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

IMSS	**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** **U180426**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U180426** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL EJERCICIO 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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. LAURA PARRA FRAGOSO**, 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:

A N T E C E D E N T E S

I.- Con fecha 28 de diciembre de 2018, **"LAS PARTES"** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E64-2018**, 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.

D E C L A R A C I O N E S

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

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

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

I.2.- Mediante oficio número 095384611810/2019001**562** de fecha 24 de abril 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 01 de marzo y 24 de abril, ambos 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 escritos de fechas 25 de febrero y 17 de abril, ambos de 2019, solicitó a **"EL INSTITUTO"** la inclusión de registro sanitario. Documentos que se agregan 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:

C L Á U S U L A S

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 5333 00 00	232M2009 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
	306M98 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de 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 **30 de abril 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"
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

C. LAURA PARRA FRAGOSO
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/JMHN/GCSP

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

SIN TEXTO

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **49** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

26 ABR 2019

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

26 ABR. 2019
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación

Of N° 095384611810/201900**1562**

Ciudad de México, a 24 de abril de 2019.

001354

Mtro. Francisco Javier García Torres
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.-

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato **U180426,** adjudicado al proveedor **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,** derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E64-2018** Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, para atender la necesidad de la clave 010 000 5333 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 25 de febrero y alcance de fecha 17 de abril del año en curso, recibidos en el Instituto con fecha 27 de febrero y 17 de abril del presente, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de los siguientes registros sanitarios:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U180426	010	000	5333	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA	232M2009 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							306M98 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	

CMI

De conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en el apartado denominado "Inclusión de Registros Sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación **LA-050GYR047-E64-2018,** se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Alcance, solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiestan las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios que se pretenden incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS 2019

Durango No. 291, 7o. Piso, Col. Roma Norte,
Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C. P. 06700,
Tel. (55) 57261700, Ext. 14602

- Carta del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir; y
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones rubros "Registro Sanitario" y "Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".
- 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 más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Gabriel Barreto Olmos
Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: **Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.**- Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración. Presente. (*)
Mtro. Francisco Javier García Torres- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. Presente. (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
C.p. Iyanira López Sainz.- Titular de la División de Contratos. Presente. (*)

(*) Se envían copias a través de SICGC

GBO/ALMOC/JCVC/JCB/ECI

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180426,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-050GYR047-E64-2018.**

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----------

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO					
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCION	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
5333.00	ERITROPOYETINA	SOLUCION INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 4000 UI. Envase con 6 frascos ámpula con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.	232M2009 SSA	22/09/2009	22/09/2014	28/04/2014	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Probiomed, S.A. de C.V.	306M98 SSA	22/04/2015	01/10/2015	04/05/2015	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

.../

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 01/03/2019

Responsable de su revisión: AFG

SIN TEXTO

HOJA No. 2
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO				EVALUACIÓN
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCION	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
5332.00	ERITROPOYETINA	SOLUCION INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 2000 UI. Envase con 12 frascos ámpula 1 ml con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Probiomed, S.A. de C.V.	306M98 SSA	22/04/2015	01/10/2015	04/05/2015	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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 01/03/2019

Responsable de su revisión: AFG

SIN TEXTO

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 DE LOS REGISTROS SANITARIOS PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180426,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-050GYR047-E64-2018.**

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----------

INFORMACIÓN A INCLUIR								
CLAVE					DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	5333	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA	232M2009 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.	CUMPLE
						306M98 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	

ATENTAMENTE

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

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 24/04/2019

SIN TEXTO

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

RECIBIDO
27 FEB 2019

ISO 9001:2015 CERTIFIED SYSTEM TR
Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 25 de febrero de 2019

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

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en apego al numeral 17.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos,** contenidas en el anexo del contrato número **U180426**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U180426	010	000	5333	00	00	000001	000002 – 000010	000011 – 000035	000036 – 000041	000042	000043 – 000045	000046 – 000047	000048	

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

Erandi
27/Febrero/19

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

SIN TEXTO

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

Ciudad de México a 17 de abril de 2019

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE

Por medio del presente hago referencia al oficio ingresado a este H. Instituto el pasado 25 de febrero del 2019, por mi representada **Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.**, en donde se solicitó la inclusión de registro sanitario por motivos de seguridad en el abasto al instituto.

Solicitamos amablemente se considere nuestra solicitud en virtud de que desafortunadamente mi representada no logro la entrega esperada por causas de fuerza mayor mencionadas por el fabricante en la solicitud de inclusión.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000-5333-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON O SIN DILUYENTE O CON 1 O 6 JERINGAS PRECARGADAS.

Sin otro particular, envió un cordial saludo y quedo a sus órdenes.

Atentamente

Lic. Laura Parra Fragoso
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
17 ABR. 2019
7:03 am
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

1304

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

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

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

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 25 de febrero de 2019

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

P r e s e n t e.

CONTRATO	N° DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION	CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANTIDAD	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y REG DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
U180426	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-050GYR047-E64-2018 MEDIANTE LA MODALIDAD DE OFERTAS SUBSECUENTES DE DESCUENTOS	010-000-5333-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON O SIN DILUYENTE O CON 1 O 6 JERINGAS PRECARGADAS.	ENV-6-F.A.	GEN	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V. PROBIOMED, S.A. DE C.V.	232M2009 SSA 306M98 SSA	CRYOPHARMA LCR 640311740 PROBIOMED PRO 780201IDA	MÉXICO	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V. PROBIOMED, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
10 0000 01

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

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas Lada sin costo: 01800 872 8055
Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630
ventas@dimesa.com.mx

SIN TEXTO

Alvartis Pharma

Ciudad de México a 24 de Enero de 2019

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5333-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON O SIN DILUYENTE O CON 1 O 6 JERINGAS PRECARGADAS.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de que se han presentado retrasos en materia prima.

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

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

A T E N T A M E N T E

LIC. CARLOS HECTOR ZARAGOZA RUVALCABA
REPRESENTANTE LEGAL
ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATC

000043

SIN TEXTO

Landsteiner Scientific®
abrazando la vida

Corporativo
Av. Periférico Sur 4118 piso 6
Col. Jardines del Pedregal
Del. Álvaro Obregón
C.P. 01900 México, D.F.
Tel. (52) 55 5449 3690

Ciudad de México A 14 de febrero del 2019

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica, No. LA-050GYR047-E64-2018, Mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5333-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON O SIN DILUYENTE O CON 1 O 6 JERINGAS PRECARGADAS.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados.

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

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

A T E N T A M E N T E

C. Estefanía Casandra Cruz Herrera
Representante Legal
Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.

LandsteinerScientific
R.F.C. LSC9801296MA
PERIFERICO SUR 4118 PISO 6
JARDINES DEL PEDREGAL
C.P.01900 ALVARO OBREGON
MEXICO, D.F.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PiSA®
FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Ciudad de México, a 09 de enero de 2019.

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. De C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E64-2018 mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento convocada por este Instituto para la adquisición de:

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5333-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON O SIN DILUYENTE O CON 1 O 6 JERINGAS PRECARGADAS.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados, en virtud de que, por el momento, se tiene un retraso en la disponibilidad de producto terminado.

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

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

A T E N T A M E N T E

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1840
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 20 líneas
Lada sin costo: 01 800 627 7151
www.pisa.com.mx

00045

SIN TEXTO

FORMATO DE CARTA RESPALDO

CARTA SOLICITUD DE INCLUSIÓN

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

El suscrito Jesus Maximino Nava Nuñez, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **LABORATORIOS CRYOPHARMA, 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, la propuesta que presenta **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en el evento de licitación **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, por las siguientes cantidades o porcentajes:.

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-5333-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON O SIN DILUYENTE O CON 1 O 6 JERINGAS PRECARGADAS.	ENV-6-F.A	232M2009 SSA	30%

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.

C. Jesus Maximino Nava Nuñez.
Representante Legal
LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Laboratorios Cryopharma
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

000046

SIN TEXTO

PROBIOMED, S.A. de C.V.
La BIOfarmacéutica de México

FORMATO DE CARTA RESPALDO

CARTA SOLICITUD DE INCLUSIÓN

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

El suscrito **Fernando Barajas Marín**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **PROBIOMED, 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, la propuesta que presenta **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-5333-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON O SIN DILUYENTE O CON 1 O 6 JERINGAS PRECARGADAS.	ENV-6-F.A	306M98 SSA	20%

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.

FERNANDO BARAJAS MARIN
REPRESENTANTE LEGAL
PROBIOMED, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
000047

PROBIOMED S.A. de C.V.
Av. Ejército Nacional 499-4° piso. Col. Granada,
Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11520, México, D.F.
Tels.: 2581-1900 Fax: 5255-2474 Lada 01 (800) 712-1455
www.probiomed.com.mx

SIN TEXTO

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

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

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México a 25 de febrero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos,** en el que mi representada, la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.,** participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U180426**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 25 de febrero.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave:

010-000-5333-00-00

Con el registro sanitario

232M2009 SSA
306M98 SSA

Mismos que será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATO

000048

SIN TEXTO

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.
232M2009 SSA
No. DE SOLICITUD
093300CO016044
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
07330021830148

Con fundamento en los Articulos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 376, 376 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 185, 186 del Reglamento de Insumos para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

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

Km. 22.5 carretera Guadalajara-Morelia C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jal.

LCR 640311740

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva: EPOCRYN

Denominacion generica:
Eritropoyetina humana recombinante

Clasificacion Articulo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica:

Solucion

Fabricante del fármaco:

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

Km. 22.5 carretera Guadalajara-Morelia C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jal.

Fabricante del medicamento:

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

Km. 22.5 carretera Guadalajara-Morelia C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jal.

Fecha de expedicion: 22 de Septiembre del 2009
Fecha de vencimiento: 22 de Septiembre del 2014

Presentaciones:
Caja de cartón con 1, 6 ó 12 frascos ámpula de 1 mL con 2000 UI con o sin diluyente, 1 ó 6 frascos ámpula de 1 mL con 4000 UI con o sin diluyente

Envase para Solucion:

Frasco-ampula de vidrio tipo I incoloro

Vida util: Es de 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Nº 4529 0000092

SIN TEXTO

Indicacion terapeutica: Estimulante de la eritropoyesis en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y/o componentes de la fórmula, en casos de hipertensión arterial mal controlada.

Formula

Formula Para la presentacion en: Solucion

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	2000.00	UI

Aditivos

Albúmina humana	4.00	mcl (1)
Cloruro de Sodio	7.00	mg
Fosfato monobásico de sodio	2.80	mg
Fosfato dibásico de sodio	8.00	mg
Manitol	70.00	mg
Agua para la fabricación de inyectables	0.50	ml (2)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	4000.00	UI

Aditivos

Albúmina humana	4.00	mcl (1)
Cloruro de Sodio	7.00	mg
Fosfato monobásico de sodio	2.80	mg
Fosfato dibásico de sodio	8.00	mg
Manitol	70.00	mg
Agua para la fabricación de inyectables	0.50	ml (2)

Notas al calce:

(1) Al 25%

(2) Se evapora durante el proceso.

Via de administración: Parenteral (Intravenosa o Subcutánea)

Consideración de uso. Inyectable.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

GUSTAVO DIAZ FERNANDEZ

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Nº 4530

000003

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARIA DE SALUD

Cofepris

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.
306M98 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CT050164
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
103300CI060630

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Probiomed, S. A. de C. V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C. P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D. F., México.

PRO780201IDA

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:	BIOYETIN
Denominacion generica:	Eritropoyetina humana recombinante
Clasificacion Articulo 226 LGS:	IV
Forma Farmaceutica:	Solución

Fabricante del farmaco:

Probiomed, S.A. de C.V.

Cruce de Carreteras Acalzingo-Zumpahuacán, Col. Shiperes, C.P. 52400, Tenancingo, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
COF 035503
000004

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fabricante del medicamento:

Probiomed, S.A. de C.V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C.P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D.F., México.

Acondicionado por:

Probiomed, S.A. de C.V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C.P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D.F., México.

Distribuido por:

Probiomed, S.A. de C.V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C.P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D.F., México.

Fecha de expedicion: 22 de Abril del 2015
Fecha de vencimiento: 01 de Octubre del 2015

Presentaciones:
Vida útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra
- Caja de cartón con 6 frascos ámpula con 1 000 UI de polvo liofilizado y 6 ampolletas con 1 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 1 ó 6 frasco(s) ámpula con 1 mL de solución con 1 000 UI.
- Caja de cartón con un frasco ámpula con 2 mL de solución con 10 000 UI.
- Caja de cartón con 1 ó 6 jeringa(s) prellenada(s) con 0.3 mL de solución con 1 000 UI, 2 000 UI, 3 000 UI, 4 000 UI, 5 000 UI ó 6 000 UI y aguja estéril.
- Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Vida útil: 36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra
- Caja de cartón con 1, 6 ó 12 frasco(s) ámpula con 2 000 UI de polvo liofilizado y 1, 6 ó 12 ampolleta(s) con 1 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 1 ó 6 frasco(s) ámpula con 4 000 UI de polvo liofilizado y 1 ó 6 ampolleta(s) con 1 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 6 ó 12 frasco(s) ámpula con 1 mL de solución con 2 000 UI.
- Caja de cartón con 6 frascos ámpula con 1 mL de solución con 4 000 UI.
- Caja de cartón con un frasco ámpula con 10 mL de solución con 50 000 UI y dispositivo para extracción segura.
- Caja de cartón con un frasco ámpula con 5 mL de solución con 100 000 UI y dispositivo para extracción segura.
- Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Reg. Sanitario No. 1020C2003 SSA: Dispositivo de extracción (Ultrasite Sistema sin aguja).

Envase para Solución:

Frasco ámpula-de vidrio tipo I incoloro
Jeringa-de vidrio tipo I incoloro

Vida util: Ver en presentaciones.

Indicacion terapeutica: Antianémico, estimulante de eritropoyesis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipertensión no controlada.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
COF 035504
000005

SIN TEXTO

Formula

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	1000	UI (1)

Aditivos

Albúmina sérica humana	2.500	mg (2)
Cloruro de sodio	2.000	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	2.800	mg
Fosfato dibásico de sodio heptahidratado	8.000	mg
Manitol	40.000	mg
Hidróxido de sodio 1N	cs	(3)
Acido clorhídrico 1N	cs	(3)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	2000	UI (1)

Aditivos

Albúmina sérica humana	2.500	mg (2)
Cloruro de sodio	2.000	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	2.800	mg
Fosfato dibásico de sodio heptahidratado	8.000	mg
Manitol	40.000	mg
Hidróxido de sodio 1N	cs	(3)
Acido clorhídrico 1N	cs	(3)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 1

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	4000	UI (1)

Aditivos

Albúmina sérica humana	2.500	mg (2)
Cloruro de sodio	2.000	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	2.800	mg
Fosfato dibásico de sodio heptahidratado	8.000	mg
Manitol	40.000	mg
Hidróxido de sodio 1N	cs	(3)
Acido clorhídrico 1N	cs	(3)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 2

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	1000	UI (1)

Aditivos

Cloruro de sodio	8.200	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	1.560	mg
Albúmina humana	3.000	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(4)

Fórmula Para la presentacion en: Misma Forma 3

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
COF 035505
000006

SIN TEXTO

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	2000	UI (1)

Aditivos

Cloruro de sodio	8.200	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	1.560	mg
Albúmina humana	3.000	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 4

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	4000	UI (1)

Aditivos

Cloruro de sodio	8.200	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	1.560	mg
Albúmina humana	3.000	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 5

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	10000	UI (1)

Aditivos

Cloruro de sodio	16.400	mg
Citrato de sodio	2.600	mg
Acido cítrico	0.220	mg
Albúmina humana	5.000	mg (2)
Alcohol bencílico	0.020	mL
Hidróxido de sodio 1N	cs	(6)
Acido clorhídrico 1N	cs	(6)
Agua para la fabricación de inyectables	2.000	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 6

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	50000	UI (1)

Aditivos

Cloruro de sodio	82.00	mg
Citrato de sodio	13.000	mg
Acido cítrico	1.100	mg
Albúmina humana	25.000	mg (2)
Alcohol bencílico	0.100	mL
Hidróxido de sodio 1N	cs	(6)
Acido clorhídrico 1N	cs	(6)
Agua para la fabricación de inyectables	10.000	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 7

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	1000	UI (1)

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
COF 035506
000007

Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 8

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	2000	UI (1)

Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 9

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	3000	UI (1)

Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 10

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	4000	UI (1)

Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 11

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	5000	UI (1)

Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
COF 035507
000008

SIN TEXTO

Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 12

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	6000	UI (1)

Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 13

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	'100000	UI (1)

Aditivos

Albúmina humana	12.500	mg (2)
Citrato de sodio	6.500	mg
Cloruro de sodio	41.000	mg
Acido cítrico	0.550	mg
Alcohol bencílico	0.050	mL
Hidróxido de sodio 1N	cs	(6)
Acido clorhídrico 1N	cs	(6)
Agua para la fabricación de inyectables	5.000	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 14

Aditivos

Agua estéril para uso inyectable	1.000	mL

Notas al calce:

(1) Origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO).

(2) En solución al 20% ó 25%

(3) Para ajuste de pH de 6.8 - 7.0

(4) Para ajuste de pH de 6.9 - 7.5

(5) cbp

(6) Para ajuste de pH de 6.2 - 6.4

(7) Para ajuste de pH de 6.8 - 7.1

La fórmula para la presentación en Solución, Misma forma y Misma Forma 1 corresponde a la presentación en frasco ámpula con polvo liofilizado.

La fórmula para la presentación en Misma Forma 2, Misma Forma 3, Misma Forma 4, Misma Forma 5, Misma Forma 6 y Misma forma 13, corresponde a la presentación en frasco ámpula con solución.

La fórmula para la presentación en Misma Forma 7, Misma Forma 8, Misma Forma 9, Misma Forma 10, Misma Forma 11 y Misma Forma 12,

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS COF 035508
000009

SIN TEXTO

corresponde a la presentación en jeringa prellenada.
La formula para la presentació en Misma Forma 14, corresponde a la ampolleta de vidrio tipo I con diluyente.

Vía de administración: Subcutánea ó Intravenosa
Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:
- Se expresa el origen del biofármaco conforme a lo establecido en el Artículo 222 Bis de la Ley General de Salud.
- Se actualiza la expresión de la Vía de Administración conforme a la FEUM 11ª Ed.
- Se autoriza la ampliación del plazo de caducidad de 24 a 36 meses de las presentaciones indicadas en el presente oficio.
- Se autorizan marbetes e instructivo anexo para las presentaciones previamente autorizadas, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios", por actualización.
- Se autoriza la Información para Prescribir en sus versiones Amplia y Reducida, de acuerdo a lo que establece el Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por actualización.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se le informa que deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 81 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-220-SSA1-2012 "Instalación y operación de la Farmacovigilancia".
- 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.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 64

No. de Registro: 306M98 SSA
No. de Solicitud: 143300CT050164
Denominación Distintiva: BIOYETIN
Denominación Genérica: Eritropoyetina humana recombinante
Forma Farmacéutica: Solución
Titular del Registro: Probiomed, S.A. de C.V.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS CALLEJA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 035509
000010

SIN TEXTO

CARTA DE TRAMITE DE PRORROGA

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

El que suscribe C. Jesús Maximino Nava Núñez, en mi carácter de representante legal, de la empresa **LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.,** manifiesto bajo protesta de decir verdad, que el trámite de prórroga del registro sanitario, del cual presento copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga ante COFEPRIS y que a la fecha de la propuesta la autoridad sanitaria no ha emitido respuesta alguna.

CLAVE
GPO GEN ESP DF VR
010-000-5333-00-00

Lo anterior para dar cumplimiento al punto 6.1, numeral 3 del Anexo 3. Términos y condiciones para procedimiento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**

ATENTAMENTE

Jesús Maximino Nava Núñez
Representante Legal
LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Laboratorios Cryopharma
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

000011

SIN TEXTO

SALUD | Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

[redacted]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

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

14330023AI0088

Trámite Físico

28/04/2014
16:41 hrs

Modalidad:
AI. FABRICACIÓN NACIONAL

28 ABR 2014

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIOS CRYOPHARMA,S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**LCR 640311740**
DOMICILIO:	**KM.22.5 CARRET.GUAD - MORELIA TLAJOMULCO DE ZUÑIGA, JALISCO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**JESUS MAXIMINO NAVA NUÑEZ**
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA DOCUMENTOS.
MODO DE INGRESO:	**VENTANILLA**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**
OBSERVACIONES:	VER NOTA

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000012

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:

		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	☐	○	○		
PERMISO	☐	○	○		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	☐	1a VEZ ○ SUBSECUENTE ○	○	○	
REGISTRO	■	○	○	●	REVOCACIÓN ○
AUTORIZACIÓN	☐	○	SÓLO PARA PROTOCOLOS ○	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO ○	
CERTIFICADO	☐	○	○		
VISITA DE VERIFICACIÓN	☐	○			
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	☐	○	○	○	

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:	NOMBRE DEL TRÁMITE:
COFEPRIS-04-023-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamentos

MODALIDAD DEL TRÁMITE:
Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamentos de Fabricación Nacional

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.
Laboratorios Cryopharma S.A. de C.V.	LCR-640311-740
	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
Km 22.5 Carretera Guadalajara- Morelia	____	Tlajomulco de Zúñiga
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
____	4 5 6 4 0	Jalisco
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO / FAX
____	____	01 (33) 3283 0000 / ____

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	R.F.C.
Laboratorios Cryopharma S.A. de C.V.	LCR-640311-740

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
Km 22.5 Carretera Guadalajara- Morelia	____	Tlajomulco de Zúñiga
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
____	4 5 6 4 0	Jalisco
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO / FAX
____	____	01 (33) 3283 0000 / ____

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO	R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
14 097 02 0001	[redacted]

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN
352100	Fabricación de Productos Farmacéuticos
02	Fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

053

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000013

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

SIN TEXTO

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	8:00	A	19:00	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	NA DÍA	NA MES	NA AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	8:00	A	13:00				

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO , C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO		
REPRESENTANTE LEGAL		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
SR. JESUS MAXIMINO NAVA		ifacoreg@prodigy.net.mx
PERSONA AUTORIZADA		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
[redacted]		ifacoreg@prodigy.net.mx
[redacted]		jflores@grupoifaco.com
[redacted]		ifacoreg@prodigy.net.mx

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	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	EPOCRYN MR	
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE	
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	SOLUCIÓN	
7) TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO	
8) FRACCIÓN ARANCELARIA	----------	
9) CANTIDAD DE LOTES	----------	
10) UNIDAD DE MEDIDA	----------	
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL	----------	
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR	----------	
13) Kg. o g POR LOTE	----------	
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA	----------	
15) No. REGISTRO SANITARIO	232M2009	
16) No. DE ACTA	----------	
17) PRESENTACIÓN	Caja de cartón con 1,6 ó 12 frascos ámpula de vidrio tipo I incoloro de 1 mL con 2000 UI con o sin diluyente,	
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	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(OS) LOTE(S)	----------	

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000014

SIN TEXTO

20) INDICACIONES DE USO	----------	
21) CONCENTRACIÓN	2000 UI y 4000 UI	
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Estimulante de la eritropoyesis en pacientes con insuficiencia renal crónica	
23) FECHA DE FABRICACIÓN	----------	
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 meses	
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	----------	
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE	----------	
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA	----------	
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES	----------	
29) ENVASE PRIMARIO	Caja de cartón	
30) ENVASE SECUNDARIO	Frasco ámpula de vidrio tipo I incoloro	
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE	----------	
32) No DE PARTIDA	----------	
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)	----------	
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN ☐ GENÉRICO ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ■	EXPORTACIÓN ☐ GENÉRICO ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL ■ EXTRANJERO ☐	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 (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN	----------	

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, 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 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

NUEVO ☐ MODIFICACIÓN O ENMIENDA ☐

TÍTULO DEL PROTOCOLO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE (S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
000015

SIN TEXTO

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:

REGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN) TEMPORAL ☐ DEFINITIVA ☐ DEPÓSITO FISCAL ☐

NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA	
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)	

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000016

SIN TEXTO

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

NUEVO ☐ PRÓRROGA ☐

A) LABORATORIO DE PRUEBA

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA ☐

ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐

ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES ☐

☐ OTRO (ESPECIFIQUE) _____

B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐

UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐

UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN ☐

C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ☐ OTRO ☐

MUESTREO ☐ (ESPECIFIQUE) _____

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.
	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO PARTICULAR

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA

PEGAR FOTO	ENTRE CALLE	Y CALLE
	TELÉFONO	FAX

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	

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 PUBLICOS? SI ☐ NO ■

QFB. Juan Antonio Flores Cornejo
Responsable Sanitario

Sr. Jesús Maximino Nava Núñez
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 EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL **01-800-033-5050** Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL **01-800-420-4224**.

051

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000017

SIN TEXTO

Laboratorios Cryopharma
ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Autorización Sanitaria
Dirección Ejecutiva de Autorización de productos y Establecimientos
Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos.
Gerencia de Medicamentos Alopáticos
Oklahoma número 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, código postal 03810, México, D.F

Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco 25 de Abril del 2014

Atención

Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano
Comisionado de Autorización Sanitaria.

Anexo al presente, la información correspondiente para el trámite de Prórroga de Registro de Medicamento Alopático de acuerdo a los requisitos establecidos en los artículos 190 Bis 1 y 2 del Reglamento de Insumos para la Salud para el producto **EPOCRYN** [MR] con denominación genérica (*Eritropoyetina Humana Recombinante*), F.F. Solución, Reg. No. 232M2009 SSA IV.

En espera de vernos favorecidos con su respuesta a este trámite, agradezco la atención que al respecto se sirva otorgar

Atentamente

QFB. Juan Antonio Flores Cornejo
Responsable Sanitario.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.
Oficinas: Calzada de los Leones No. 130
Col. Alpes, Delegación Álvaro Obregón
C.P. 01010 México, D.F.
Conmutador: (55) 5337-0270 Fax: (55) 5337-0275

Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia
45640 Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco
Conmutador (33) 3283-0000
Fax Compras (33) 3283-0018

000018

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

OFICIO No. 153300EL442004

ASUNTO: Respuesta a Escrito Libre.

México, D. F. 09 de Noviembre del 2015

LABORATORIOS CRYOPHARMA
Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640,
Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México

PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14, 16 y 90 de la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 17, 26 u 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 16 fracción X, 17 y 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, fracciones I, XXII, XXIII, XXIV y XXVIII, 17 bis fracciones IV y VI de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I, VI, VII y XIII, 4, fracción II, inciso C, 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y Décimo Primero, fracciones I y VII del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de abril de 2010.

En respuesta a su solicitud de Trámite de Escrito Libre, con número de ingreso 153300EL442004 de fecha 29 de Octubre de 2015, solicitan se informe sobre el ingreso de un listado de prorrogas previstas en los artículos 190 BIS 1, 190 Bis , 190 Bis 3 y 190 Bis 4, a continuación se indica el estatus del ingreso de las mismas:

No. De entrada	Fecha de vencimiento de Registro Sanitario	Fecha de sometimiento	INGRESO EN TIEMPO
14330023AI0088	22-sep-14	28-abr-14	SI
14330023AI0174	07-dic-14	10-jul-14	SI
14330023AI0178	08-dic-14	11-jul-14	SI
14330023AI0184	09-dic-14	14-jul-14	SI
14330023AI0206	26-ene-15	02-sep-14	SI
14330023AI0239	13-abr-15	14-nov-14	SI
14330023AI0248	11-may-15	15-dic-14	SI
15330023AI0021	09-ago-15	13-mar-15	SI
153300423A0173	19-oct-15	22-may-15	SI
153300423A0310	21-ene-16	24-ago-15	SI

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
000019

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. 153300EL442004

No. De entrada	Fecha de vencimiento del Registro Sanitario	Fecha de sometimiento	INGRESO EN TIEMPO
15330023AI0179	15-mar-16	16-oct-15	SI
153300423A0278	04-ene-16	07-ago-15	SI
15330023AI0190	23-mar-16	23-oct-15	SI
153300423A0282	06-ene-16	10-ago-15	SI

Se anexa la información al expediente.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
GERENTE DE HERBOLARIOS, HOMEOPATICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS

ARELI CERÓN SÁNCHEZ

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO SEPTIMO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

LGMG

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD

Cofepris

OFICIO No. CAS/1/OR/7509/2014

México, D.F. a 24 de Noviembre del 2014

LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
Por conducto de su representante legal
Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia,
C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco.

P R E S E N T E.

Con fundamento en el artículo 4° párrafo cuarto y 8, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracción XX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2° inciso c) fracción X, del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 3, fracciones XXII y XXIII, 17 bis, fracciones IV, 194, 194 bis, 221, 222, 222 Bis, 224, 224 Bis-1, 225, 226, 227, 229, 231, 368, 376, 376 Bis, 378 de la Ley General de Salud; 2,fracciones VII-Bis-1, VII-Bis-2, XIII Bis-1, XIII Bis-2, XIII Bis-3 XIV Bis y XVI, 8, 10, 24, 24-Bis, 38, 81, 81-Bis, 131, 138-Bis, 153, 157, 161 Bis, 165, 177, 177 Bis-1, 177 Bis-2, 177 Bis-3, 177 Bis-4, 177 Bis-5,190-Bis-1, 190 Bis-2, 190 Bis-6, 191 y 210 del Reglamento de Insumos para la Salud; 3, fracciones I, incisos b. y s. y VII, 4° fracción II inciso c), 11 fracción XI y 14, fracción I, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, le informo que:

El Registro Sanitario número 232M2009 SSA que corresponde al medicamento con Denominación Distintiva "EPOCRYN" (F.F. Solución), seguirá vigente con las características de seguridad, calidad y eficacia con las que fue autorizado originalmente, hasta en tanto esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios emita la resolución final sobre la respuesta a la solicitud de prórroga de medicamento biotecnológico con número ingreso 14330023AI0088 el día 28 de Abril del 2014.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLORZANO

FJGZ/AHT

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PROBIOMED, S.A. de C.V.
La BIOfarmacéutica de México

CARTA DE TRAMITE DE PRORROGA

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

El que suscribe C. Fernando Barajas Marín, en mi carácter de representante legal, de la empresa **PROBIOMED, S.A. DE C.V.,** manifiesto bajo protesta de decir verdad, que el trámite de prórroga del registro sanitario, del cual presento copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga ante COFEPRIS y que a la fecha de la propuesta la autoridad sanitaria no ha emitido respuesta alguna.

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010-000-5333-00-00

Lo anterior para dar cumplimiento al punto 6.1, numeral 3 del Anexo 3. Términos y condiciones para procedimiento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**

ATENTAMENTE

FERNANDO BARAJAS MARIN
REPRESENTANTE LEGAL
PROBIOMED, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000022

PROBIOMED S.A. de C.V.
Av. Ejército Nacional 499-4° piso. Col. Granada,
Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11520, México, D.F.
Tels.: 2581-1900 Fax: 5255-2474 Lada 01 (800) 712-1455
www.probiomed.com.mx

SIN TEXTO

SALUD

Cofepris

Baytril®

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

15330023AI0053

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

Trámite Físico

Modalidad:
AI. FABRICACIÓN NACIONAL

04/05/2015
11:44 hrs

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**PROBIOMED, S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**PRO 780201IDA**
DOMICILIO:	**SAN ESTEBAN NO. 88 COL. SANTO TOMAS DELEG. AZCAPOTZALCO, C.P. 18 DISTRITO FEDERAL**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**CLAUDIA ENRIQUEZ SANCHEZ**
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA DOCS.
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.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número **01 800 033 5050**.

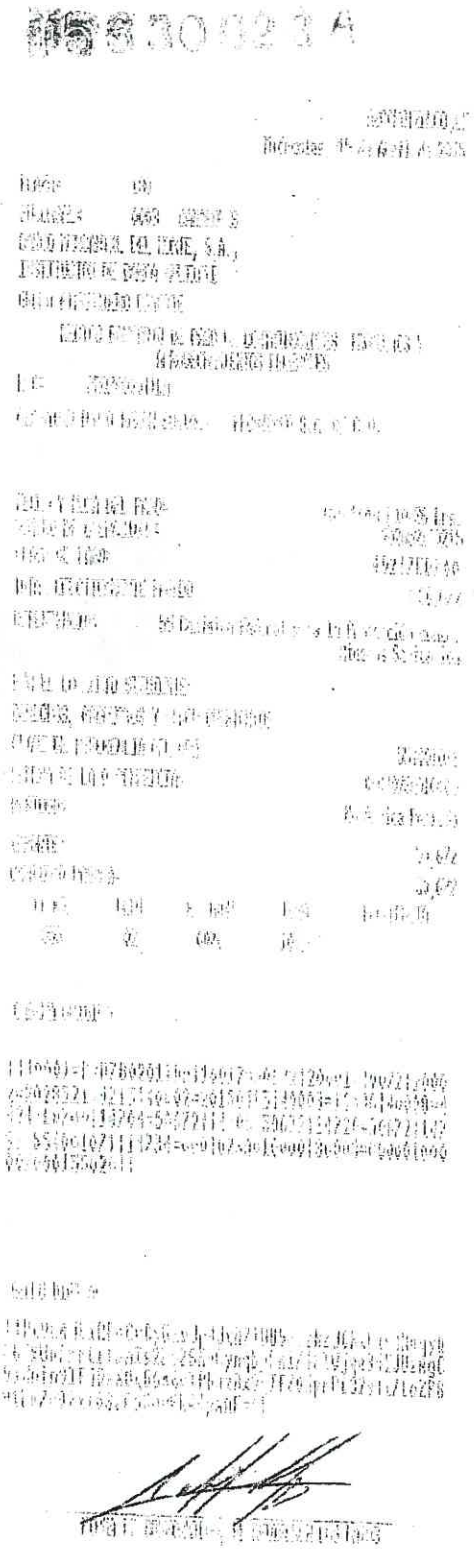
Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

00002

SIN TEXTO

Prospecto de registro
sanitario Biogetin®



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000024

SIN TEXTO

Cofepris

Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos
Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional

SECCIÓN I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
1.1. Formato de solicitud	(1)		Original y copia del formato	PRESENTADA	SI	320 - 314
1.2. Pago de derechos			Tarifa:	50,672	SI	299
1.3. Oficio de registro sanitario vigente			No. Registro:	306M98 SSA	SI	298 - 292
			No. Oficio del registro sanitario:	103300CI060630		298 - 292
			Vigencia a:	01 de Octubre del 2015		298 - 292
			Tiempo para que termine su vigencia (días):	150 días		298 - 292
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.			Cumplimiento de la nota al calce:	N/A	SI	N/A

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)		Prueba A	CUMPLE	SI	291
2.2. Prueba B			Nombre del tercero autorizado que lo realizo:	N/A	N/A	N/A
			No. Lote medicamento de prueba:	N/A		N/A
			No. de lote medicamento referencia:	N/A		N/A
			Tamaño de lote:	N/A		N/A
			Conclusiones del análisis del medicamento:	N/A		N/A
			Conclusiones de la validación del método:	N/A		N/A
			Conclusiones de la prueba B:	N/A		N/A
2.3. Prueba C			No. de protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	N/A	N/A	N/A
			Nombre del tercero autorizado que lo realizo:	N/A		N/A
			Conclusiones de la validación del método:	N/A		N/A
			Conclusiones del análisis del medicamento de prueba:	N/A		N/A
			Conclusiones del análisis del medicamento de referencia:	N/A		N/A
			Tamaño de lote:	N/A		N/A
			Resultados del perfil de disolución:	N/A		N/A

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

			No. de orden de producción del lote sometido a bioequivalencia:	N/A		N/A
			Resultados de los parámetros para determinar bioequivalencia:	N/A		N/A
			Conclusiones del estudio de bioequivalencia:	N/A		N/A N/A
2.4. Intercambiabilidad para Broncodilatadores inhalables en suspensión y polvo			No. protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	N/A	N/A	N/A
			Resultados del estudio del curso temporal del efecto farmacológico:	N/A		N/A
2.5. En caso de medicamentos de referencia			Documento que lo acredite como medicamento de referencia:	N/A	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 6 frascos ámpula con liofilizado 1,000 UI, 2,000 UI ó 4,000 UI y 6 ampolletas con 1 mL de diluyente. Caja de cartón con 1 frasco ámpula con liofilizado con 2,000 UI ó 4,000 UI y una ampolleta con 1 mL de diluyente. Caja de cartón con 12 frascos ámpula con liofilizado con 2,000 UI y 12 ampolletas con 1 mL de diluyente. Caja de cartón con 1 frasco ámpula con solución con 1,000 UI. Caja de cartón con 6 frascos ámpula con solución con 1,000 UI, 2,000 UI ó 4,000 UI. Caja de cartón con 12 frascos ámpula con solución con 2,000 UI. Caja de cartón con 1 ó 6 jeringas precargadas con solución 1,000 UI, 2,000 UI, 3,000 UI, 4,000 UI, 5,000 UI ó 6,000 UI con 0.3 mL y aguja estéril. Caja de cartón con 1 frasco ámpula con solución 10,000 UI/ 2 mL. Caja de cartón con 1 frasco ámpula con solución 50,000 UI/ 10 mL y dispositivo para extracción segura (Ultrasite Sistema sin agujas). Caja de cartón con 1 frasco ámpula con 100,000 UI/ 5 mL y dispositivo para extracción segura (Ultrasite Sistema sin agujas). Todas las presentaciones con instructivo anexo	SI	289 - 151
3.2. Instructivo		N	Copia del instructivo	PRESENTADA	SI	289 - 151
3.3. Información para prescribir en versión amplia y reducida.			Copia de las IPP's	PRESENTADA	SI	149 - 136

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
4.1. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad	(1)		No. de oficio:	CEMAR/CNFV/3/113 300EL702940/2011	SI	41
4.2. Acuses de recibo de informe de seguridad en México por el CNF			No. de oficio:	CEMAR/DEFFV/CNF V/02/OR/153300EL7 20536/2015	SI	47
4.3. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad del estudios clínico			Fecha sello CIS:	N/A	N/A	N/A

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.	-1		Fármaco:	Eritropoyetina Humana Recombinante	NO	32 - 26
			Autoridad que emite:	COFEPRIS		
			Razón social y domicilio del fabricante del fármaco:	Probiomed S.A. de C.V.		
			Vigente a:	01 de Febrero del 2014		
			Autenticado en el país:	N/A		
			Traducción por perito traductor en México	N/A		N/A
5.2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento.,			Autoridad que emite:	COFEPRIS	NO	24 - 15
			Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:	Probiomed S.A. de C.V.		
			Vigente a:	05 de Enero del 2014		
			Autenticado en el país:	N/A		
			Traducción por perito traductor en México	N/A		N/A
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	N/A
			Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:	N/A		
			Vigente a:	N/A		
			Autenticado en el país:	N/A		
			Traducción por perito traductor en México	N/A		N/A
5.4. Licencia sanitaria			No. de licencia sanitaria:	09 002 02 0001	SI	13 -12
5.5. Responsable Sanitario			Nombre del Responsable Sanitario:	QFB. Socorro Durán Telléz	SI	11 - 8

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000027

SIN TEXTO

5.6. Distribuidor			Razón social y domicilio del distribuidor, conforme al aviso de funcionamiento o licencia sanitaria:	PROBIOMED. S.A DE C.V. San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, Deleg. Azcapotzalco, Distrito Federal, C.P. 02020. Licencia Sanitaria No. 09 002 02 0001	SI	6-1
En caso de que su prórroga este relacionada a otro trámite, indicar:	No. de trámite	113300415I0068 (Trámite Inicial) 143300CT050164 (Respuesta a Prevención) 143300EL970443 (Ingreso de información relacionada con cita técnica)		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

IQI. Claudia Enríquez Sánchez
Representante Legal

QFB. Socorro Durán Telléz.
Reponsable Sanitario

NIVEL DE COMPLETITUD DEL EXPEDIENTE

Tipo de indicador	Porcentaje de completitud del expediente				
	Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Crítico	100%	100%	100%	100%	67%
Necesario	N/A	N/A	100%	N/A	N/A
Informativo	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

Estandar de cumplimiento:

Tipo de indicador		Porcentaje de completitud para ingresar el expediente				
		Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Crítico	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

000028

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

000320

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:

		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	☐	○	○		
PERMISO	☐	○	○		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	☐	1a VEZ ○ SUBSECUENTE ○	○	○	
REGISTRO	■	○	○	●	REVOCACIÓN ○
AUTORIZACIÓN	☐	○	SÓLO PARA PROTOCOLOS ○	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO ○	
CERTIFICADO	☐	○	○		
VISITA DE VERIFICACIÓN	☐	○			
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	☐	○	○	○	

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:	NOMBRE DEL TRÁMITE:
COFEPRIS-04-023-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamentos.

MODALIDAD DEL TRÁMITE:
Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos,Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. / C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
PROBIOMED, S.A. DE C.V.			PRO780201IDA
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
SAN ESTEBAN NO. 88	SANTO TOMAS		AZCAPOTZALCO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
NA	02020	DISTRITO FEDERAL	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
AV. DE LAS GRANJAS	SANTO TOMAS	01 (55) 11 66 20 00	01 (55) 53 52 76 51

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			R.F.C.
PROBIOMED, S.A. DE C.V.			PRO780201IDA
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
SAN ESTEBAN NO. 88	SANTO TOMAS		AZCAPOTZALCO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
NA	02020	DISTRITO FEDERAL	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
AV. DE LAS GRANJAS	SANTO TOMAS	01 (55) 11 66 20 00	01 (55) 53 52 76 51
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	
09 002 02 0001		[redacted]	

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN
352100	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
02	Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano

ANEXOS
DIVISION DE CONTRA

000029

Se testa(n) dato(s) de persona(s) física(s) tal(es) como: RFC 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

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE		A		FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					

(a) SÓLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

000319

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

REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

PERSONA AUTORIZADA

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO	MEDICAMENTO
2) ESPECIFICAR	BIOTECNOLÓGICO	BIOTECNOLÓGICO
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO		
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	BIOYETIN®	BIOYETIN®
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	SOLUCIÓN	SOLUCIÓN
7) TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO	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) Kg. o g. POR LOTE		
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA		
15) No. REGISTRO SANITARIO	306M98 SSA	306M98 SSA
16) No. DE ACTA		
17) PRESENTACIÓN	Caja de cartón con 6 frascos ámpula con liofilizado 1,000 UI, 2,000 UI ó 4,000 UI y 6 ampolletas con 1 mL de diluyente. Caja de cartón con 1 frasco ámpula con liofilizado con 2,000 UI ó 4,000 UI y una ampolleta con 1 mL de diluyente. Caja de cartón con 12 frascos ámpula con liofilizado con 2,000 UI y 12 ampolletas con 1 mL de diluyente. Todas las presentaciones con instructivo anexo.	Caja de cartón con 1 frasco ámpula con solución con 1,000 UI. Caja de cartón con 6 frascos ámpula con solución con 1,000 UI, 2,000 UI ó 4,000 UI. Caja de cartón con 12 frascos ámpula con solución con 2,000 UI. Todas las presentaciones con 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	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(OS) LOTE(S)		

ANEXOS

000030

SIN TEXTO

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE		A		FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DÍA	MES 10 03 18	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

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

REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

PERSONA AUTORIZADA

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO	MEDICAMENTO
2) ESPECIFICAR	BIOTECNOLÓGICO	BIOTECNOLÓGICO
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO		
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	BIOYETIN®	BIOYETIN®
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	SOLUCIÓN	SOLUCIÓN
7) TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO	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) Kg. o g POR LOTE		
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA		
15) No. REGISTRO SANITARIO	306M98 SSA	306M98 SSA
16) No. DE ACTA		
17) PRESENTACIÓN	Caja de cartón con 1 ó 6 jeringas precargadas con solución 1,000 UI, 2,000 UI, 3,000 UI, 4,000 UI, 5,000 UI ó 6,000 UI con 0.3 mL y aguja estéril. Todas las presentaciones con instructivo anexo.	Caja de cartón con 1 frasco ámpula con solución 10,000 UI/ 2 mL. Caja de cartón con 1 frasco ámpula con solución 50,000 UI/10 mL y dispositivo para extracción segura (Ultrasite Sistema sin agujas). Caja de cartón con 1 frasco ámpula con 100,000 UI/ 5 mL y dispositivo para extracción segura (Ultrasite Sistema sin agujas). Todas las presentaciones con 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	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
19) CLAVE DEL (OS) LOTE(S)		

ANEXOS

INICIAL CONTRATOS

000031

SIN TEXTO

20) INDICACIONES DE USO		000317
21) CONCENTRACIÓN	1,000 UI, 2,000 UI y 4,000 UI	1,000 UI, 2,000 UI y 4,000 UI
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	ANTIANÉMICO, ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS	ANTIANÉMICO, ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 MESES	24 MESES
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO	FRASCO ÁMPULA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO	FRASCO ÁMPULA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN	CAJA DE CARTÓN
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN ■ GENÉRICO ☐ SECTOR SALUD ■ VENTA ■	EXPORTACIÓN ■ GENÉRICO ☐ SECTOR SALUD ■ VENTA ■
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL ■ EXTRANJERO ☐	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 (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, 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 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

NUEVO ☐ MODIFICACIÓN O ENMIENDA ☐

TÍTULO DEL PROTOCOLO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000032

SIN TEXTO

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN	1,000 UI, 2,000 UI, 3,000 UI, 4,000 UI, 5,000 UI y 6,000 UI en 0.3 mL	10,000 UI/2 mL, 50,000 UI/10 mL y 100,000 UI/5 mL
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	ANTIANÉMICO, ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS	ANTIANÉMICO, ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 MESES	24 MESES
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO	JERINGA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO	FRASCO ÁMPULA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN	CAJA DE CARTÓN
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN ■ GENÉRICO ☐ SECTOR SALUD ■ VENTA ■	EXPORTACIÓN ■ GENÉRICO ☐ SECTOR SALUD ■ VENTA ■
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL ■ EXTRANJERO ☐	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 (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, 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 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

NUEVO ☐ MODIFICACIÓN O ENMIENDA ☐

TÍTULO DEL PROTOCOLO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000316

000033

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

000315

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN			No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO			R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX		CORREO ELECTRÓNICO	

8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE		LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE		DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE		DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:

RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN) TEMPORAL ☐ DEFINITIVA ☐ DEPÓSITO FISCAL ☐

NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE		DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE		DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN		PAÍS DE PROCEDENCIA	
PAÍS DE DESTINO		ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)	

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000034

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

090314

NUEVO ☐ PRÓRROGA ☐

A) LABORATORIO DE PRUEBA

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA ☐

ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐

ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES ☐

☐ OTRO (ESPECIFIQUE) _____

B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐

UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐

UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN ☐

C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ☐ OTRO ☐

MUESTREO ☐ (ESPECIFIQUE) _____

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.
	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO PARTICULAR

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA

PEGAR FOTO	ENTRE CALLE	Y CALLE
	TELÉFONO	FAX

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	

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 PUBLICOS? SI ☐ NO ■

IQI. CLAUDIA ENRIQUEZ SANCHEZ
NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
O RESPONSABLE SANITARIO

ERA
gal

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL **01-800-033-5050** Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL **01-800-420-4224**.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000035

SIN TEXTO

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

ISO 9001:2015 CERTIFIED SYSTEM
Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040)

25 de febrero de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e.

El suscrito **Rosa Valdez Pérez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 25 de febrero, para la clave **010-000-5333-00-00** registro sanitario

232M2009 SSA
306M98 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

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

000042

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

SIN TEXTO