R., China.		
			Vigente a:	11 de abril del 2014		
			Autenticado en el país:	Mexico		
			Traducción por perito traductor en México	N/A		
5.2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento.	-1		Autoridad que emite:	COFEPRIS	SI	00012-00010
			Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:	ZURICH PHARMA, S.A. de C.V. Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Nextongo, Municipio Tepeji del Río de Ocampo, C.P. 42850, Hidalgo, México		
			Vigente a:	03 de Marzo de 2019		
			Autenticado en el país:			
			Traducción por perito traductor en México	N/A		


ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS


SIN TEXTO

5.3. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica)	Autoridad que emite:	N/A	N/A	
	Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:			
	Vigente a:			
	Autenticado en el país:			
	Traducción por perito traductor en México:	N/A		
	No. de licencia sanitaria:	13 063 02 0002		
5.4. Licencia sanitaria	Nombre del Responsable Sanitario:	Carlos López de León	SI	00007-00003
5.5. Responsable Sanitario	Razón social y domicilio del distribuidor, conforme al aviso de funcionamiento o licencia sanitaria:	ZURICH PHARMA, S.A. de C.V Carretera México-Querétaro km 71 S. Col. Noxtongo, Municipio Tepeji del Rio de Ocampo, C.P. 42850, Hidalgo	SI	00002-00001
5.6. Distribuidor				
En caso de que su prórroga este relacionada a otro trámite, indicar:	No. de trámite	Fecha de ingreso a CIS		

(1) Artículo 190 bis del RIS. Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008 (D.O.F. Martes 15 de diciembre de 2009)

Manifiesto bajo protesta de decir verdad que la información contenido en la presente lista de verificación es fidedigna por lo que se adjunta al folio correspondiente


 Lic. Orlando Silva Fernández
 Representante Legal


 Q.F.B. Carlos López de León
 Responsable Sanitario

Tipo de indicador	NIVEL DE COMPLETUD DEL EXPEDIENTE				
	Porcentaje de completitud del expediente				
	Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Critico	100%	100%	100%	67%	100%
Necesario	N/A	N/A	100%	N/A	N/A
Informativo	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



CIN TEXIO

Estandar de cumplimiento:

Tipo de indicador		Porcentaje de completitud para ingresar el expediente				
		Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Critico	C	100%	100%	100%	100%	100%
Necesario	N	N/A	N/A	100%	N/A	100%
Informativo	I	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



SAN TEXIO

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: ZPH041130 CN7
Denominación o razón social:
Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC: [REDACTED]
CURP (opcional): [REDACTED]
Nombre(s): Orlando
Primer apellido: Silva
Segundo apellido: Fernández
Lada: 01 (55)
Teléfono: 5545 4202
Extensión: N.A.
Correo electrónico: osilva@zurichpharma.com.mx

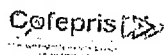
Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 42850
Tipo y nombre de vialidad:
Carretera México-Querétaro km 71.5
(Por ejemplo Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia Noxtongo

Localidad:
Municipio o alcaldía: Tepeji del Río de Ocampo
Entidad Federativa: Hidalgo
Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Nogal
Y vialidad (tipo y nombre): Calle 7 de Enero
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada: 01 773
Teléfono: 73 38906
Extensión:

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

"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

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.

SIN TEXTO

3. Datos del establecimiento

RFC: ZPH041130 CN7

Denominación o razón social: Zurich Pharma, 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

325412

02

Descripción del SCIAN

Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas

Fábrica o Laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 13 063 02 0002

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

Responsable sanitario

RFC: [Redacted]

CURP (opcional): [Redacted]

Nombre(s): Carlos

Primer apellido: López

Segundo apellido: De León

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

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

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 42850

Tipo y nombre de vialidad:

Carretera México-Queretaro km 71.5

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Colonia Noxtongo

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

Localidad:

Municipio o alcaldía: Tepeji del Río de Ocampo

Entidad Federativa: Hidalgo

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Nogal

Y vialidad (tipo y nombre): Calle 7 de Enero

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Lada: 01 (773)

Teléfono: 73 38906

Extensión:

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

Representante legal

CURP (opcional): [Redacted]

Nombre(s): Orlando

Primer apellido: Silva

Segundo apellido: Fernández

Lada: 01 (55)

Teléfono: 5545 4202

Extensión:

Correo electrónico: osilva@zurichpharma.com.mx

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

Persona autorizada

CURP (opcional): [Redacted]

Nombre(s): [Redacted]

Primer apellido: [Redacted]

Segundo apellido: [Redacted]

Lada: 01 (773)

Teléfono: 73 38906

Extensión:

Correo electrónico: alara@zurichpharma.com.mx

[Handwritten signature]



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

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Se testa(n) dato(s) de persona(s) física(s) tal(es) como: RFC, CURP y nombre de persona distinta al representante legal, 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.

SAN TEXAS

Representante legal

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

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Lada: 01 (773)
 Teléfono: 7338902
 Extensión: 208
 Correo electrónico: lmanzano@zurichpharma.com.mx

Representante legal

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

Persona autorizada

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

Se testa(n) dato(s) de persona(s) física(s) tal(es) como: RFC, CURP y nombre de persona distinta al representante legal, 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.

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: 196M2013 SSA

Dice / 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:
ZURIXOL

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

SIN TEXTO

- 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
Docetaxel
- 6) Forma farmacéutica o forma física: Solución
- 7) Tipo de 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 de cartón con frasco ampula ámbar con 20 mg (40 mg/mL) y frasco ampula transparente con 1.5 mL de diluyente e instructivo anexo. Caja de cartón con frasco ampula ámbar con 80 mg (40 mg/mL) y frasco ampula transparente con 5.0 mL de diluyente e instructivo anexo.

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 y 80 mg

22) Indicaciones terapéuticas: Para el tratamiento de cáncer pulmonar de células no pequeñas, cáncer de mama y cáncer de ovario metastásico.

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: Frasco ampula de vidrio tipo I

30) Envase secundario: Caja de cartón

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

32) Número de partida:

- 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
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:

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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):

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 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:

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

Datos del responsable sanitario

RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Persona moral

RFC:(a):
Denominación o razón social:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: | Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

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

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

Persona física

Persona moral

RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SAN TEXIO

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

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

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

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

Persona física

Persona moral

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC:(a):

ZPH041130 CN7

Denominación o razón social:

Zurich Pharma, S. A. de C.V.

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

Código postal: 42850

Tipo y nombre de vialidad:

Carretera México- Querétaro km. 71.5

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Colonia Noxtongo

(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.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Tepeji del Río de Ocampo

Entidad Federativa:

Hidalgo

Entre vialidad (tipo y nombre):

Calle Nogal

Y vialidad (tipo y nombre):

Calle 7 de Enero

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

Persona física

Persona moral

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC:(a):

ZPH041130 CN7

Denominación o razón social:

Zurich Pharma, S. A. de C.V.

Handwritten signature and initials.



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

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SAN TEXIO

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

Código postal: 42850

Tipo y nombre de vialidad:

Carretera México- Querétaro km. 71.5

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Colonia Noxtongo

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Tepeji del Río de Ocampo

Entidad Federativa:

Hidalgo

Entre vialidad (tipo y nombre):

Calle Nogal

Y vialidad (tipo y nombre):

Calle 7 de Enero

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)

Temporal

Definitiva

Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

País de destino:

Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

Persona moral

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SAN TELMO

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

Persona moral

RFC:(a):

RFC:(a):

CURP (opcional):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

Persona moral

RFC:

RFC:

CURP (opcional):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

[Handwritten signature]

X

SAN TEXICO

SAN LUIS
SAN LUIS

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:

FOTO

Horario de operaciones:

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

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

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

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:

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

(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.)

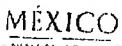
Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación 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 X No

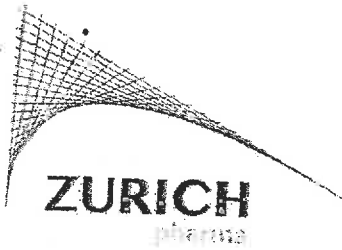

LIC. ORLANDO SILVA FERNÁNDEZ
REPRESENTANTE LEGAL

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



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

SIN TEXTO



Alta calidad de... vida

Ciudad de México a 13 de febrero del 2019

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.

TRAMITE DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO

OMAR ALVAREZ MOSCOSO, en mi calidad de Representante Legal de la empresa ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., manifiesto bajo protesta de decir verdad, que trámite de prórroga del Registro Sanitario número 196M2013 SSA, del cual se presenta copia, fue sometido en tiempo y forma y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga.

CLAVE	DESCRIPCIÓN	UNI	CANT	TIPO
010 000 5427 00 00	DOCETAXEL 20 MG 1.5 ML	ENV	1	ENV

ATENTAMENTE


OMAR ALVAREZ MOSCOSO
Representante Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Oficina:

Telera # 40, Col. Antares
Delegación Miguel Hidalgo
11550 México, D.F.
Tel. 5454202 y 5045-1125

Planta:

Ciudad de México Querétaro Km. 71.5
Col. Montaña G.R. 42000
Tlalp del Rio de Ocotlán, Hidalgo
Tel. 01 771 713 8702 y 01 771 713 8500

SIN TEXTO



ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Zapopan, Jal., 13 de febrero de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

El suscrito **EVA CAROLINA PAZOS FLORES** en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de Licitación Pública Nacional Electrónica Número **LA-050GYR047-E44-2018**, y que se contienen en el formato de inclusión de los Registros Sanitarios de fecha 9 de Octubre de 2017 y 11 de Diciembre de 2013, para la clave **010 000 5457 00 00** registro sanitario **271M2017 SSA** y **196M2013 SSA** cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios, NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, 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, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, que dio origen a la adjudicación de la clave de la que se solicita inclusión.

Asimismo, manifiesto que cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social determine procedente la solicitud de inclusión, me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Eva Carolina Pazos Flores
Eva Carolina Pazos Flores
Representante Legal
HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

[Handwritten signature]

HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

MATRIZ
CALLE 2 MANZANA E LOTE B
PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
CD. VICTORIA TAMAULIPAS
TELS: 01 (834) 313-1736, 313 0850 Y 313 2916

SUCURSAL GUADALAJARA
MÓDULO 3, MANE INDUSTRIAL 19,
CARRETERA NOGALES 2087 FRACC. NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
C.P. 45321 ZAPOCAN, JALISCO
TELS: 01(33)3811-9767, 3811 8130 Y 3811 5714

CAN TEXIO