



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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U180378**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180378 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, RELATIVOS A LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA CASA MARZAM, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. GRACIELA GILES AYALA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 26 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-E45-2018, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2019.
- II.- En la Cláusula Vigésima Segunda.- "Modificaciones" del contrato primigenio, "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- En el Anexo 1 (uno) del contrato primigenio, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

### DECLARACIONES


I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Apoderado Legal, que:

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b> <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA</b> <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b> <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b> <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</b>	<b>CONVENIO</b> <b>MODIFICATORIO</b> <b>N° 1 (UNO)</b> <b>AL CONTRATO</b> <b>U180378</b>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 095384611810/2019001609 de fecha 29 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 fecha 29 de abril 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 Apoderada Legal, que:

**II.1.-** Acredita su personalidad en términos de la Escritura Pública número 16,985 de fecha 15 de enero de 2015, pasada ante la fe del Licenciado Alfonso Martín León Orantes, Titular de la Notaría Pública número 238 del Distrito Federal, y manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas ni restringidas en forma alguna.

**II.2.-** Con escrito de fecha 22 de abril de 2019, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**II.3.-** Está en condiciones de suministrar a **“EL INSTITUTO”** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

**III.- “LAS PARTES”** declaran, por conducto de sus Apoderados Legales, que:

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

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

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en modificar el 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 2893 00 00 ✓	61986 SSA ✓	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V. ✓

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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

*(Handwritten signatures and marks in blue ink are present around the table and footer area.)*



**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  
U180378**

**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 **17 de mayo 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”  
CASA MARZAM, S.A. DE C.V.**

\_\_\_\_\_  
**C. GRACIELA GILES AYALA**  
Apoderada 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/JMN/LGJP

SALTEADO



**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  
U180378**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 15 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

RECEIVED



GOBIERNO DE  
MÉXICO

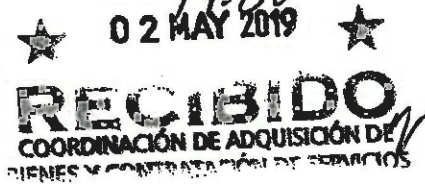


DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
Coordinación Técnica de Planeación

Of N° 095384611810/201900 **1609**

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Ciudad de México, a 29 de abril de 2019.  
UNIDAD DE ADQUISICIONES

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 U180378, adjudicado al proveedor Casa Marzam, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo los Tratados del Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, para atender la necesidad de la clave 010 000 2893 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 22 de abril y alcance de fecha 23 de abril del año en curso, recibidos en este Instituto con fecha 23 y 24 de abril del mismo año, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión del siguiente registro sanitario:

Núm. de Contrato	Clave					Descripción	Núm. registro Sanitario	Nombre de Empresa	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y certificado por el proveedor.
U180378 CM-1	010	000	2893	00	00	HIPROMELOSA SOLUCION OFTALMICA AL 2% CADA ML CONTIENE: HIPROMELOSA 20 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML.	61986 SSA	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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-E45-2018, 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 incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Alcance, solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escrito del Titular del registro sanitario adjudicado en que manifiesta las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario que se pretende incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Carta del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir; y

ANEXOS  
UNIDAD DE CONTRATACIÓN





- 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

Cop: 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. Yanira López Salnz.- Titular de la División de Contratos. Presente. (\*)

(\*Se envían copias a través de SICCC

GBO/ALMOC/DOVC/JCB/ECI





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  
**CASA MARZAM, 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 **U180378**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-050GYR047-E45-2018**.

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-----

CEDULA DESCRIPTIVA		REGISTRO SANITARIO					
CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	EVALUACIÓN	
2893.00	HIPROMELOSA AL 2%, 20 mg/ml. Envase con gotero integral con 15 ml.	Irritación ocular asociada con producción deficiente de lágrimas. Lubrificante y protector del globo ocular.	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.	61986 SSA	28/06/2018	18/11/2019	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

SECRET



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR  
**CASA MARZAM, SA. DE CV.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **UI80378**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-050CYR047-E45-2018**.

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 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE: -----RESULTADO TÉCNICO-----

CLAVE		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000 2893 00 00	HIPROMELOSA SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 2% CADA ML CONTIENE: HIPROMELOSA 20 MG ENVASE CON COTERO INTEGRAL CON 15 ML	REGISTRO SANITARIO 61986 SSA	LABORATORIOS SOPHIA, SA. DE CV.	CUMPLE

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

**ANEXOS**  
**CONTRATO**

12

1952

1953

1954

1955

1956

1957

1958

1959

1960

1961

1962

1963

1964

1965

1966

1967

1968

1969

1970

1971

1972

1973

1974

1975

1976

1977

1978

1979

1980

1981

1982

1983

1984

1985

1986

1987

1988

1989

1990

1991

1992

1993

1994

1995

1996

1997

1998

1999

2000

2001

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

Ciudad de México a 22 de Abril de 2019

**Mtra. Claudia Edith Suarez Ojeda**  
**Titular de la coordinación de Control de Abasto**  
**Presente.**

**Graciela Giles Ayala** en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Casa Marzam S.A. de C.V.** en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018**, contenidas en el anexo del contrato número **U180378** solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificadorlo correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

<b>U180378</b>	010	000	2893	00	00	001	002-004	N/A	005	006	007	008	N/A
----------------	-----	-----	------	----	----	-----	---------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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

Lo anterior toda vez que la marca ofertada se encuentra en desabasto por parte del fabricante.

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

GRACIELA GILES AYALA  
REPRESENTANTE LEGAL  
CASA MARZAM S.A. DE C.V.

1000



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México a 22 de Abril de 2019

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO	GEN	ESP	DIF		VAR	UN						
U180378	LA-050GYR047- E45-2018	010	000	2883	00	00	ENV	15	ML	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	61986 SSA	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. // LS08412216D2	MEXICO	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Lo anterior toda vez que la marca ofertada se encuentra en desabasto por parte del fabricante.

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

GRACIELA GILES AYALA  
REPRESENTANTE LEGAL  
CASA MARZAM S.A. DE C.V.

ANEXOS

1000

Ciudad de México, a 26 de abril 2019

CASA MARZAM S.A DE C.V.

PRESENTE

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCION I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

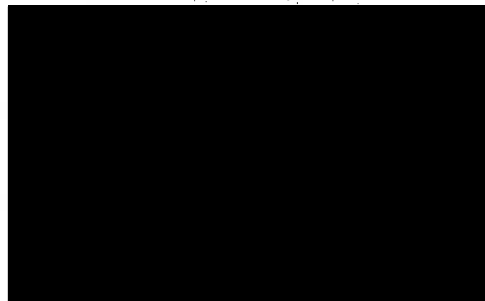
Por medio de la presente lamento informarles que, por problemas ajenos a nosotros con el ingrediente activo que se utiliza en la fabricación, actualmente tenemos desabasto y retraso en la producción, de los siguientes productos:

**2893 HIPROMELOSA 2.0% SOL. 15ml GENERICO**

Por lo que estimamos disponibilidad para la entrega del producto terminado hasta el próximo mes de mayo 2019.

Agradezco de antemano su comprensión y la atención a la presente, quedando a sus órdenes para cualquier aclaración al respecto.

ANEXOS  
VISION DE CONTRATOS







Excelencia en oftálmicos

### FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 10 de Abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

El suscrito ELIZABETH CID SUAREZ en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **LABORATORIOS SOPHIA, 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 **CASA MARZAM S.A. DE C.V.** en el evento de **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA CONSOLIDADA No. LA-050GYR047-E45-2018** por las siguientes cantidades o porcentajes:

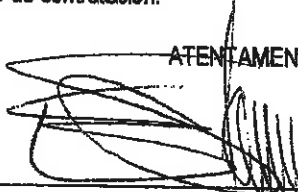
CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	2893	00	00	HIPROMELOSA SOLUCION OFTALMICA AL 2% CADA ML CONTIENE: HIPROMELOSA 20 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML	ENV	15	ML	61986 SSA	GENERICO

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.

ATENTAMENTE




---

**ELIZABETH CID SUAREZ**  
REPRESENTANTE LEGAL



ANEXOS

REGISTRO DE CONTRATACIONES

Oficina en México, D. F.  
 Poniente 44 No. 2702  
 Col. San Salvador Xochimanca  
 C. P. 02870 Del. Azcapotzalco  
 México, D. F.  
 Tel: +52 (55) 5396 0537

*Su Laboratorio Amigo*  
 nuestra misión es servirle

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.  
 Av. Paseo del Norte No. 5255  
 Col. Guadalajara Technology Park  
 Carretera Guadalajara - Nogales km. 13.5  
 C.P. 45010 Zapopan, Jalisco, México  
 A. P. 1-527 Tel. +52 (33) 3001 4200  
 www.sophia.com.mx

1911

## 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 22 de Abril 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 CONSOLIDADA No. LA-050GYR047-E45-2018 en el que mi representada, la empresa Casa Marzam S.A. de C.V. Participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180378, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 22 de Abril de 2019

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 2893 00 00 con el registro sanitario 61986 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 al Instituto.



Graciela Giles Ayala  
Representante Legal  
Casa Marzam S.A. de C.V.



CAUTEXIO



**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**

**61986 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**183300415R0009**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**14330023AJ0039**

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

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.  
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.  
LSO8412216D2

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: METICEL OFTENO

Denominación Genérica: Hipromelosa

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Shin-Etsu Chemical Co. Ltd.  
28-1, Nishifukushima, Kubiki-ku, Joetsu-shi, Niigata, Japón.

Fabricante del Medicamento: Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.  
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por: Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.  
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por: Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.  
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 28 de junio de 2018

Fecha de Vencimiento: 18 de noviembre de 2019

Presentaciones: Caja de cartón con frasco gotero etiquetado con 10 o 15 mL (5 mg/mL o 20 mg/mL) e instructivo anexo.  
Frasco gotero con 15 mL (5 mg/mL o 20 mg/mL).

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

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

1952



Indicación Terapéutica: Lubricante ocular.  
Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula  
20 mg/mL  
Cada mL contiene:  
Fármaco  
Hipromelosa 20.000 mg

---

Fórmula  
5 mg/mL  
Cada mL contiene:  
Fármaco  
Hipromelosa 5.000 mg

---

ANEXOS  
BASES DE CONTRATO

Via de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:  
-Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado. (Oficio Circular CAS/1/OR/38/2017 de fecha del 01 de diciembre de 2017 y su ampliación Oficio No. CAS/DEAPE/3618/2018 de fecha del 02 de abril de 2018).  
-Se autoriza la modificación en la fórmula cuali- cuantitativa por cambio del aditivo Agua purificada por Agua para la fabricación de inyectables.  
-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.

1910



-El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 11

No. de Registro:	61986 SSA
No. de Solicitud:	183300415R0009
Titular:	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva:	METICEL OFTENO
Denominación Genérica:	Hipromelosa
Forma Farmacéutica:	Solución

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS  
Y ESTABLECIMIENTOS

CUAUHTÉMOC RUÍZ TOLEDO

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

ANEXOS  
UNIDAD DE CONTRATACIÓN

004



**METICEL OFTENO 2% ETIQUETA INDIVIDUAL GENÉRICO**

30 x 84 mm (Alto x Largo)

Código SAP: 34325

Control de Cambio No. 18690

Código de barras: 7 36085 40787 7

Formato de código de barras: UPC A

Aplica a especificación: EGM: G-ETQ-007-000-VV



Excelencia en oftálmicos

\* Perfil de Color:  
U.S. Web Coated (SMD) V2  
Diseñado en: Illustrator CC 2018

\* El etiquetado será idéntico bajo  
condiciones de impresión y  
deben ser iguales a los de la tabla  
para garantizar la armonización  
al emplear el método.

NOTA:  
SOLO LA CAPA  
PUB. IMPRESORA



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA 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. D.O.F. 09-mayo-2016



*[Handwritten signature]*

Ampliación solo para revisión

Barniz tipo: UV Plasta

Ventana sin barniz: 20 mm desde borde izquierdo

Responsable Sanitario



SALE



Excelencia en oftálmicos

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA 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. D.O.F. 09-mayo-2016

# PROYECTO DE MARBETE "ETIQUETA PARA FRASCO SIN CAJA"

Frasco Gotero con 15 mL.

## HIPROMELOSA

Metigel Ofteno®  
Solución  
20 mg/mL  
2 %

### FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Hipromelosa ..... 20 mg  
Vehículo cbp..... 1 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica. No ingerible.

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Reg. No. 61986 SSA IV

Lote

Cad

Hecho en México por:

LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5255,

Guadalajara Technology Park, C.P. 45010,

Zapopan, Jalisco, México.

**TAPVS** **DICTAMINADOR MÉDICO**

22 MAYO 2018

Nombre: [REDACTED]

Firma: [REDACTED]

**TAPVS** **DICTAMINADOR QUÍMICO**

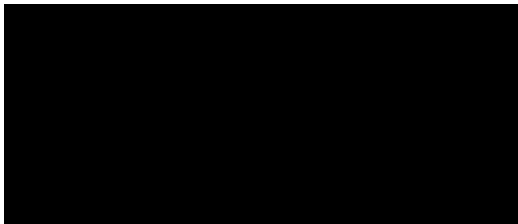
22 MAYO 2018

Nombre: [REDACTED]

Firma: [REDACTED]

Logos

ANEXOS  
CONTRATO



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION

1940  
MAY 10  
1940

**FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS**

Ciudad de México a 22 de Abril de 2019

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

El suscrito **Graciela Giles Ayala** en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Casa Marzam 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 CONSOLIDADA No. LA-050GYR047-E45-2018** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha **22 de Abril de 2019**, para las claves **010 000 2893 00 00** registro sanitario No. **61986 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  
ADJUNCIÓN DE CONTRATOS**

  
Graciela Giles Ayala  
Representante Legal  
Casa Marzam S.A. de C.V.





005

THE UNIVERSITY OF CHICAGO  
LIBRARY