



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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180384**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U180384** 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 **COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 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.

IV.- Con fecha 29 de marzo de 2019, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** al contrato primigenio, a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 4306 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611810/2019002149 de fecha 29 de mayo 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), ambos de fecha 29 de mayo de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180384**

la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 23 de mayo de 2019, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- “LAS PARTES” declaran, por conducto de su Apoderado y Representante Legal, respectivamente 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 4294 00 00	106M84 SSA	NOVARTIS PHARMA AG.

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 y su convenio modificatorio número 1 (uno).

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180384**

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 **20 de junio 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**

**“EL PROVEEDOR”
COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA,
S.A. DE C.V.**



C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL
Apoderado Legal



C. AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ
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


CPRD/LBGR/RAGV

SMITHSONIAN INSTITUTION

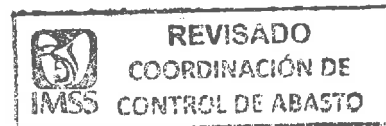


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U180384

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 35 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

1950



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



el Anexo
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
E INCREMENTOS

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

05 JUN 2019
14-25 hrs
RECIBIDO

Of N° 095384611810/201900

2149

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS Ciudad de México, a 29 de mayo de 2019.

Lic. Stephany Anjarath Carmona Barón
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.-

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato U180384, adjudicado al proveedor **Compañía Internacional Médica, 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 4294 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

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

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.
U180384	010	000	4294	00	00	CICLOSPORINA EMULSION ORAL CADA ML CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 100 MG ENVASE CON 50 ML Y PIPETA DOSIFICADORA.	106M84-SSA	NOVARTIS PHARMA AG	FRANCIA

001800

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:

- Solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escrito del Titular del registro sanitario adjudicado en que manifiesta las causas que genera 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

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



2019
GOBIERNO FEDERAL
EMILIANO ZAPATA



- 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. (*)
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes.- Titular de la División de Contratos. (*)

(*Se envían copias a través de SICGC

GBO/ALMOC/JOVC/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
COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, 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 U180384, 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-----

CLAVE	MEDICAMENTO	CEDULA DESCRIPTIVA DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	REGISTRO SANITARIO		EVALUACIÓN	
						FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE VENCIMIENTO PRÓRROGA		
4294.00	CICLOSPORINA	EMULSIÓN ORAL Ciclosporina modificada o ciclosporina en microemulsión 100 mg/ 1 ml. Envase con 50 ml y pipeta dosificadora.	Transplante de riñón. Transplante de hígado. Transplante de corazón.	Novartis pharma AG.	106MB4 SSA	08/12/2016	11/07/2019	14/11/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REVISADO
COORDINACIÓN DE
IMSS CONTROL DE ABASTO
 Pagina 1 de 1

Fecha de emisión: 2905/2019

Responsable de su revisión: AFG

SAN TENDRO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
COMPAÑÍA INTERNACIONAL MEDICA, 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 U180384, 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 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE: -----RESULTADO TÉCNICO-----

CLAVE		DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	CICLOSPORINA EMULSION ORAL CADA ML CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 100 MG ENVASE CON 50 ML Y PIPETA DOSIFICADORA.	106M84 SSA	NOVARTIS PHARMA AG	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2011



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 23 de Mayo de 2019.

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

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

Amparo Adriana Valencia Martínez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.**, en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de la **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 **U180384**, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

No. Contrato	[REDACTED]												
U180384	010	000	4294	00	00	000001	000002 al 000004	000005 al 000025	000026	000027	000028 000029	000030 al 000048	NO REQUIERE

En virtud de que el LABORATORIO Raam de Sahuayo, S.A. DE C.V., Actualmente se encuentra imposibilitado para suministrar los bienes adjudicados. Esto con la finalidad de evitar desabasto del producto, afectando a la población derechohabiente.

Es evidente el desabasto en que hemos incurrido durante estos meses, motivo por el cual reiteramos nuestra solicitud de Inclusión de Registro Sanitario y/o Marca con la finalidad de poder regularizar el surtimiento a la brevedad posible, evitando afectación a la población derechohabientes.

En caso de ser autorizada la Inclusión de Marca, solicito de la manera más atenta elaborar el Convenio Modificatorio a nombre de Amparo Adriana Valencia Martínez; Representante Legal.

Sin más por el momento y en espera de su favorable respuesta, le envío un cordial saludo.

Atentamente

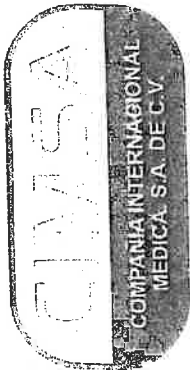
Amparo Adriana Valencia Martínez
Representante Legal

c.c.p. Lic. Gabriel Barreto Olmos - Coordinador Técnica del Proceso de Abasto.

DOMICILIO FISCAL
Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 2630-0121

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San Pedro Barrientos. Tlalnepanitla de Baz, Edo. de México CP. 54010

SAN TERO



000001

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 23 de Mayo de 2019.

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE		
		GPO.	GEN.	ESP.		DIF.	VAR.							UNI.	CANT.
U180384	Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018	010	000	4294	00	00	ENV	1	JGO	GENERICO	NOVARTIS PHARMA AG.	106M84 SSA	NOVARTIS	FRANCIA	DELPHARM HUNINGUE SAS

[Signature]
 Amparo Adriana Valencia Martínez
 Representante Legal

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

REVISADO
 COORDINACIÓN DE
 CONTROL DE ABASTO
 IMSS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN
 Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San Pedro Barrientos, Tlalnepamla de Baz, Edo. de México CP. 54010

DOMICILIO FISCAL
 Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc

2011

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.
106M84 SSA
No. DE SOLICITUD
163300415C0243
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300001X0157

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 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; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 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; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y 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:

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35, 4056, Basilea

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SANDIMMUN NEORAL
Denominación Genérica: Ciclosporina
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Emulsión
Fabricante del Fármaco: Novartis Ringaskiddy Limited.
Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.

Fabricante del Medicamento: Delpharm Huningue SAS
26 rue de la Chapelle 68330 Huningue, Francia.

Acondicionado por: Delpharm Huningue SAS
26 rue de la Chapelle 68330 Huningue

Distribuido por: Novartis Farmacéutica, S. A. de C. V. (Almacén)
Rancho San Javier s/n lote fusión 2 y 3, Nave 9, interior 3 Col. Ex Hacienda San Miguel C.P. 54715,
Cuautitlan Izcalli, México, México.

Importador y Representante legal y
Unidad de farmacovigilancia:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
Copia No. 007
COPIA CONTROLADA

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

SAN TEOC



Novartis Farmacéutica, S. A. de C. V.
Calz. de Tlalpan No. 1779, Col. San Diego Churubusco, C.P. 04120, Deleg. Coyoacán, D. F., México.

Fecha de Expedición: 08 de diciembre de 2016
Fecha de Vencimiento: 11 de julio de 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco etiquetado con 50 mL, dos jeringas dosificadoras orales (4 mL y 1 mL) e instructivo anexo.

Envase para emulsión:

Frasco de vidrio ámbar tipo III.

Vida útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Inmunosupresor

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco

Fórmula

100 mg/mL

Cada 100 mL contiene:

Fármaco

Ciclosporina 10.000 g

Ciclosporina en emulsión

Aditivo

Aceite de ricino hidrogenado polioxil 40	36370 mg
DL-alfa-tocoferol	105 mg
Etanol absoluto	9470 mg
Mono-di-triglicéridos de aceite de maíz	31885 mg
Nitrógeno	cs
Propilenglicol	9470 mg

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio del domicilio del Almacén y del Distribuidor del medicamento, quedando acorde al aviso de funcionamiento presentado.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de la presentación previamente autorizada.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la actualización de FPPs en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Deberá presentar reportes de farmacovigilancia activa bajo los términos y requisitos de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de enero de 2013. Estos reportes se presentarán cada doce meses contados a partir de la emisión de la presente autorización; (Oficio No. 123300CT030545 del 11 de julio de 2014).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
Copia No. 007
COPIA CONTROLADA

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

SAN TIAGO

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 (Oficio No. 123300CT050545 del 11 de julio de 2014).

- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 37.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SOLÓRZANO

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
Copia No. 007
COPIA CONTROLADA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SAN TIAGO

SAIUD



ANEXOS
DIVISION DE CONTRA

000005

**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**

Trámite Físico

14/11/2018
11:06 hrs

Modalidad:
B. FABRICACIÓN EXTRANJERA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

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

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

NFA 971101EDA

DOMICILIO:

**CALZ. DE TLALPAN NO 1779 COL. SAN DIEGO
CHURUBUSCO COYOACAN, C.P. 04120 CIUDAD DE
MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

MARIA ANTONIETA ROMAN TIBURCIO

ANEXOS:

NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA PAGO.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

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

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

Ya tienes tu RUPA? ¿No? Ven y tramítala con nosotros!

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

SANTENO



502

000006

BancaNet
Empresarial

Viernes 9 de Febrero del 2018, 17:13 hrs. Centro de México

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	NFA971101EDA	No. Autorización del Medio	386005
Denominación o Razón Social	NOVARTIS FARMACEUTICA SA DE CV	No. de Operación	808448
Fecha y Hora de Pago	09/02/2018 17:13 hrs.	Llave de Pago	[REDACTED]
Total de Pagos	1	Cuenta Cargo	***/**013
		Total Efectivamente Pagado	\$ 102,005
Dependencia	55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		

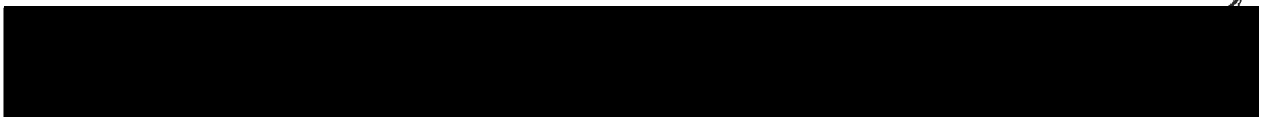
REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO

Por el concepto siguiente:

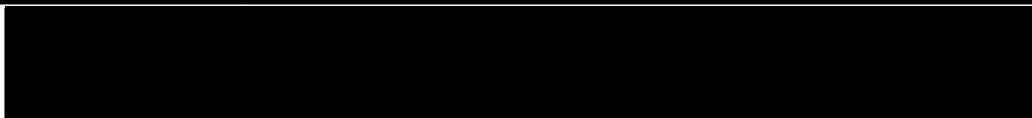
1/1 Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA	554001071
Cadena de la dependencia	0004023B020000
Importe	102,005
Cantidad Pagada	102,005

Cadena Original



Sello Digital



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) MORALES IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: LLAVE DE PAGO, CADENA ORIGINAL Y SELLO DIGITAL POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SIN TIEMPO

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA****Lic. Jorge Antonio Romero Delgado**
Comisionado de Autorización Sanitaria

México, D.F. a 05 de noviembre de 2018

ASUNTO: SOLICITUD PARA PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: SANDIMMUN NEORAL (Ciclosporina)
FORMA FARMACÉUTICA: Emulsión
REGISTRO No. 106M84 SSA IV

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Estimado Lic. Romero,

Con fundamento en el artículo 190 bis 2, y utilizando como guía el documento publicado en la página de la COFEPRIS denominado "Índice de la documentación para ingreso de prórroga de Registro Sanitario", solicitamos atentamente la autorización de dicha prórroga para nuestro producto, por lo cual enviamos la siguiente información:

Sección I REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS - LEGALES

1.1 Solicitud debidamente requisitada y firmada por el Representante Legal de Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. dado de alta ante COFEPRIS.

1.2 Comprobante de pago de derechos, en original y dos copias que avala la transferencia bancaria para este trámite.

1.3 Copia Simple del Oficio de Registro Sanitario Vigente con No. 106M84 SSA IV y No. De Solicitud 173300C1190026.

Cumplimiento de las notas al calce: Se deja a su consideración la eliminación de la nota en la que se solicita "presentar reportes de farmacovigilancia activa bajo los términos y requisitos de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 [..]" misma que ya no se encuentra en vigor además de anexarse copia simple del aviso de Informe de Farmacovigilancia y de ingreso del Plan de Manejo de Riesgos.

Sección II – INTERCAMBIABILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

2.5 Copia Simple del documento emitido por esa H. Comisión "Listado Actuaizado de Medicamentos de Referencia 2018/04" página 49/204 donde se establece y reconoce a SANDIMMUN NEORAL (ciclosporina) emulsión como medicamento de referencia.

Sección III - ETIQUETAS EN USO O ARTES

3.1 Se anexan copia de los últimos proyectos de marbete de las presentaciones autorizadas en el Oficio de Registro Sanitario, así como los envases primarios y secundarios correspondientes: Caja de cartón con frasco etiquetado con 50 mL (100mg/1mL), así como las dos jeringas dosificadoras orales (4 mL y 1 mL) en fotografía.

3.2 Instructivo actualmente autorizado en el Oficio de Registro de Sanitario.

SAN ANTONIO

María Antonieta Román
Representante Legal
Directora de Asuntos Regulatorios

Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
Calz. de Talpan No. 1779
04120, CDMX

Tel 5420-8793
maria_antonietta.roman@novartis.com



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

3.3 Copia simple de información para prescribir en sus versiones amplia y reducida previamente autorizadas.

Sección IV FARMACOVIGILANCIA.

4.1 En cumplimiento a la NOM 220 numeral 8.5.1 se anexa copia simple del aviso del Informe de Farmacovigilancia con número de entrada 183300EL721359 y con fecha 18 de septiembre de 2018, y del cual aún no recibimos respuesta, motivo por el cual no se anexa.

4.3 Copia simple del Oficio de reconocimiento de la Unidad de Farmacovigilancia con No. de Oficio: CEMAR/DEFFV/173300EL753186/2017 y con fecha 27 de noviembre de 2017.

Adicionalmente anexamos copia simple de la papeleta de ingreso del aviso del Plan de Manejo de Riesgos (PMR) versión 1.0 con número de entrada 183300EL755766 y con fecha de 15 de octubre de 2018, y del cual aún no recibimos respuesta, motivo por el cual no se anexa.

Sección V INFORMACIÓN LEGAL

5.1 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco.

- **Novartis Ringaskiddy Limited**

Se anexa impreso el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido electrónicamente por el sitio EudraGMP, autorizado por la Agencia Regulatoria de Productos Sanitarios (En inglés: Health Products Regulatory Authority o HPRA), a favor de Novartis Ringaskiddy Limited con domicilio en Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda con número 17500/A11450, expedido el 27 de Febrero de 2018, en el que se establece que la última inspección a esta planta se llevó a cabo el 22 de Septiembre de 2017, mismo que establece una vigencia de tres años, siendo la fecha de expiración el 22 de septiembre de 2020.

No obstante, para dar cumplimiento con el numeral 3.4.3 del Oficio Circular CAS/19/2018 con fecha 21 de agosto de 2018, se anexa una Guía de acceso para llegar al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del sitio Novartis Ringaskiddy Limited y, además, una declaración jurada respecto a la fabricación del principio activo (Ciclosporina), dado que la autoridad sanitaria competente no lo indica.

5.2 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Medicamento.

- **Delpharm Huningue SAS – HUNINGUE**

Se anexa impreso el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido electrónicamente por el sitio EudraGMP, autorizado por la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (En inglés: National Agency for the Safety of Medicine and Health Products), a favor de Delpharm Huningue SAS con domicilio en 26 rue de la Chapelle, Huningue, 68330, Francia, con número HPF/FR/180/2017, expedido el 20 de Julio de 2017, en el que se establece que la última inspección a esta planta se llevó a cabo el 12 de Septiembre de 2014, en la página 3 del Certificado de la Autoridad Sanitaria Francesa establece a través de un texto adicional que la vigencia del documento es hasta el 12 de septiembre de 2019.

No obstante, para dar cumplimiento con el numeral 3.4.3 del Oficio Circular CAS/19/2018 con fecha 21 de agosto de 2018, se anexa una Guía de acceso para llegar al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del sitio Delpharm Huningue SAS.

Adicionalmente se anexan los siguientes documentos:



SUN TEMPO

María Antonieta Román
Representante Legal
Directora de Asuntos Regulatorios

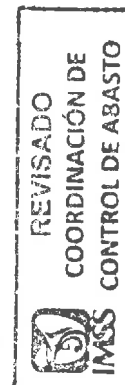
Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan No. 1779
04120, CDMX

000009



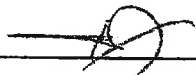
Tel 5420-8793
maria_antonieta.roman@novartis.com

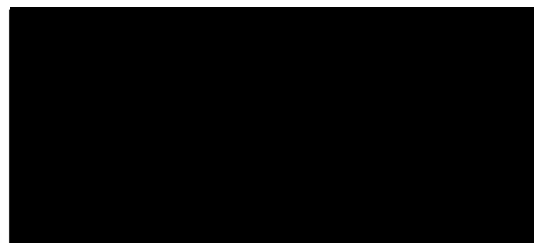
- 5.4 Copia Certificada emitida por Novartis Pharma AG, en la que reconoce como representante legal ampliamente facultado para realizar cualquier trámite ante las autoridades mexicanas competentes a Novartis Farmacéutica S.A. de C.V., filial en México y a él o la representante legal que esta última designe.
- Copia simple del poder en el que se acredita a Ma. Antonieta Román Tiburcio como representante legal de Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. para realizar cualquier trámite para nuestros productos ante las Autoridades Sanitarias de México.
- 5.5 Copia Simple de la Licencia Sanitaria de Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. con domicilio en Calz. de Tlalpan No. 1779, Col. San Diego Churubusco, C.P. 04120, Coyoacán, D.F.
- 5.6 Copia simple del Aviso de Responsable Sanitario para el establecimiento Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. con domicilio en Calz. de Tlalpan No. 1779, Col. San Diego Churubusco, C.P. 04120, Coyoacán, D.F.
- 5.7 Copia simple de la Licencia Sanitaria del distribuidor de Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. con domicilio en Rancho San Javier s/n Lote Fusión 2 y 3, Nave 9, Interior 3, Ex Hacienda de San Miguel, C.P. 54715, Cuatitlán Izcalli, México.
- Copia simple del Aviso de Responsable Sanitario del distribuidor de Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. con domicilio en Rancho San Javier s/n Lote Fusión 2 y 3, Nave 9, Interior 3, Ex Hacienda de San Miguel, C.P. 54715, Cuatitlán Izcalli, México.



Sin otro particular por el momento y en espera de su respuesta, le enviamos un cordial saludo y quedamos a su disposición para cualquier comentario o aclaración al respecto.

Atentamente,


M. en C. Ma. Antonieta Román Tiburcio
Directora de Asuntos Regulatorios
Representante Legal



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023-B	Nombre: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.
Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de fabricación extranjera.	

2. Datos del propietario

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

Persona moral
RFC: NFA971101EDA
Denominación o razón social: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s): María Antonieta
Primer apellido: Román
Segundo apellido: Tiburcio
Lada: 01 (55)
Teléfono: 54 20 87 93
Extensión: 18793
Correo electrónico: maria_antonieta.roman@novartis.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 04120	
Tipo y nombre de vialidad: Calzada de Tlalpan (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior: 1779	Número interior: No aplica
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Colonia San Diego Churubusco (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad: No aplica
Municipio o alcaldía: Coyoacán
Entidad Federativa: Ciudad de México
Entre vialidad (tipo y nombre): Calle 20 de Agosto
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Héroes del 47
Vialidad posterior (tipo y nombre): Callejón Anaya
Lada: 01 (55)
Teléfono: 54 20 87 00
Extensión: No aplica

"De conformidad con los artículos 4 y 89-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

SAN TEXO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: **NFA971101EDA** Denominación o razón social: **Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.**

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
325412	Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas.
02	Fábrica o Laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: **09 004 02 0005**

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

REVISADO
COORDINACIÓN DE
FARMACIA

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

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

Fecha de inicio de operaciones: DD MM AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: **04120**

Tipo y nombre de vialidad:
Calzada de Tlalpan
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: **1779** Número interior: **No aplica**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia San Diego Churubusco
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: **No aplica**

Municipio o alcaldía: **Coyoacán**

Entidad Federativa: **Ciudad de México**

Entre vialidad (tipo y nombre): **Calle 20 de Agosto**

Y vialidad (tipo y nombre): **Calle Héroes del 47**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **Callejón Anaya**

Lada: **01 (55)**

Teléfono: **54 20 57 00**

Extensión: **No aplica**

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

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

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): **Maria Antonieta**

Primer apellido: **Román**

Segundo apellido: **Tiburcio**

Lada: **01 (55)**

Teléfono: **54 20 57 93**

Extensión: **18793**

Correo electrónico: **maria_antonieta.roman@novartis.com**

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

Extensión: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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


SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, NOMBRE, TELEFONO, CORREO ELECTRONICO, 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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Yazmin
Primer apellido:	Suárez
Segundo apellido:	Mendoza
Lada:	01 (55)
Teléfono:	54 20 87 00
Extensión:	14327
Correo electrónico:	yazmin.suarez@novartis.com

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

REVISADO
 COORDINACIÓN DE
 CONTROL DE ABASTO


Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Marina
Primer apellido:	Cervera
Segundo apellido:	Sánchez
Lada:	01 (55)
Teléfono:	54 20 87 00
Extensión:	16737
Correo electrónico:	marina.cervera@novartis.com

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Carlos Eduardo
Primer apellido:	Osidach
Segundo apellido:	Igartua
Lada:	01 (55)
Teléfono:	54 20 87 00
Extensión:	11615
Correo electrónico:	carlos.osidach@novartis.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	No aplica
Teléfono:	No aplica
Extensión:	No aplica
Correo electrónico:	

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Laura Berenice
Primer apellido:	Nieto
Segundo apellido:	García
Lada:	01 (55)
Teléfono:	54 20 87 00
Extensión:	10144
Correo electrónico:	berenice.nieto@novartis.com

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, TELEFONO, CORREO ELECTRONICO, 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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Yolanda
Primer apellido:	Alarcón
Segundo apellido:	Hernández
Lada:	01 (55)
Teléfono:	54 20 87 00
Extensión:	18610
Correo electrónico:	yolanda.alarcon_hernandez@novartis.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	No aplica
Teléfono:	No aplica
Extensión:	No aplica
Correo electrónico:	[REDACTED]

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Garbina
Primer apellido:	Núñez
Segundo apellido:	Saez de Ocariz
Lada:	01 (56)
Teléfono:	54 20 87 00
Extensión:	10411
Correo electrónico:	garbina.nunez@novartis.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	No aplica
Teléfono:	No aplica
Extensión:	No aplica
Correo electrónico:	[REDACTED]

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	No aplica
Teléfono:	No aplica
Extensión:	No aplica
Correo electrónico:	[REDACTED]

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	No aplica
Teléfono:	No aplica
Extensión:	No aplica

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

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

SAN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada: No aplica

Teléfono: No aplica

Extensión: No aplica

Correo electrónico:

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Teléfono: _____
 Extensión: _____
 Correo electrónico: _____

Teléfono: _____
 Extensión: _____
 Correo electrónico: _____

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

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

Persona autorizada

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

REVISADO
 COORDINACIÓN DE
 IMSS CONTROL DE ABASTO

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

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

Persona autorizada

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

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

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

Persona autorizada

CURP (opcional): _____
 Nombre(s): _____
 Primer apellido: _____
 Segundo apellido: _____
 Lada: No aplica
 Teléfono: No aplica
 Extensión: No aplica
 Correo electrónico: No aplica

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

CURP (opcional): _____
 Nombre(s): _____
 Primer apellido: _____

Persona autorizada

CURP (opcional): _____
 Nombre(s): _____
 Primer apellido: _____



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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, NOMBRE, TELEFONO, CORREO ELECTRONICO, 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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido: / Lada: / Teléfono: / Extensión: / Correo electrónico:

Segundo apellido: / Lada: No aplica / Teléfono: No aplica / Extensión: No aplica / Correo electrónico: No aplica

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

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

Persona autorizada

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

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

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

Persona autorizada

CURP (opcional): / Nombre(s): / Primer apellido: / Segundo apellido: / Lada: No aplica / Teléfono: No aplica / Extensión: No aplica / Correo electrónico: No aplica

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal

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

Persona autorizada

CURP (opcional): / Nombre(s): / Primer apellido: / Segundo apellido: / Lada: No aplica / Teléfono: No aplica / Extensión: No aplica / Correo electrónico: No aplica

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga



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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, NOMBRE, TELEFONO, CORREO ELECTRONICO, 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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: Reg. No. 106M84 SSA

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamento
2) Especificar: Alopático
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: SANDIMMUN NEORAL
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Ciclosporina
6) Forma farmacéutica o forma física: Emulsión
7) Tipo de producto: Producto terminado
8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida:
11) Cantidad o volumen total:
12) Número de piezas a fabricar:
13) Kilogramos o gramos por lote:
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:
15) Número de registro sanitario: 106M84 SSA
16) Número de acta:
17) Presentación: Caja de cartón con frasco etiquetado con 50mL, dos jeringas dosificadoras orales (4 mL Y 1 mL) e instructivo anexo.
18) Uso específico o proceso:

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]

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				

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS



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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: 100 mg/mL

22) Indicaciones terapéuticas: Inmunosupresor

23) Fecha de fabricación: DD MM AAAA

24) Fecha de caducidad: DD MM AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: Frasco de vidrio ámbar tipo III.

30) Envase secundario: Caja de cartón

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:

Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional Extranjero

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

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

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

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

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

20) Indicaciones de uso:

1) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD MM AAAA

24) Fecha de caducidad: DD MM AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:

Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional Extranjero

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

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

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

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

REVISADO
COORDINACIÓN DE
IMSS CONTROL DE ABASTO

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

SAN TEXAS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Información para certificados

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

País destino:

Especificar características:

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:

Nuevo

Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

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

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC^(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO



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

Persona física

RFC^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC^(a): No aplica

Denominación o razón social:

Delpharm Huningue SAS

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

Código postal: 68330

Tipo y nombre de vialidad:

Rue de la Chapelle

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

Número exterior: 26 Número interior: No aplica

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

No aplica

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

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

Localidad: Huningue, Francia

Municipio o alcaldía: No aplica

Entidad Federativa: Francia

Entre vialidad (tipo y nombre): No aplica

Y vialidad (tipo y nombre): No aplica

Vialidad posterior (tipo y nombre): No aplica

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

Persona física

RFC^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

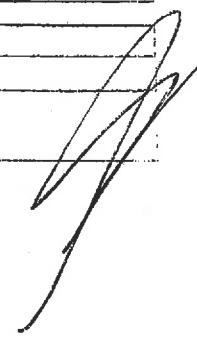
Persona moral

RFC^(a): NFA971101EDA

Denominación o razón social:

Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.A. Datos del fabricante

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

Persona moral
RFC ^(a) :
Denominación o razón social:

REVISADO
 COORDINACIÓN DE
 IMSS CONTROL DE ABASTO

Domicilio del fabricante

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

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

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC ^(a) :
Denominación o razón social:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Domicilio del proveedor o distribuidor

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

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

SIN TEXTO

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

 REVISADO
 COORDINACIÓN DE
 CONTROL DE ABASTO
 IMSS

Domicilio del destinatario (destino final)

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

9.D Datos del facturador

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s): ^(b) :
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o Razón social: ^(b) :

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

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

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

 MÉXICO
 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

 GO:MER
 Gobierno de México

 Cofepris
 Comisión Federal para la Protección
 contra Riesgos Sanitarios

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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

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

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro (especifique): _____

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO



10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

Persona física

RFC: _____

CURP (opcional): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

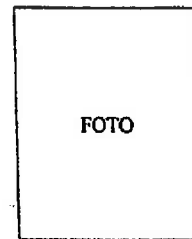
Segundo apellido: _____

Lada: _____

Teléfono: _____

Extensión: _____

Correo electrónico: _____



Horario de operaciones:

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

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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):



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

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?

Si



No

[Handwritten signature]

María Antonieta Román Tiburcio

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

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

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]



Contacto:

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

SIN TEXTO



000025

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

Ciudad de México, a 23 de Mayo de 2019

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito Amparo Adriana Valencia Martínez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Compañía Internacional Médica S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación: **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha **23 de Mayo de 2019**, para la clave: **010.000.4294.00.00** registro sanitario **106M84 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.

Atentamente

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Amparo Adriana Valencia Martínez
Representante Legal
Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.

DOMICILIO FISCAL

Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 2630-0121

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN

Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. Sr Pedro Barrientos, Tlalnepanitla de Baz, Edo. de México CP. 540

SIN TEXTO

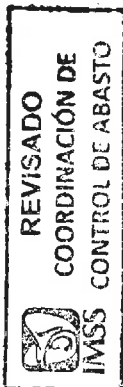
Guadalajara, Jal. 09 de Mayo del 2019

COMPANÍA INTERNACIONAL MEDICA, S.A. DE C.V.

PRESENTE:

Por medio del presente me permito informar a usted que debido al retraso por parte del proveedor de materia prima no tenemos abastecimiento del siguiente producto:

Clave	Texto breve	Nombre del producto
4294	CICLOSPORINA EMULSION ORAL CADA ML CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 100 MG ENVASE CON 50 ML Y PIPETA DOSIFICADORA	EMICROX EMULSION



De acuerdo a lo anterior lamentamos los inconvenientes que esta situación le provoca y tentativamente tenemos fecha de surtimiento ya con producto terminado el día viernes 31 de Mayo del 2019.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ATENTAMENTE

Lic. Eugenio Hernández Chávez
Apoderado Legal
LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, SA DE CV.

SAN TIAGO


FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 17 de Mayo de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Presente.

El suscrito **Leonor Juárez Dahuss**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.**, Distribuidor Primario del 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 en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180384** adjudicado en el evento de licitación: **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

REVISADO
 COORDINACIÓN DE
 CONTROL DE AGASTO




CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	4294	00	00	CICLOSPORINA EMULSION ORAL CADA ML CONTIENE: CICLOSPORINA MODIFICADA O CICLOSPORINA EN MICROEMULSION 100 MG ENVASE CON 50 ML Y PIPETA DOSIFICADORA.	ENV	1	JGO	106M84SSA	45,089	18,036

Asi 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.

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


 Leonor Juárez Dahuss
 Representante Legal
 Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATACION



SAN TIAGO

NOVARTIS

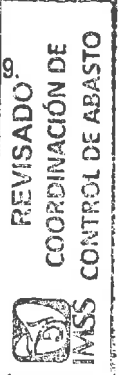
Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
Licitaciones / Ventas Gobierno
Calz. De Tlalpan No. 1779
Col. San Diego Churubusco
C.P. 04120, México, D.F.
Tel. 5484 4300

000029

CARTA PRÓRROGA

Ciudad de México, a 17 de Mayo de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.



Leonor Juárez Dahuss, en mi carácter de representante legal de la empresa Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V., manifiesto "Bajo Protesta de Decir Verdad" que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presentamos copia, fue sometido en tiempo y forma, así mismo manifestamos 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, lo anterior se manifiesta para dar cumplimiento a lo dispuesto en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E45-2018, para la(s) siguiente(s) clave (s):

CLAVE				
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR
010	000	4294	00	00

Atentamente.

Leonor Juárez Dahuss
Representante Legal
Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

SAINT PETERS

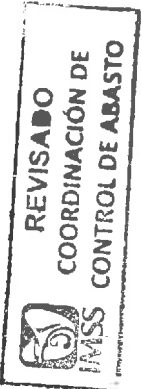


000030

**MANIFESTACION PARA LA ADQUISICION DE BIENES, Y 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"**

Ciudad de México, a 23 de Mayo de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.



Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018, en el que mi representada, la empresa Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180384.

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 adjudicado respectivo, la totalidad de los bienes que entregue, con el registro sanitario 106M84 SSA, son originarios de FRANCIA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea, (TLCUEM), de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

Atentamente

Amparo Adriana Valencia Martínez
Representante Legal

Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DOMICILIO FISCAL

Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 2630-0121

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN

Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San Pedro Barrientos. Tlalhepanita de Baz, Edo. de México CP. 54010

SANTIANO