



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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180395**

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U180395** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, RELATIVOS A LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **HISA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. EVA CAROLINA PAZOS FLORES**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

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

DECLARACIONES

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

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180395**

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

I.2.- Mediante oficio número 095384611810/2019001359 de fecha 10 de abril de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fecha 10 de abril de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 08 de abril de 2019, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
040 000 4484 00 00	370M2016 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180395**

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

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

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

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **26 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"
HISA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.



C. EVA CAROLINA PAZOS FLORES
Representante Legal

"ÁREA CONSOLIDADORA"
**REPRESENTANTE COMÚN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

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



C. CLAUDIA EDITH SUÁREZ OJEDA
Coordinadora de Control de Abasto


ILS/JMHN/malb

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

SALE



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180395**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 13 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS 4
DIVISION DE CONTRATOS

SAN TEXAS



GOBIERNO DE MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

11 ABR 2019

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

RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Of N° 095384611810/201900 **1359**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

Ciudad de México, a 10 de abril de 2019.

11 ABR 2019

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATOS

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

En relación al contrato U180395, adjudicado al proveedor Hisa Farmacéutica, 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 040 000 4484 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 8 de abril del año en curso, recibido en este Instituto con misma fecha, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión del registro sanitario:

Nº. de Contrato	Clave					Descripción	Nº. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen Indicados en los registros sanitarios autorizados por el fabricante.
U180395 CHI	040	000	4484	00	00	SERTRALINA CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA; ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.	370M2016 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, SA 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 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 pretenden incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
IMSS
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATOS
11 ABR. 2019
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS





- 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".

11002

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

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

Atentamente,
El Titular

Handwritten signature of Gabriel Barreto Olmos

Gabriel Barreto Olmos

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

CBO/ALMOC/JOVC/JCB/ECI

Handwritten signature of Lic. Ana Laura Montes de Oca Choresko

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

Handwritten signature in blue ink





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
HISA FARMACÉUTICA, SA DE CV.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180395, 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 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	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
4484.00	SERTRALINA	CÁPSULA O TABLETA Clorhidrato de sertralina 50 mg. Envase con 14 cápsulas o tabletas.	Depresión. Trastornos obsesivo compulsivos.	Bioresearch de México, S.A. de C.V.	370M2016 SSA	04/10/2016	04/10/2021	

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión 10/04/2019

Página 1 de 1

Responsable de su revisión: AFC

1911



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR HISA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180395, 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

CLAVE		DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
040	000	SERTRALINA CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.	370M2016 SSA	BIORESEARCH DE MEXICO, S.A DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

SAFETY



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Zapopan Jalisco a 8 de abril de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

*Eva Carolina Pazos Flores en mi carácter de Representante Legal de la empresa Hisa Farmaceutica, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E45-2018, contenidas en el anexo del contrato número U180395, solicito a usted la Inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificador correspondiente para la clave del contrato que se detallan a continuación:
Para lo cual integro la siguiente documentación e información.*

U180395	040	000	4454	00	00	001	002-004		005	006	007	008	No Aplica
---------	-----	-----	------	----	----	-----	---------	--	-----	-----	-----	-----	-----------

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

Lo anterior toda vez que el fabricante asignado tiene imprevistos para el embarque de la materia prima y no está dando abasto suficientes para lo solicitado por las entidades y en consecuencia no se tiene existencia para cubrir lo requerido por ustedes y a fin de evitar el desabasto sometemos esta inclusión.

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

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

Stamp: RECEIVED
14:33
Jenny 8-4-19

HISA FARMACEUTICA, S.A DE C.V.

MATRIZ
CALLE 2 MANZANA E LOTE 9
PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
CD. VICTORIA TAMAULIPAS
TEL. 01 (224) 242 4728 242 0850 Y 242 2916

SUCURSAL GUADALAJARA
MÓDULO 8, NAVE INDUSTRIAL 19,
CARRETERA NOGALES #5297 FRACC, NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
C.P 45222 ZAPOPAN, JALISCO.
TELS: 01(33) 3811 3767. 3811 6136 Y 3811 5744

PAID





FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

Zapopan Jalisco a 8 de abril de 2019

CONTRATO	NÚM. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLASIFICACIÓN					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE, CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		OPS	SRN	ESP	ANF	MAN		UNI	CANT.	TIPO						
LJ180395	LA-050GYR047-E45-2018	040	000	4484	00	00	SERTRALINA CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.	ENV	14	C.T	25301899	Bioresearch de México, S.A. de C.V	370M2016 SSA	Bioresearch de México, S.A. de C.V BME 910712 331	MÉXICO	Bioresearch de México, S.A. de C.V


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


ANEXOS
CONTRATOS

HISA FARMACEUTICA, S.A DE C.V.

MATRIZ
 CALLE 2 MANZANA E LOTE 9
 PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
 CD. VICTORIA TAMAULIPAS

SUCURSAL GUADALAJARA
 MÓDULO 3, NAVE INDUSTRIAL 19,
 CARRETERA NOGALES #5297 FRAGO, NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
 C.P. 48222 ZAPOPAN, JALISCO.

1948

Ciudad de México a 1 de Abril de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control del Abasto

Presente.

Por este conducto hago constar que mi representada, Psicofarma S.A. de C.V. resulto adjudicada a través de la asignación de la empresa HISA FARMACEUTICA S.A. de C.V. en la Licitación Pública Nacional Electronica no. LA-050GYR047-E45-2018, convocada por este instituto para la adquisición de la clave.

Clave	Descripcion
040.000.4484.00.00	SERTRALINA CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.

A este respecto me permito exponer que, nuestro laboratorio estara en posibilidades de abastecer el producto a partir del mes de junio del presente año, debido a problemas de abasto con la materia prima.

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

Son otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE


RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL

Psicofarma, S.A. de C.V.

1940

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Naucaipan de Juárez, Estado de México a 1 de abril de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

El suscrito **Martha Claudia Ramirez Hinojosa**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Bioresearch de México, 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 clave que se detalla en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180395** adjudicado en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio **LA-050GYR047-E45-2018**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DE	VR		UNI	CANT	TIPO			
040	000	4484	00	00	SERTRALINA CÁPSULA O TABLETA CADA CÁPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CÁPSULAS O TABLETAS.	ENV	14	C.T	370M2016 SSA	2,553,658	100%

Así mismo mi representada se compromete a:

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

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

Martha Claudia Ramirez Hinojosa
Representante Legal
Titular del Registro Sanitario

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totollica N° 15-A, Fracc. Ind. Naucaipan,
Naucaipan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 53005273

MEMO



MANIFESTACIÓN DE NACIONALIDAD MEXICANA Y GRADO DE CONTENIDO NACIONAL


Zapopan, Jal., 8 de abril del 2019


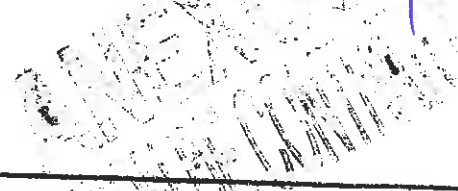
**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

Me refiero al procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E46-2018 en el que mi representada, la empresa HISA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U180395, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de 3 de abril de 2019.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave 040 000 4484 00 00 con el registro sanitario 370M2016 SSA, mismos que será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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


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

HISA FARMACEUTICA, S.A DE C.V.

MATRIZ

CALLE 2 MANZANA E LOTE 9
PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
CD. VICTORIA TAMAULIPAS
TEL. 01 (824) 242 4728 242 0650 Y 242 0046

SUCURSAL GUADALAJARA

MÓDULO 3, NAVE INDUSTRIAL 19,
CARRETERA NOGALES #5297 FRACC. NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
C.P 45222 ZAPOCAN, JALISCO.
TEL. 01(33) 3811 2787 3811 6138 Y 3811 6714

1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960

**ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS**


Zapopan, Jal., 8 de abril de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente**

El suscrito **EVA CAROLINA PAZOS FLORES**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Número **LA-050GYR047-E45-2018** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 3 de abril de 2019, para la clave **040 000 4484 00 00** registro sanitario **370M2016 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.


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

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

CALLE 2 MANZANA E LOTE 9
PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
CD. VICTORIA TAMAULIPAS
TEL: 01 (824) 242 4792 242 0650 Y 242 2946

SUCURSAL GUADALAJARA

MÓDULO 9, NAVE INDUSTRIAL 19,
CARRETERA NOGALES #5297 FRACC. NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
C.P. 46222 ZAPOPAN, JALISCO.
TELS: 01(331) 3811 3767, 3811 6198 Y 3811 5714

2000



SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO NO.

370M2016 SSA

No. DE SOLICITUD

163300404B0043

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

Bioresearch de México, S. A. de C. V.

Av. Río Totolca No. 15-A, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.
BME 910712331

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: BIOTRADE

Denominación Genérica: Sertralina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco:

Virupaksha Organics Limited (Unit I)

Survey No. 10 Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District-502319, Andhra, Pradesh, India.

Fabricante del Medicamento:

Bioresearch de México, S. A. de C. V.

Av. Río Totolca No. 15-A, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

Acondicionado por:

Bioresearch de México, S. A. de C. V.

Av. Río Totolca No. 15-A, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

Distribuido por:

Bioresearch de México, S. A. de C. V.

Av. Río Totolca No. 15-A, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

Fecha de Expedición:

04 de octubre de 2016

Fecha de Vencimiento:

04 de octubre de 2021

COF 098186
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Presentaciones:

Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas envase de burbuja o frasco. Frasco con 14 ó 28 tabletas.

Envase para Tableta:

Burbuja de Al-PVC
Frasco de PEAD

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Depresión con o sin manía. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno pánico. Trastorno de estrés posttraumático. Fobia social.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula, empleo concomitante con vasopresores o anticolinérgicos, como antidepresivo en personas menores de 18 años, y en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo en menores de 6 años. Contraindicado con el uso de disulfiram y pimozida. Embarazo y lactancia.

Fórmula

50 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco	Cantidad	Observaciones
Sertralina	50.00 mg	Se emplean 55.953 mg de Clorhidrato de sertralina equivalente a
Aditivo		
Almidón pregelatinizado	24.00 mg	
ProsolvEasy Tab SP	111.047 mg	Coprocesado de: Celulosa microcristalina PH 102 96.6%, dióxido de silicio coloidal 2%, almidón glicolato de sodio 1%, estearil fumarato de sodio 0.5%.
Almidón glicolato de sodio	6.00 mg	
Laurilsulfato de sodio	1.00 mg	
Dióxido de Silicio	2.00 mg	
Talco	4.00 mg	
Acido esteárico	4.00 mg	
Estearato de magnesio	2.00 mg	

Via de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2006. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 13

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

Maria de la Luz Lara Mendez
MARIA DE LA LUZ LARA MENDEZ

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.

COF 098187

BIORESEARCH DE MÉXICO S. A. de C. V.
PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA

BIOTRADE
SERTRALINA
TABLETAS
50 mg

Caja de cartón con blíster de 14 tabletas.

Fórmula: Cada tableta contiene:
Clorhidrato de sertralina equivalente a 50 mg
Excipiente óp 1 tableta

Vía de administración: Oral

Dosis: La que el médico señale

No se deje a alcance de los niños

Consérvese a no más de 30 °C

No se use durante el embarazo o lactancia.

Repórtelas sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@bioresearch.com

Su venta requiere receta médica
(venta o dispensación)

Logosímbolos de la forma farmacéutica y logo símbolo de la vía de administración.

Logo de mujer embarazada

Precio máximo al público:

Lote:

Caducidad:

Reg. No.

SSA IV

Hecho en México por:

Bioresearch de México, S.A DE C.V
Av. Rio Totolica 15-A NUIS -A
Fracc. Ind. Naucalpan, Parque Industrial Naucalpan; C.P. 53370,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México C.P. 53370, México
Tel. 5300-5547

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

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av Rio Totolica N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México
C.P. 53370, Tel. 5300527

