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

IMSS	**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL** **DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN** **UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA** **COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS** **COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**	**CONVENIO MODIFICATORIO** **N° 4 (CUATRO)** **AL CONTRATO** **U180390**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 4 (CUATRO)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U180390** 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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. LAURA PARRA FRAGOSO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

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

I.- Con fecha 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), a través del cual se acordó incluir registro sanitario para la clave 010 000 5459 00 00.

V.- Con fecha 04 de abril de 2019 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), a través del cual se acordó incluir registro sanitario para la clave 010 000 4431 00 00.

VI.- Con fecha 30 de abril de 2019 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 3 (tres), a través del cual se acordó incluir registros sanitarios para la clave 010 000 1759 00 00.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

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

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

I.1.- El C. José Manuel Olán Gil, en su carácter de Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderado Legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 81,077 de fecha 21 de marzo de 2019, otorgada ante la fe del Licenciado Cecilio González Márquez, Titular de la Notaría Pública Número 151 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, actuando como suplente en el protocolo de la Notaría Pública Número 37 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, de la que es Titular el Licenciado Carlos Flavio Orozco Pérez, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-27032019-184244, de fecha 27 de marzo de 2019; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Mediante oficios números 095384611810/2019001**558** y 095384611810/2019001**589** de fechas 24 y 26 de abril de 2019, respectivamente, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 01 de marzo y 22 de abril, y 24 y 26 de abril, todos de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escritos de fechas 25 de febrero y 16 de abril, ambos de 2019, solicitó a **"EL INSTITUTO"** la inclusión de registros sanitarios. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Apoderado y Representante Legal, que:

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

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

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato primigenio para incluir el registro sanitario a la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVES	REGISTROS SANITARIOS	TITULARES DE LOS REGISTROS SANITARIOS
010 000 2012 00 02	115M92 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
010 000 5481 00 00	178M2007 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	129M2000 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
	092M2008 SSA	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio ni sus convenios modificatorios números 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres).

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **30 de abril de 2019**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL
Apoderado Legal

"EL PROVEEDOR"
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

C. LAURA PARRA FRAGOSO
Representante Legal

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

C. CLAUDIA EDITH SUÁREZ OJEDA
Coordinadora de Control de Abasto

tLS/JMHN/malb

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

IMSS	**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL** **DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN** **UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA** **COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS** **COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**	**CONVENIO MODIFICATORIO** **N° 4 (CUATRO)** **AL CONTRATO** **U180390**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **66** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

GOBIERNO DE MÉXICO

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
26 ABR 2019

Of N° 095384611810/201900 1558

Ciudad de México, a 24 de abril de 2019.

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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 **U180390,** adjudicado al proveedor **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,** derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E45-2018,** para atender la necesidad de la clave 010 000 2012 00 02, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 25 de febrero y alcance de fecha 17 de abril del año en curso, recibidos en el Instituto con fecha 27 de febrero y 17 de abril del presente, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión 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.
U180390 CH4	010	000	2012	00	02	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	115M92 SSA	LABORATORIOS KENER, 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:

- Solicitud, alcance y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiestan las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- 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
INCLUSIÓN DE CONTRATO

- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones rubros "Registro Sanitario" y "Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".
  Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "registro sanitario".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

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

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

Atentamente

Gabriel Barreto Olmos
Coordinador Técnico de Planeación

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

(*) Se envían copias a través de SICGC

GBO/ALMOC/JOVC/JCB/ECI

4 Anexos.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

29 ABR 2019
15:07 hrs
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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

Of N° 095384611810/201900**1589**

Ciudad de México, a 26 de abril de 2019.

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 **U180390,** adjudicado al proveedor **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 5481 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 16 de abril del año en curso, recibido en este Instituto con fecha 17 de abril del mismo año, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de los siguientes registros sanitarios:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U180390	010	000	5481	00	00	PAROXETINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PAROXETINA EQUIVALENTE A 20 MG DE PAROXETINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	178M2007 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							129M2000 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	
							092M2008 SSA	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	

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 incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2019
EMILIANO ZAPATA

001376

- Carta del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir; y
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en los términos y condiciones rubros "Registro Sanitario" y "Norma o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "registro sanitario".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

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

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

Atentamente

Gabriel Barreto Olmos
Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: **Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda**.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración. Presente. (*)
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)
C.p. Iyanira López Sainz.- Titular de la División de Contratos. Presente. (*)

(*Se envían copias a través de SICGC

GBO/ALMOC/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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180390,** 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: ----------

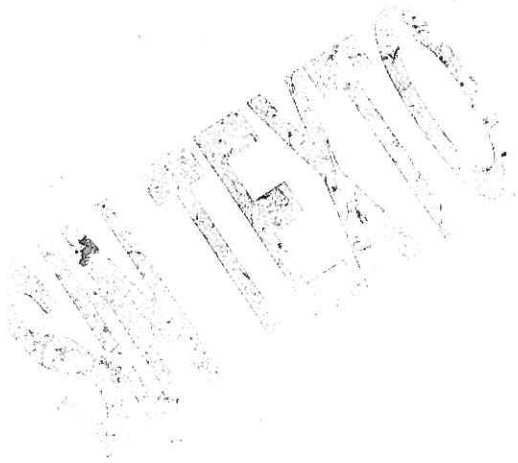
----------RESULTADO TÉCNICO----------

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO					
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCION	INDICACION	EMPRESA	NUMERO	FECHA DE EXPEDICION	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACION
3617.00	FOSFATO DE POTASIO	SOLUCIÓN INYECTABLE Fosfato de potasio dibásico 1.550 g, Fosfato de potasio monobásico 0.300 g (Potasio 20 mEq, Fosfato 20 mEq). Envase con 50 ampolletas con 10 ml.	Nutrición parenteral. Diabetes mellitus descompensada.	Neolpharma, S.A. de C.V.	315M2016 SSA	04/05/2017	09/09/2021	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
4435.00	VINORELBINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Ditartrato de vinorelbina 10 mg. Envase con un frasco ámpula con 1 ml.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de mama.	Ulsa Tech, S.A. de C.V.	071M2017 SSA	16/03/2017	16/03/2022	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
5459.00	OXALIPLATINO	SOLUCION INYECTABLE 100 mg. Envase con un frasco ámpula con liofilizado o envase con un frasco ámpula con 20 ml.	Cáncer de colon y recto metastásico.	Sandoz, S.A. de C.V.	270M2014 SSA	22/06/2018	11/09/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

.../

Fecha de emisión: 01/03/2019

Responsable de su revisión: AFG



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

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO					
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCION	INDICACION	EMPRESA	NUMERO	FECHA DE EXPEDICION	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACION
0271.00	BUPIVACAÍNA	SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato de Bupivacaína 5 mg/ml. Envase con 30 ml	Anestesia epidural y caudal Anestesia local.	Alvartis Pharma, S.A. de C.V.	299M2017 SSA	11/10/2017	11/10/2022	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Stern Pharma GmbH, S.A. de C.V.	264M2018 SSA	27/09/2018	27/09/2023	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
1759.00	METOTREXATO	TABLETA Metotrexato sódico 2.5 mg. Envase con 50 tabletas.	Leucemia linfocítica aguda. Coriocarcinoma. Cáncer de la mama. Carcinoma epidermoide de la cabeza y el cuello. Linfomas. Sarcoma osteogénico. Prevención de la infiltración leucémica de las meninges y del sistema nervioso central. Artritis reumatoide. Psoriasis.	Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.	164M2017 SSA	22/06/2017	22/06/2022	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Lemery, S.A. de C.V.	217M91 SSA	30/05/2017	18/12/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

.../

HOJA No. 3
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CEDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO					
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCION	INDICACION	EMPRESA	NUMERO	FECHA DE EXPEDICION	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACION
2012.00	AMFOTERICINA B	SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg. Envase con un frasco ámpula.	Micosis sistémicas.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	115M92 SSA	07/01/2016	07/01/2021	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
0242.00	FENTANILO	SOLUCIÓN INYECTABLE Citrato de fentanilo 0.5 mg. Envase con 6 ampolletas o frascos ámpula con 10 ml.	Anestesia general o local. Dolor de moderada intensidad durante la cirugía.	Tecnofarma, S.A. de C.V.	395M2007 SSA	27/02/2015	28/06/2018	11/01/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
4431.00	CARBOPLATINO	SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg. Envase con un frasco ámpula.	Cáncer testicular. Cáncer de vejiga. Cáncer epitelial de ovario. Cáncer de células pequeñas de pulmón. Cáncer de cabeza y cuello.	Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.	179M91 SSA	14/04/2015	14/04/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COMITÉ NACIONAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180390,** 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----------

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO					
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCION	INDICACION	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROPUESTA	EVALUACIÓN
5481.00	PAROXETINA	TABLETA Clorhidrato de paroxetina 20 mg. Envase con 10 tabletas.	Depresión.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	178M2007 SSA	08/06/2017	17/12/2017	10/03/2017	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
				Psicofarma, S.A. de C.V.	129M2000 SSA	03/04/2014	03/04/2019	01/11/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V.	092M2008 SSA	08/04/2015	08/04/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 22/04/2019

Responsable de su revisión: AFG

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180390,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-050GYR047-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----------

INFORMACIÓN A INCLUIR								
CLAVE					DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	2012	00	02	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	115M92 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 24/04/2019

SIN FECHA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U180390,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-050GYR047-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----------

INFORMACIÓN A INCLUIR								
CLAVE					DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	5481	00	00	PAROXETINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PAROXETINA EQUIVALENTE A 20 MG DE PAROXETINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	178M2007 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	CUMPLE
						129M2000 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	
						092M20008 SSA	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S..A DE C.V.	

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 26/04/2019

SAN DIEGO

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

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

Ciudad de México a 25 de febrero de 2019

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

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018**, contenidas en el anexo del contrato número **U180390**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U180390	010	000	2012	00	02	000001	000002 - 000004	N/A	000005 – 000010	000011	000012 – 000013	000014	000015	N/A

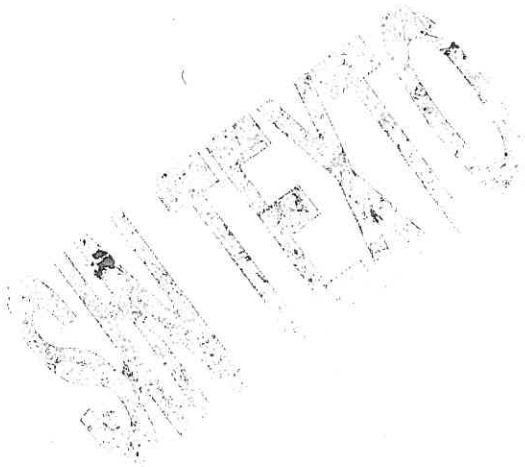
Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas.

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

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

ANEXOS
FIRMA DE CONTRATO

Erandi
27/Febrero/19



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

COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN IMSS

ISO 9001:2015 CERTIFIED SYSTEM ATR

Ciudad de México a 17 de abril de 2019

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

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

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

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000-2012-00-00	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
17 ABR 2019
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

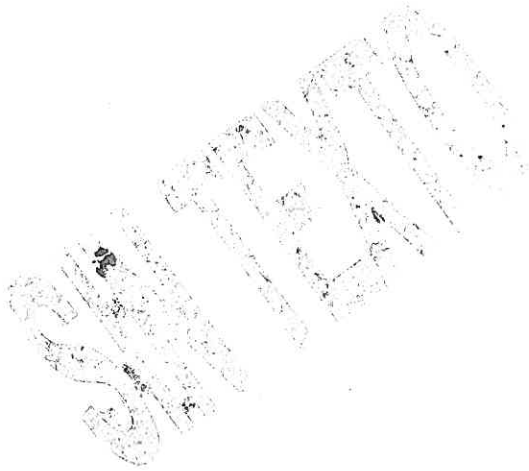
Atentamente

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

1301

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS

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



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

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

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 25 de febrero de 2019

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

P r e s e n t e.

CONTRATO	Nº DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE (S) GPO GEN ESP PRESENTA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNA CAJA TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
U180390	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-050GYR047-E45-2018	010-000-2012-00-02	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV 1 F.A.	GEN	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	115M92 SSA	KENER LKE 6001278F9	MÉXICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

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

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

Alvartis Pharma

Ciudad de México a 24 de Enero de 2019

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E45-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-2012-00-02	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.

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

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

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

A T E N T A M E N T E

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
00001

PISA®
FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Ciudad de México, a 09 de enero de 2019.

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. De C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de:

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-2012-00-02	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.

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

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

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

A T E N T A M E N T E

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1840
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 20 líneas

KENER
SMART FARMA

FORMATO DE CARTA RESPALDO

CARTA SOLICITUD DE INCLUSIÓN

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

El suscrito **Ricardo Alfonso Long Ramírez**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.,** Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en el evento de licitación **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica** N° **LA-050GYR047-E45-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:.

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-2012-00-02	AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV--1-F.A	115M92 SSA	30%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

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

RICARDO ALFONSO LONG RAMIREZ
Representante Legal
LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

ANEXOS

Prolongación Av. Vasco de Quiroga No. 4800, Edif II, Piso 1, Of. 102
Colonia Santa Fe Cuajimalpa, Deleg. Cuajimalpa de Morelos
05348 Ciudad de México

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

Número de certificado: ATR035
Vigencia de certificación: 09-11-1
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IM

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

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

Ciudad de México a 25 de febrero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento de **Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018,** en el que mi representada, la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.,** participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U180390**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 25 de febrero.

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

[redacted]
010-000-2012-00-02

Con el registro sanitario

[redacted]
115M92 SSA

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

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

ATENTAMENTE

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

ANEXO DE
INVERSION DE CONTRATO
060015

SIN VETO

SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

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

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
115M92 SSA
No. DE SOLICITUD
113300CT051278
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
06330021990161

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 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A 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, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 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 y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LKE 6001278F9

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva: CANDIPRES

Denominacion generica: Amfotericina B

Clasificacion Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del medicamento:

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

Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000. C.P. 50200, Toluca, México.

Acondicionado por:

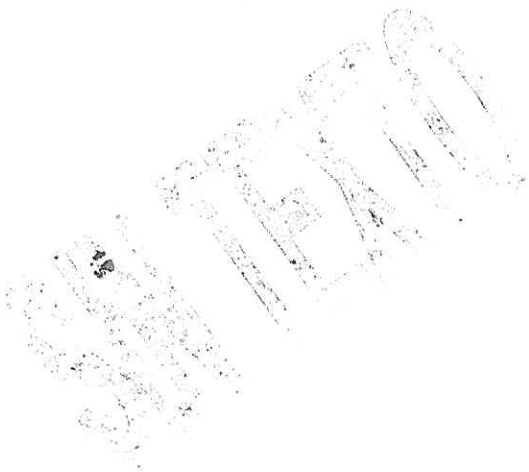
Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000. C.P. 50200, Toluca, México.

Distribuido por:

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

ANEXO 6
COF 072359
000002



SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000. C.P. 50200, Toluca, México.

Fecha de expedicion: 07 de Enero del 2016
Fecha de vencimiento: 07 de Enero del 2021

Presentaciones:
Caja de cartón con frasco ámpula con liofilizado etiquetado con 50 mg sin diluyente.

Envase para Solución:

Frasco ámpula -de vidrio color ámbar

Vida util: 24 meses, debiendo expresar el año con numero y el mes con letra.

Indicacion terapeutica: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la formula, embarazo, lactancia, lesión renal, anafilaxia.

Formula

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos

Amfotericina B	50.00	mg

Notas al calce: (1) Para ajuste de pH.

Vía de administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al registro:

- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, por lo que se elimina del Oficio de Registro.
- La inclusión de la presentación Genérico en el Oficio de Registro Sanitario no procede debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS, y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al otorgarse la renovación del Registro Sanitario su medicamento tiene la clasificación de genérico.

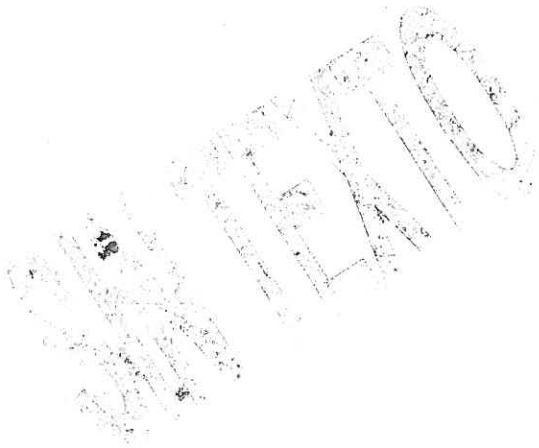
Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).

- No se autorizan Proyectos de Marbete e IPP´s en trámite de Prórroga, en caso de requerir se autoricen los mismos deberán solicitarlo como modificación con previo pago de derechos, anexando la información que justifique los cambios en los mismos.
- 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

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTENIDOS

COF 072360

000003



SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- 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.

No. de Registro: 115M92 SSA
No. de Solicitud: 113300CT051278
Titular: Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: CANDIPRES
Denominación Genérica: Amfotericina B.
Forma Farmacéutica: Solución

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS [illegible] SOLÓRZANO

ANEXOS
MISIÓN DE CONTRATOS

COF 072361

00000

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

Número de certificado: ATTR0356
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC

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

25 de febrero de 2019

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

El suscrito **Rosa Valdez Pérez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 25 de febrero, para la clave **010-000-2012-00-02** registro sanitario

[redacted]
115M92 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.

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

ANEXOS
INCLUSION DE CONTRATO
00001

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

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

Ciudad de México a 16 de abril de 2019

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

Lic. Silvia Paola Hintze de León en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de **Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018**, contenidas en el anexo del contrato número **U180390**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U180390	010	000	5481	00	00	000001	000002-000009	000010-000038	000039-000044	000045	000046-000047	000048-000050	000051	N/A

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

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

Lic. Silvia Paola Hintze de León
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUCIÓN
ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
16/04/2019
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
EMISIÓN DE CONTRATOS

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

SAMPLE

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

ISO 9001:2008 CERTIFIED SYSTEM TR
Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 16 de abril de 2019

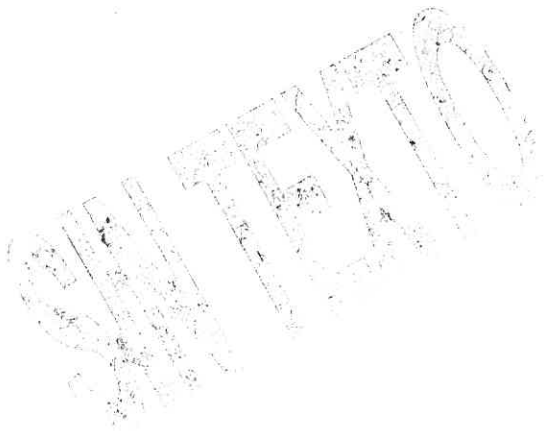
Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto

P r e s e n t e.

CONTRATO	Nº DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION	CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
U180390	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA Nº LA-050GYR047-E45-2018	010-000-5481-00-00	PAROXETINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PAROXETINA EQUIVALENTE A 20 MG DE PAROXETINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	ENV-10-TAB	GEN	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. PSICOFARMA, S.A. DE C.V. LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	178M2007 SSA 129M2000 SSA 092M2008 SSA	ULTRA ULA 010207TY5 PSICOFARMA PSI 741010UI1 RAAM LRS 030905Q16	MÉXICO	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. PSICOFARMA, S.A. DE C.V. LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.

Lic. Silvia Paola Hintze de León
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

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



PiSA®
FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Ciudad de México, a 15 de abril de 2019.

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de:

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5481-00-00	PAROXETINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PAROXETINA EQUIVALENTE A 20 MG DE PAROXETINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.

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

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

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

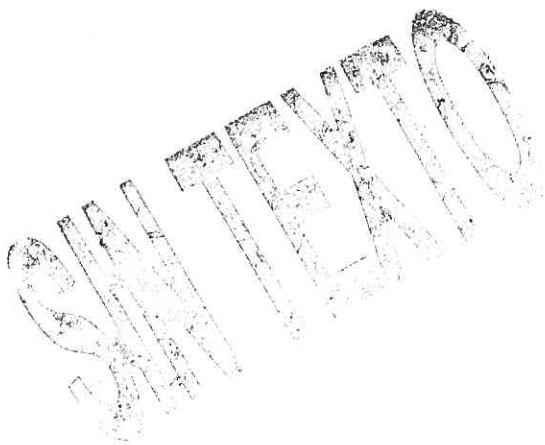
A T E N T A M E N T E

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

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


SAMPLE

Novag

Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula
Coapa C.P. 04650, CDMX
Tel.: 56 66 41 20 Ext: 1140 y 1490
E-mail: vtas_gobierno@novag.com.mx
www.novag.com.mx

Ciudad de México a 10 de abril de 2019

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E45-2018 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5481-00-00	PAROXETINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PAROXETINA EQUIVALENTE A 20 MG DE PAROXETINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados en virtud de que nuestra capacidad operativa y técnica se ha visto ampliamente mermada en las últimas semanas, lo cual ha repercutido en los niveles de producción.

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

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

A T E N T A M E N T E

Lic. José Calvillo Velasco
Representante Legal
NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.

ANEXO 6
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

Donde su salud es primero

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 10 de abril de 2019

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

El suscrito **Alfonso Hernández Fuentes**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Ultra Laboratorios, 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 en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180390** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:.

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-5481-00-00	PAROXETINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PAROXETINA EQUIVALENTE A 20 MG DE PAROXETINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.ML.	ENV-10-TAB	178M2007 SSA	10%

Así mismo mi representada se compromete a:

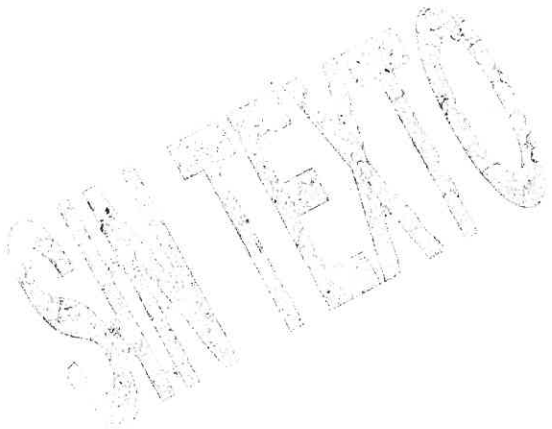
- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad 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.

Alfonso Hernández fuentes
Representante Legal
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRAT

Av. Dr. R. Michel No. 2920 Parque Industrial el Álamo C.P. 44490 Guadalajara, Jal. México
Tels./Fax (01 • 33) 35 87 23 70 (Con 7 Líneas), 38 38 83 76 y 38 38 83 77


SIN TEXTO

psicofarma®
Al servicio de la salud mental

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 10 de abril de 2019

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

El suscrito **C. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA** , en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **PSICOFARMA, 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 en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180390** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:.

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI. CANT TIPO	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO.	PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-5481-00-00	PAROXETINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PAROXETINA EQUIVALENTE A 20 MG DE PAROXETINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.ML.	ENV-10-TAB	129M2000 SSA	40%

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.

LIC. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
Representante Legal
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

SAMPLE

RAAM
LABORATORIO

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 10 de abril de 2019

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

El suscrito **LIC. EUGENIO HERNANDEZ CHAVEZ**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, 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 en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180390** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:.

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-5481-00-00	PAROXETINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PAROXETINA EQUIVALENTE A 20 MG DE PAROXETINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.ML.	ENV-10-TAB	092M2008 SSA	20%

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

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

LIC. EUGENIO HERNANDEZ CHAVEZ
Representante Legal
LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
UNSION DE CONTRAT

OFICINAS
PRIV. EL PORVENIR NO. 2768 COL. EL ROSARIO
GUADALAJARA JALISCO
C.P. 44698 TEL: 4780 4047 / 4780 4048 / 3681 5894

PLANTA
BOULEVARD [illegible] SUR No. 794
COL. [illegible]
C.P. 59000 TEL. [illegible]

www.laboratorioraam.com
inforaam@laboratorioraam.com

SAMPLE

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

ISO 9001:2015 CERTIFIED SYSTEM TR
Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-200

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 16 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 N° LA-050GYR047-E45-2018,** en el que mí representada, la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.,** participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U180390**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 16 de abril.

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:

010-000-5481-00-00

Con el registro sanitario

178M2007 SSA
129M2000 SSA
092M2008 SSA

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

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

ATENTAMENTE

LIC. SILVIA PAOLA HINTZE DE LEÓN
REPRESENTANTE LEGAL
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXO 6 UNICO PARTE

000051

5481

SALUD

Cofepris

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
178M2007 SSA
No. DE SOLICITUD
173300415B0002
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300423A0222

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:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
ULA010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ANDEPA
Denominación Genérica:	Paroxetina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	IPCA Laboratories Limited. P.O. Sejavta District Ratlam-457 002 Madhya Pradesh, India.
Fabricante del Medicamento:	Ultra Laboratorios, S. A. de C. V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Ultra Laboratorios, S. A. de C. V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuido por:	Ultra Laboratorios, S. A. de C. V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Fecha de Expedición:	08 de junio de 2017
Fecha de Vencimiento:	17 de diciembre de 2017

ANEXOS
COF 121549
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD

Cofepris

Presentaciones:

Frasco 10, 20, 30, 60 o 100 tabletas con 20 mg.
Caja de cartón con 10, 20 o 30 tabletas con 20 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

Burbuja de policloruro de vinilo ámbar/Aluminio (PVC ámbar/Al)

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

Indicación terapéutica: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, menores de 14 años no debe ser combinado con los inhibidores de la MAO, antecedentes de manía, anticoagulantes orales, triptófano, padecimientos cardiacos, epilepsia, convulsiones, glaucoma, terapia electroconvulsiva, neurolépticos.

Fórmula

20.000 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Clorhidrato de paroxetina		
Equivalente a:		
Paroxetina	20.000 mg	
Aditivo		
Lactosa	57.000 mg	Monohidratada.
Glicolato sódico de almidón	5.000 mg	
Fosfato dibásico de calcio	120.000 mg	Dihidratado.
Talco	5.000 mg	
Estearato de magnesio	1.000 mg	
Metasilicato de aluminio y magnesio	2.000 mg	
Hipromelosa	5.000 mg	
Polvo para recubrimiento.	6.570 mg	Blanco. Composición: Hipromelosa, Copolímero de vinilpirrilidona-vinilacetato, Lauril sulfato de sodio, Ácido esteárico, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de titanio.
Etanol	0.024 mL	
Agua purificada	0.024 mL	

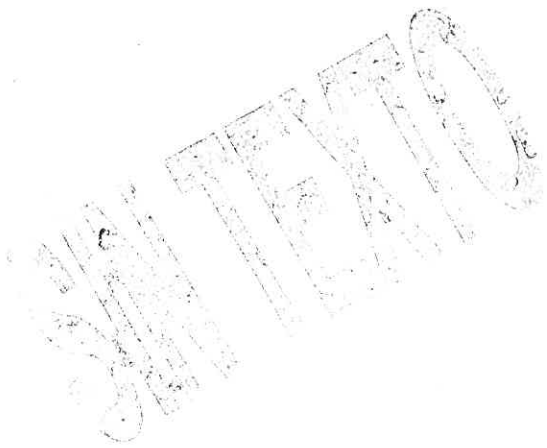
Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la modificación por cambio de la denominación distintiva del producto de "TAMCERE" a "ANDEPA", al no contravenir a los artículos 212 y 225 de la Ley General de Salud y al artículo 23 del RIS.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- 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.

COF 121550

EXPEDICIÓN DE CONTRATO


WITHDRAWN

- Se autoriza la actualización de la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se actualiza la denominación genérica del aditivo "hidroxipropilmetil celulosa" a "hipromelosa" de acuerdo a lo señalado en la FEUM 11a. Ed.
- 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.
- 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: 17.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
129M2000 SSA
No. DE SOLICITUD
113300CT051834
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300CI050214

Con fundamento en los Articulos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Psicofarma, S. A. de C. V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tlalpan, D. F., México.

PSI741010UI1

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva: XERENEX

Denominacion generica: Paroxetina

Clasificacion Articulo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco:

Zhejiang Haisen Pharmaceutical Co., Ltd.

Xiangtan village, Liushi Street, Dongyang city, Zhejiang province, República Popular de China.

Fabricante del medicamento:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Acondicionado por:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Distribuido por:

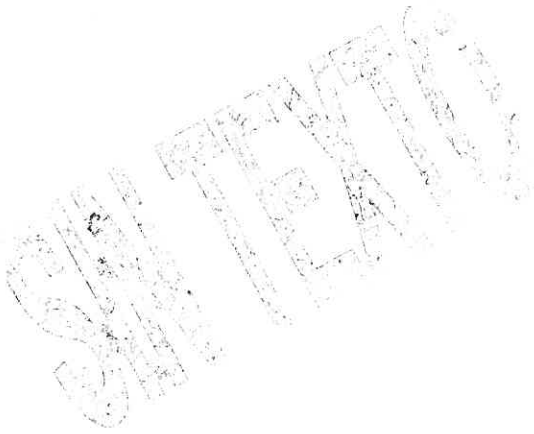
Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Jefa de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos. Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos. Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva

CAS-DEAPE

COF 001250



Fecha de expedicion: 03 de Abril del 2014
Fecha de vencimiento: 03 de Abril del 2019

Presentaciones:
Caja de cartón con 10, 20, 30, 60 ó 100 tabletas de 20 mg.

Envase para Tableta:

Burbuja-de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicacion terapeutica: Antidepresivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, administración simultánea con inhibidores de la MAO, menores de 12 años, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmacos

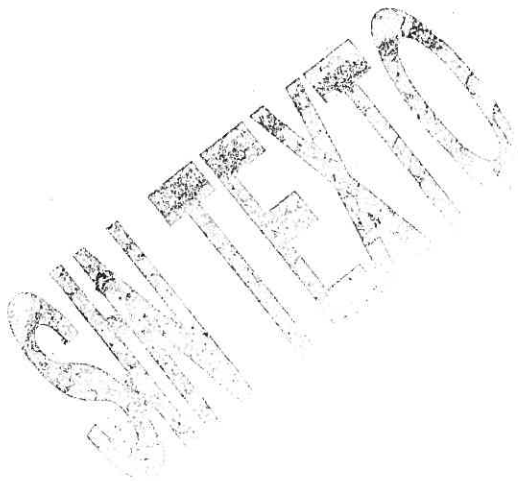
Clorhidrato de paroxetina	20.000	mg (1)

Aditivos

Glicolato sódico de almidón	15.000	mg
Estearato de magnesio	3.000	mg
Fosfato dibásico de calcio dihidratado	244.239	mg (2)
Hipromelosa	15.000	mg
Agua purificada	0.020	mL (3)
Recubrimiento		
Dióxido de titanio	2.052	mg
Estearato de magnesio	0.820	mg
Talco	2.872	mg
Polividona K-30	2.050	mg
Eudragit E 12.5	16.480	mg
Macrogol 6000	0.410	mg
Alcohol isopropílico	0.070	mg (3)
Agua purificada	0.0008	mL (3)

Notas al calce: (1) Clorhidrato de Paroxetina equivalente a 20.00 mg de paroxetina.
(2) Excipiente de ajuste
(3) Se evapora durante el proceso

Observaciones al registro:
-Se actualiza la denominación genérica del aditivo "Polietilenglicol 6000" a "Macrogol 6000" de acuerdo a la FEUM 10ª Ed.
-Se corrige la cantidad del aditivo Agua purificada empleada en el recubrimiento de: "0.00008 mL" a "0.0008 mL", en base a la fórmula cuali-cuantitativa remitida.
-Deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012, "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia"; y del reglamento de insumos para la salud, en particular a lo establecido en el artículo 190 - Bis 1 del mismo, relativo a presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
-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, VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley


SENTENCE

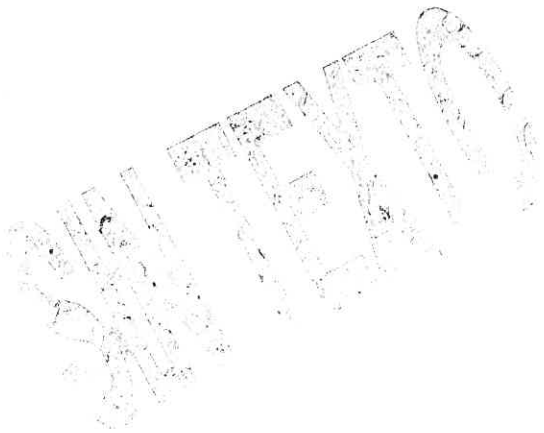
Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
-El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este caso.

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

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

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

ANEXOS
AVISO DE CAMBIOS



SALUD
SECRETARIA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
092M2008 SSA
No. DE SOLICITUD
123300423A0403
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
07330021830189

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.

Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C. P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

LRS030905Q16

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:	ONTRACEL
Denominacion genérica:	Paroxetina
Clasificacion Articulo 226 LGS:	IV
Forma Farmaceutica:	Tableta
Fabricante del farmaco:	IPCA Laboratories Limited. P.O. Sejavta District Ratlam- 457 002, Madhya Pradesh, India.
Fabricante del medicamento:	Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V. Bolulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.
Acondicionado por:	Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V. Bolulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.
Distribuido por:	Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V. Bolulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Fecha de expedicion: 08 de Abril del 2015

ANEXOS 092M2008
COF 039483

Fecha de vencimiento: 08 de Abril del 2020

Presentaciones:
Caja con 10, 20 ó 30 tabletas de 20 mg, todas las presentaciones en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Burbuja-de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicacion terapeutica: "Antidepresivo"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la paroxetina y sus excipientes. No debe ser usado en combinación con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) ni en un lapso de dos semanas después de terminar el tratamiento con inhibidores de la MAO. No debe ser usado en combinación con tioridazina ni con pimozida, embarazo, lactancia ni en menores de 14 años.

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmacos

Paroxetina	20.000	mg (1)

Aditivos

Lactosa anhidra	69.000	mg
Almidón de maíz	15.000	mg
Celulosa microcristalina PH-101	20.000	mg
Dióxido de silicio	3.000	mg
Estearato de magnesio	3.000	mg

Notas al calce: (1) Se adiciona como Clorhidrato de paroxetina hemihidratado equivalente a...

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- El domicilio del fabricante del fármaco se expresa conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- A petición del titular se elimina la presentación en Caja con 10, 20 ó 30 tabletas de 30 mg.
- Se elimina la Leyenda de confirmación del plazo de caducidad conforme a la documentación remitida (Oficio No. 07330021830189 de fecha 04 de Abril del 2008).
- Se expresa el Acondicionador y Distribuidor del medicamento en el presente oficio conforme a la base de datos de esta comisión.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas 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.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la existencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: cero

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLEGOS SOLÓRZANO

ANEXOS
VISTO BUENO

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

Donde su salud es primero

CARTA DE TRAMITE DE PRORROGA

Ciudad de México a 10 de abril de 2019

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

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

CLAVE
GPO GEN ESP DF VR
010-000-5481-00-00

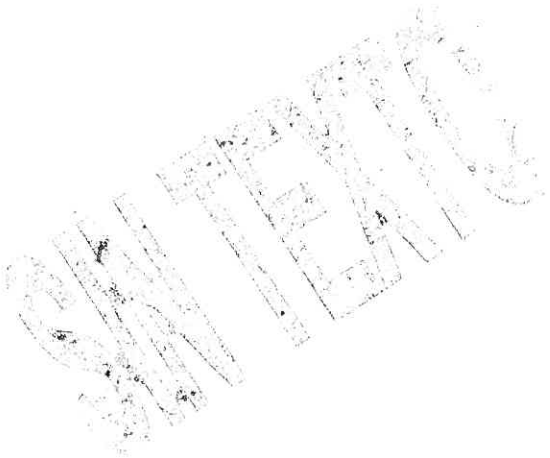
Lo anterior para dar cumplimiento al punto 6.1, numeral 3 del Anexo 3. Términos y condiciones para procedimiento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018**

ATENTAMENTE

Alfonso Hernández Fuentes
Representante Legal
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

ANEXO 3
MISION DE CONTRATO

Av. Dr. R. Michel No. 2920 Parque Industrial el Álamo C.P. 44490 Guadalajara, Jal. México
Tels./Fax (01•33) 35 87 23 70 (Con 7 Líneas), 38 38 83 76 y 38 38 83 77



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) MORALES IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CODIGO QR Y NUMERO DE TRAMITE 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

Cofepris

[redacted]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

[redacted]

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

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

[redacted]

Trámite Físico

10/03/2017
12:22 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
R.F.C o C.U.R.P.:	ULA 010207TY5
DOMICILIO:	DR. ROBERTO MICHEL COL. ÁLAMO INDUSTRIAL C.P. 44490 JALISCO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	ANA LUISA GALAVIZ CERVANTES
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 01 OTROS: ANEXA PAGO
MODO DE INGRESO:	VENTANILLA
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA
OBSERVACIONES:	

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
10 MAR 2017
RECIBIDO

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.

ANEXO
COMISIÓN DE CONTROL

SHREDD

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-01	
Número de RUPA	Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-023-A	Nombre:	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.
Modalidad:	A. Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional.		

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC: ULA010207TY5
CURP (opcional):	Denominación o razón social: Ulfra Laboratorios S.A. de C.V.
Nombre(s):	**Representante legal o apoderado que solicita el trámite**
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 44490	Localidad: Guadalajara
Tipo y nombre de vialidad: Avenida: Dr. Roberto Michel	Municipio o alcaldía: Guadalajara
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa: Jalisco
Número exterior: 2020 Número interior: N/A	Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Colonia: Álamo Industrial	Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal
	Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, ranchito, fraccionamiento entre otros.)	Lada: 01 (33)
	Teléfono: 35872370, 71, 72,
	Extensión: N/A

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)."

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SCANNED

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: ULA010207TY6 Denominación o razón social: Ultra Laboratorios 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	FABRICA DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	Fabrica ó laboratorio de medicamentos ó productos biológicos para uso humano.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 14-039-02-0011

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

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 ___ a ___

D L M M J V S de ___ a ___

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 44490
Tipo y nombre de vialidad:
Avenida: Dr. Roberto Michel
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 2020 Número interior: N/A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia: Álamo Industrial
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: Guadalajara
Municipio o alcaldía: Guadalajara
Entidad Federativa: Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal
Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A
Lada: 01 (33)
Teléfono: 35872370, 71, 72
Extensión: N/A

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

Representante legal

CURP (opcional): [redacted]
Nombre(s): MIGUEL ANGEL
Primer apellido: GARCIA
Segundo apellido: PEREZ
Lada: 01 (33)
Teléfono: 35872370, 71, 72
Extensión: N/A
Correo electrónico: miguel_angel@ultralaboratorios.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional): N/A
Nombre(s): [redacted]
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

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

ANEXO
COMISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
RFC,CURP,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 FRACCION I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016

Representante legal	
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	JOSÉ LUIS
Primer apellido:	RUBIO
Segundo apellido:	SANTIAGO
Lada:	01 (33)
Teléfono:	35872370, 71, 72
Extensión:	N/A
Correo electrónico:	jlrubio@ultralaboratorios.com.mx

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

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

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

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

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: ☐ Modificación ☒ Prórroga

Número de documento: 178M2007 SSA IV

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto	Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTOS	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar: ALOPÁTICOS	2) Especificar:
3) Denominación específica del producto: N/A	3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: TAMCERE®	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
RFC,CURP,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 FRACCION I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXO
REVISIÓN DE CONTENIDOS

SIN TEXTO

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	Peroxetina
6) Forma farmacéutica o forma física:	TABLETAS
7) Tipo de producto:	PRODUCTO TERMINADO
8) Fracción arancelaria:	N/A
9) Cantidad de lotes:	N/A
10) Unidad de medida:	N/A
11) Cantidad o volumen total:	N/A
12) Número de piezas a fabricar:	N/A
13) Kilogramos o gramos por lote:	N/A
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	N/A
15) Número de registro sanitario:	178M2007.SSA IV
16) Número de acta:	N/A
17) Presentación:	Frasco etiquetado con 10, 20, 30, 60 ó 100 tabletas de 20 mg. Caja de cartón con 10, 20 ó 30 tabletas de 20 mg en envase de burbuja.
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	N/A
20) Indicaciones de uso:	N/A
21) Concentración:	20 mg
22) Indicaciones terapéuticas:	Antidepresivo
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	N/A
26) Temperatura de transporte:	N/A
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	N/A
28) Identificación de contenedores:	N/A
29) Envase primario:	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) Burbuja de policloruro de vinilo ámbar/aluminio (PVC ámbar/Al)
30) Envase secundario:	Etiqueta con leyendas autorizadas Caja con leyendas autorizadas
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	N/A
32) Número de partida:	N/A

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 alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	
30) Envase secundario:	
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	

ANEXO
UNIDAD DE CONTRATOS

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

010.000.5481.00

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):

N/A

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

N/A

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

N/A

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

N/A

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

34) Presentación destinada a:

( ) Exportación ( ) Genérico ( ) Sector Salud ( ) Venta

35) Fabricación del producto:

( ) Nacional ( ) Extranjero

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

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

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

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

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

6. Información para certificados

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

País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: ( ) Nuevo ( ) Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

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

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

ANEXOS
COMISIÓN DE CONTROL

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::

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(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)

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:

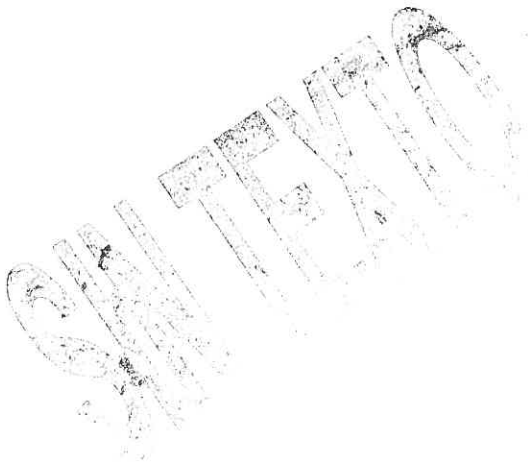
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

COMISIÓN DE COFEPRIS



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

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

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

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

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

Persona moral
RFC: (a): ULA010207TY5
Denominación o razón social:
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V. (Distribuidor)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 44490
Tipo y nombre de vialidad:
Avenida: Dr. Roberto Michel
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 2020 Número interior: N/A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia: Alamo Industrial
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros.)

Localidad: Guadalajara
Municipio o alcaldía: Guadalajara
Entidad Federativa: Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal
Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

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

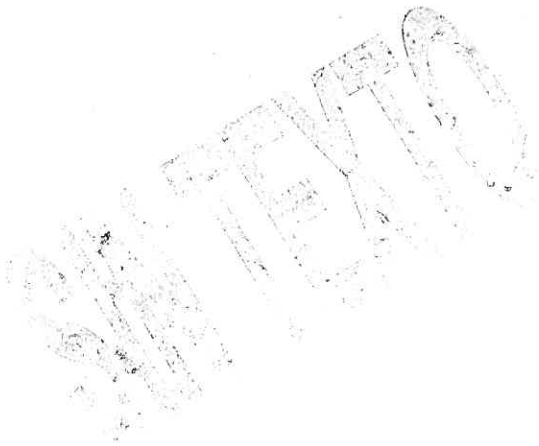
8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

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

Persona moral
RFC: (a): ULA010207TY5
Denominación o razón social:
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V. (ACONDICIONADOR Y ALMACENADOR)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

DIVISION DE COMERCIO



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

Código postal: 44490
Tipo y nombre de vialidad:
Avenida: Dr. Roberto Michel
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 2920 Número interior: N/A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia: Alamo Industrial
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: Guadalajara
Municipio o alcaldía: Guadalajara
Entidad Federativa: Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Parras
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Nopal
Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) ○ Temporal ○ Definitiva ○ Depósito fiscal
País de origen:
País de destino:
País de procedencia:
Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9A. Datos del fabricante

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:

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	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano: por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

ANEXOS
ACCIÓN DE CONTINUA 20

9.D Datos del facturador

Persona física

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

Persona moral

RFC:
Denominación o Razón social: (b):

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:
(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):

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):

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

COMISIÓN DE CAMBIOS
2021

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	
D	L	M	M	J	V	S	

de HH:MM a HH:MM

de HH:MM a HH:MM

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

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

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(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 pueda incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

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

ANA LUISA GALAVIZ CERVANTES
(RESPONSABLE SANITARIO)

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.

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

ANEXADO AL EXPEDIENTE CORRESPONDIENTE 2022

psicofarma®
Al servicio de la salud mental

CARTA DE TRAMITE DE PRORROGA

Ciudad de México a 10 de abril de 2019

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

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

CLAVE
GPO GEN ESP DF VR
010-000-5481-00-00

Lo anterior para dar cumplimiento al punto 6.1, numeral 3 del Anexo 3. Términos y condiciones para procedimiento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018**

ATENTAMENTE

LIC. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
Representante Legal
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

023

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) MORALES IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CODIGO QR Y NUMERO DE TRAMITE 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

SALUD

Cofepris

[redacted]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

[redacted]

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

01 NOV. 2018

Trámite Físico
01/11/2018
13:58 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**PSICOFARMA, S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**PSI 741010UI1**
DOMICILIO:	**CALZ. DE TLALPAN COL. COL. TORIELLO GUERRA TLALPAN, C.P. 14050 CIUDAD DE MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**SILVIA AGUILAR PEREZ**
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA COMPROBANTE DE 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!

Los datos son correctos

[redacted]

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

BBVA Bancomer

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

Hoja 1 de 1

Plaza: 180
Sucursal: 0177

R.F.C.: PSI741010UI1
Denominación o razón social: PSICOFARMA SA DE CV
Fecha y Hora de Pago: 22/10/2018 14:05 hrs.
Cuenta de cargo: 0445077389
No. de operación: 829512029723
Total efectivamente pagado: $ 57,048
Llave de Pago: [redacted]
Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Por los siguientes conceptos:

Derechos, Productos y Aprovechamientos
Clave de Referencia del DPA: 554001071
Cadena de la Dependencia: 0004023A010000

Importe	57,048
Cantidad Pagada	57,048

Cadena Original

[redacted]

Sello digital

[redacted]

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
25

SAN DIEGO

psicofarma®
Al servicio de la salud mental

México, Ciudad de México a 1 de Noviembre del 2018

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

PRESENTE
ATTN. DR. MARIANA ILIANA RUÍZ ZARATE
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

ASUNTO: SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO

Por medio de la presente nos dirigimos a Usted y a esta H. Comisión de la manera más atenta para solicitar lo siguiente:

Prórroga de Registro Sanitario de nuestro producto **"XERENEX"**, genérico: Paroxetina, F.F. Tableta, Reg. No. **129M2000 SSA**, el cual vence el 3 de Abril del 2019, para lo cual se incluye la siguiente información conforme a los lineamientos establecidos para el trámite de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos.

SECCIÓN I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

Formato de solicitud debidamente llenado

- Comprobante de Pago de Derechos por la cantidad de $57,048 correspondiente a la Homoclave COFEPRIS-04-023-A; Solicitud de prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamentos de fabricación Nacional (Se anexan 2 copias).
- Copia simple del Registro Sanitario No. 129M2000 SSA.

SECCIÓN II. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA.

- Se anexa copia del Acuerdo que Determina el Tipo de Prueba para demostrar Intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se define los criterios que deberán aplicárseles en el cual se indica que el producto **Paroxetina tabletas**, le corresponde la **prueba C**, por lo que se adjunta copia del estudio de Bioequivalencia comparado con el Medicamento de referencia en México **Paxil** de Glaxosmithkline México, S.A. de C.V.

ANEXOS
RAZÓN DE CONTRATO

psicofarma®
Al servicio de la salud mental

SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES.

- Etiquetas en uso o artes avaladas por el Responsable Sanitario, correspondiente a la presentación:
  Caja de cartón con 10, 20, 30, 60 y 100 tabletas en PVC/Al.
- Proyectos de marbete e IPP's en su versión amplia y reducida previamente autorizados.

SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

- Papeleta de ingreso No. 183300EL720805 de fecha del 28 de Agosto del 2018 Informe de Seguridad.
- Papeleta de ingreso No. 183300EL721401 de fecha del 24 de Septiembre del 2018 Informe de Farmacovigilancia.

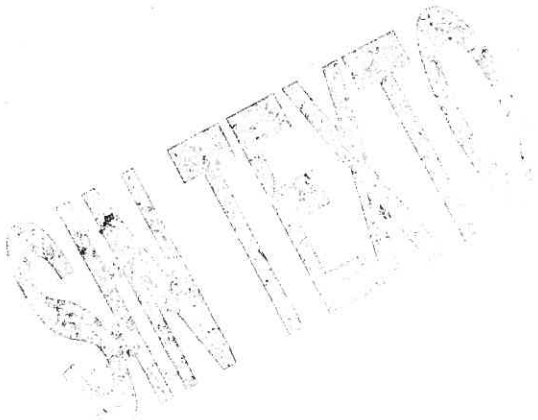
SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco:
  A favor de Zhejiang Haisen Pharmaceutical Co., Ltd. Con domicilio en Xiangtan Village, Liushi, Dongyang, Zhejiang Province, China.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del medicamento: A favor de Psicofarma S.A. de C.V.
- Copia simple de la Licencia Sanitaria del Titular del Registro Sanitario con No. 09 014 02 0009.
- Copia del aviso de Responsable Sanitario a favor de QFB. Juan Manuel Urías Romero
- Poder de representación de PSICOFARMA, S.A. de C.V. a favor de Silvia Aguilar Pérez

Sin más por el momento y esperando una respuesta positiva me despido de usted no sin antes enviarle un cordial saludo.

QFB. SILVIA AGUILAR PÉREZ
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
NOTIFICACIÓN DE CONTRATO


SECRET

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-023-A	Nombre:	SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS.
Modalidad:	A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL.		

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	PSI 741010 UI1
Denominación o razón social:	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	SILVIA
Primer apellido:	AGUILAR
Segundo apellido:	PÉREZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	85038900
Extensión:	1093
Correo electrónico:	silvia.aguilar@psicofarma.com.mx

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	14050	Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad:	CALZADA DE TLALPAN	Municipio o alcaldía:	TLALPAN
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Entidad Federativa:	CIUDAD DE MÉXICO
Número exterior:	4369	Entre vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA RENATO LEDUC
Número interior:		Y vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA PERIFÉRICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA: TORIELLO GUERRA	Vialidad posterior (tipo y nombre):	AVENIDA RENATO LEDUC
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Lada:	01 (55)
		Teléfono:	85038900
		Extensión:	1093

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

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

ANEXOS
INFORMACIÓN DE CONTROL

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:RFC,CURP, 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

SIN TEXTO

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: PSI 741010 UI1	Denominación o razón social: PSICOFARMA, 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: 09 014 02 0009

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

Responsable sanitario

RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

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: 14050	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: CALZADA DE TLALPAN	Municipio o alcaldía: TLALPAN
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Número exterior: 4369 / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA RENATO LEDUC
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA: TORIELLO GUERRA	Y vialidad (tipo y nombre): AVENIDA PERIFÉRICO
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre): AVENIDA RENATO LEDUC
	Lada: 01 (55)
	Teléfono: 85038900
	Extensión: 1093

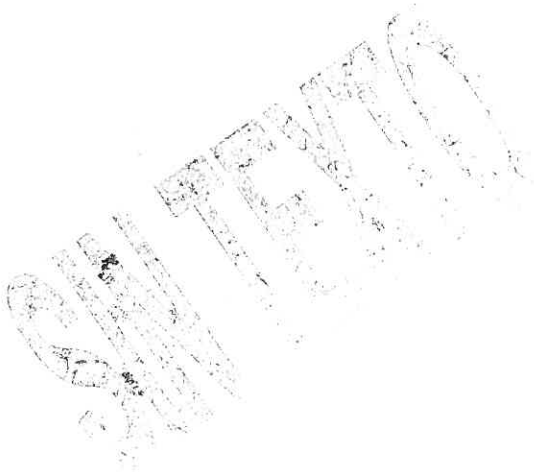
Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):	[redacted]	CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	EFRÉN	Nombre(s):	
Primer apellido:	OCAMPO	Primer apellido:	
Segundo apellido:	LÓPEZ	Segundo apellido:	
Lada:	01 (55)	Lada:	
Teléfono:	85038900	Teléfono:	
Extensión:	1093	Extensión:	
Correo electrónico:	efren.ocampo@psicofarma.com.mx	Correo electrónico:	[redacted]

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

ANEXOS
COMISIÓN DE CONTROL

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
RFC,CURP,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 FRACCION I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	JUAN ANTONIO
Primer apellido:	CORONA
Segundo apellido:	TORRES
Lada:	01 (55)
Teléfono:	85038900
Extensión:	1093
Correo electrónico:	jacorona@psicofarma.com.mx

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

Representante legal	
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	SILVIA
Primer apellido:	AGUILAR
Segundo apellido:	PEREZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	85038900
Extensión:	1093
Correo electrónico:	silvia.aguilar@psicofarma.com.mx

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

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

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: ☐ Modificación ■ Prórroga

Número de documento: 113300CT051834

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada
VER CARTA ANEXA	VER CARTA ANEXA

5. Datos del producto

Producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	MEDICAMENTO
2) Especificar:	ALOPÁTICO
3) Denominación especifica del producto:	
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	XERENEX

Producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	
2) Especificar:	
3) Denominación especifica del producto:	
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	

COPIAS
MISIÓN DE CONTRATOS
30

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
RFC,CURP,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 FRACCION I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016

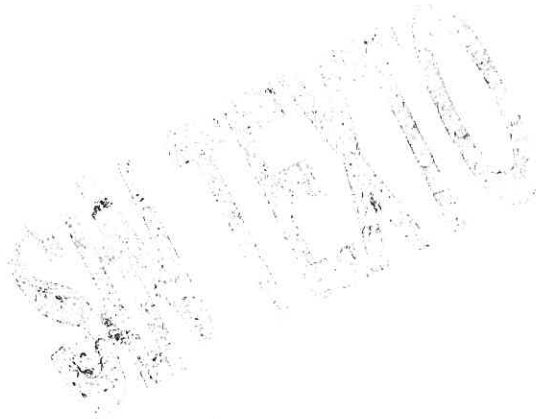
SAN DIEGO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	PAROXETINA
6) Forma farmacéutica o forma física:	TABLETA
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 alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	129M2000 SSA
16) Número de acta:	
17) Presentación:	Caja de cartón con 10, 20, 30, 60 o 100 tabletas de 20mg.
18) Uso específico o proceso:	
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	20mg
22) Indicaciones terapéuticas:	ANTIDEPRESIVO
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:	ENVASE DE BURBUJA PVC / ALUMINIO
30) Envase secundario:	CAJA DE CARTÓN
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	
6) Forma farmacéutica o forma física:	
7) Tipo de producto:	
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	
30) Envase secundario:	
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	

COMISIÓN DE CONTRATOS



33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: ( ) Exportación (●) Genérico (●) Sector Salud (●) Venta	34) Presentación destinada a: ( ) Exportación Genérico Sector Salud Venta
35) Fabricación del producto: (●) Nacional Extranjero	35) Fabricación del producto: ( ) Nacional Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	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):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

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

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: ( ) Nuevo ( ) Modificación o enmienda
Título del protocolo:
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):
Nombre del investigador principal:
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

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

ANEXOS
VERSIÓN PÚBLICA

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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:
Correo electrónico:

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

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terraceria 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):

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):
Denominación o razón social:

COMISIÓN DE CONTROL

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

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

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): PSI 741010 UI1
CURP (opcional):	Denominación o razón social: PSICOFARMA, S.A. DE C.V
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 14050	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: CALZADA DE TLALPAN (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: TLALPAN
Número exterior: 4369 / Número interior:	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA: TORIELLO GUERRA (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA RENATO LEDUC
	Y vialidad (tipo y nombre): AVENIDA PERIFÉRICO
	Vialidad posterior (tipo y nombre): AVENIDA RENATO LEDUC

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

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

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): PSI 741010 UI1
CURP (opcional):	Denominación o razón social: PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
VERSIÓN PARA CONSULTA

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: 14050	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: CALZADA DE TLALPAN (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: TLALPAN
Número exterior: 4369 / Número interior:	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA: TORIELLO GUERRA (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA RENATO LEDUC
	Y vialidad (tipo y nombre): AVENIDA PERIFERICO
	Vialidad posterior (tipo y nombre): AVENIDA RENATO LEDUC

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) ( ) Temporal ( ) Definitiva ( ) Depósito fiscal	
País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXO 5
COMISIÓN DE CONTENCIOSOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

ANEXOS
COMISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

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

(b) Sólo para insumos para la salud.

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

Domicilio del facturador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(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): _____

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

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

VERSIÓN DE CONTRATOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

FOTO

Horario de operaciones:											
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:											

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

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	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? ○ Sí ● No

SILVIA AGUILAR PÉREZ

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 Méxicoo 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.**

DIVISION DE CONTRATOS

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

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

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

16 de abril de 2019

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

El suscrito **Lic. Silvia Paola Hintze de León** , en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E45-2018** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 16 de abril, para la clave **010-000-5481-00-00** registro sanitario

178M2007 SSA
129M2000 SSA
092M2008 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.

Lic. Silvia Paola Hintze de León
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
INVISION DE CONTR
000045

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