

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.

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
U180425**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180425 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL EJERCICIO 2019, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR LA C. AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 28 de diciembre de 2018, “LAS PARTES” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica, número LA-050GYR047-E64-2018, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2019.

II.- En la Cláusula Vigésima Segunda.- “Modificaciones” del contrato primigenio, “LAS PARTES” acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En el Anexo 1 (uno) del contrato primigenio, “LAS PARTES” convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

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
U180425**

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 095384611810/2019001283 de fecha 05 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 12 de febrero y 27 de marzo, ambos de 2019, emitido 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 06 de febrero de 2019, solicitó a **"EL INSTITUTO"** la inclusión de registros sanitarios. 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 los registros sanitarios a la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 5292 00 00	380M2008 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
	118M2009 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
	182M2008 SSA	LABORATORIOS SALUS, S.A. DE C.V.
	192M2014 SSA	FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.

Página 2 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

"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
U180425**

010 000 5292 00 00	115M2016 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
	003M2017 SSA	LABORATORIOS SERVET, S.A. DE C.V.

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

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

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

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **24 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"
COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, S.A. DE
C.V.



C. AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ
Representante Legal

"ÁREA CONSOLIDADORA"
REPRESENTANTE COMÚN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

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



C. CLAUDIA EDITH SUÁREZ OJEDA
Coordinadora de Control de Abasto

ILS/LEG/VER

SIN TEXTO

A handwritten blue scribble consisting of several overlapping loops and lines, positioned below the 'SIN TEXTO' stamp.A small, handwritten blue mark resembling a stylized letter 'P' or a similar symbol, located in the bottom right corner of the page.



**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
U180425**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 24 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO

2



GOBIERNO DE MÉXICO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN

9 ABR. 2019

RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATACIÓN

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

Of N° 095384611810/201900 **1283**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA

Ciudad de México, a 05 de abril de 2019.

★ 09 ABR 2019 ★
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

En relación al contrato **U180425**, adjudicado al proveedor **Compañía Internacional Medica, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-050GYR047-E64-2018**, mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento, para atender la necesidad de la clave **010 000 5292 00 00**, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha **06** de febrero del año en curso y alcances de fechas **8** de febrero, **12** de marzo y **1** de abril del presente, recibidos en el Instituto con misma fecha, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de los registros sanitarios:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de origen del proveedor
U180425 CUI	010	000	5292	00	00	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	380M2008 SSA	LABORATORIOS KEÑER, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							118M2009 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.	
							182M2008 SSA	LABORATORIOS SALUS, S.A. DE C.V.	
							192M2014 SSA	FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.	
							115M2016 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	
							003M2017 SSA	LABORATORIOS SERVET, 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-E64-2018**, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se 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;
- Cartas de respaldos de los Titulares de los Registros Sanitarios que se pretenden incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;

ANEXOS
DIVISIÓN DE 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".
- 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.

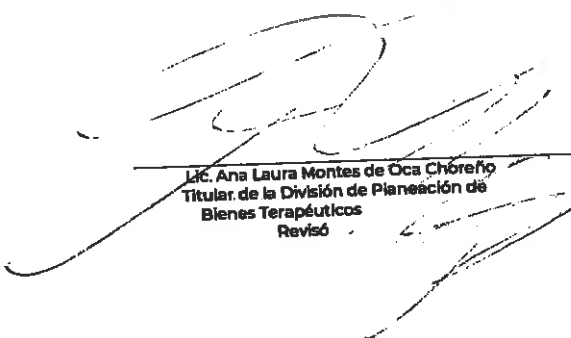
Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,
El Titular


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. Yanira López Sainz.- Titular de la División de Contratos. (*)

GBO/ALMOC/JOVC/DCB/ECI


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



Handwritten mark



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180425, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-050GYR047-E64-2018.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE MEDICAMENTO	CEDULA DESCRIPTIVA DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	REGISTRO SANITARIO		EVALUACIÓN
					FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
5292.00 MEROPENEM	SOLUCIÓN INYECTABLE Meropenem trihidratado por bacterias gram 1 g. Envase con 1 frasco ampulla. positivas y gram negativas sensibles.	Infecciones causadas por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.	Laboratorios Kener, SA de C.V.	380M2008 SSA	08/12/2017	06/08/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
			Lemery, SA de C.V.	T18M2009 SSA	19/05/2016	19/05/2021	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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOJA No. 2
COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, S.A. DE C.V.
EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CLAVE	MEDICAMENTO	CARTA DESCRIPTIVA		INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	REGISTRO SANITARIO		EVALUACIÓN
		DESCRIPCIÓN	FECHA DE EXPEDICIÓN				FECHA DE VENCIMIENTO		
5292.00	MEROPENEM	SOLUCIÓN INYECTABLE Meropenem trihidratado 1 g. Envase con 1 frasco ampulla,	Infecciones causadas por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.		Laboratorios Salud, S.A de C.V.	192M2008 SSA	01/12/2015	01/12/2020	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
					Farmacéutica Hispanoamericana, S.A de C.V.	192M2014 SSA	22/06/2017	04/08/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
					Landsteiner Scientific, S.A de C.V.	115M2016 SSA	16/01/2017	04/04/2021	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
					Laboratorios Servet, S.A de C.V.	003M2017 SSA	05/01/2017	05/01/2022	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

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

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180425, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E64-2018.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE: -----RESULTADO TÉCNICO-----

INFORMACIÓN A INCLUIR				
CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010 000 5292 00 00	MEROPENEM SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	380M2008 SSA 118M2009 SSA 182M2008 SSA 192M2014 SSA 115M2016 SSA 003M2017 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V. LEMERY, S.A. DE C.V. LABORATORIOS SALUS, S.A. DE C.V. FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V. LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V. LABORATORIOS SERVET, S.A. DE C.V.	CUMPLE



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ATENTAMENTE


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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 06 de Febrero de 2019.

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

Amparo Adriana Valencia Martínez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V., en apego al numeral 17.2 de los términos y condiciones del procedimiento de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E64-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, contenidas en el anexo del contrato número U180425, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

No. Contrato	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave	Clave
U180425	010	-000	5292	00	00	000001	000002 al 000017	_NO REQUIERE	000018	-	000019 000020	000021 al 000026	000027 al 000070	NO REQUIERE	

Lo anterior en virtud de que los Laboratorios fabricantes no han contado con el abasto suficiente que el Instituto ha requerido durante estos meses. Únicamente surtiendo los siguientes porcentajes:

Nombre de lugar entrega	Orden Rep.	Fecha Entrega	Sol. Pedido	Atendida	Cantidad Incumplida
ALMACEN DELEGACIONAL EN NUEVO LEÓN	81081038	15/01/2019	5,021	1,287	3,734
ALMACEN DELEGACIONAL EN EL D.F., ZONA SUR	90043195	05/02/2019	898	0	898
ALMACEN DELEGACIONAL EN JALISCO	90032734	05/02/2019	3,071	1,069	2,002

6,634

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

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

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

Atentamente

Amparo Adriana Valencia Martínez
Representante Legal

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

DOMICILIO FISCAL
Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 5750-4155

Jenny 7-2-19.
CENTRO DE DISTRIBUCIÓN
Carretera Lago de Guadalupe s/m Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San Pedro Barrientos, Tlalapanilla de Baz, Edo. de México C.P. 54010



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

000001

Ciudad de México a 06 de Febrero de 2019.

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	
		GPO.	GEN.	ESP.		DIF.	VAR.							UNI
U180425	Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E64-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos	010	000	5292	00	00	ENV	1	F.A	GENERIC	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.			
									LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	380M2008 SSA	KENER LKE6001278F9	MEXICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	
									LEMERY, S.A. DE C.V.	118M2009 SSA	LEMERY LEM831109223	MEXICO	LABORATORIOS QUIMICA SON'S, S.A. DE C.V.	
									LABORTORIOS SALLUS, S.A. DE C.V.	182M2008 SSA	SALLUS LSA4605061F8	MEXICO	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	
									FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.	192M2014 SSA	HISPANOAMERICANA FHI0008147A6	MEXICO	LABORATORIOS SERVET, S.A. DE C.V.	
									LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	115M2016 SSA	LANDSTEINER LSC9801298MA	MEXICO	LABORATORIOS QUIMICA SON'S, S.A. DE C.V.	
									LABORATORIOS SERVET, S.A. DE C.V.	003M2017 SSA	SERVET LSE041215CR4	MEXICO	LABORATORIOS SERVET, S.A. DE C.V.	

Amparo Adriana Valencia Martínez
Representante Legal

DOMICILIO FISCAL
Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc. Cd. de México. C.P. 06500 Tels. 57-51-4-ETC

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



ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

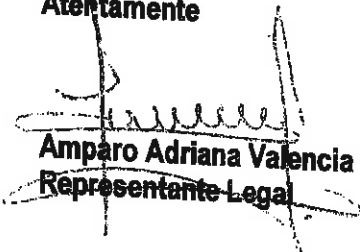
Ciudad de México a 08 de Febrero de 2019.

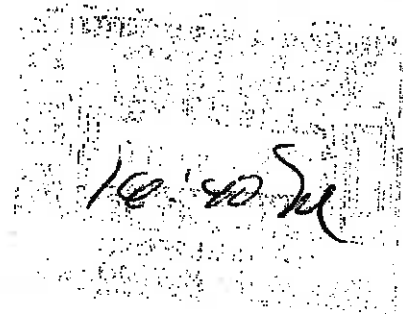
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control del Abasto
Presente.

En alcance a mi similar de Solicitud de Inclusión de Registro Sanitario y/o Marca de la clave: 010.000.5292.00.00 (MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA). De fecha 07 de Febrero de 2019. Derivado de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E64-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, Adjunto al presente me permito anexar carta Original de desabasto del fabricante Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

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

Atentamente


Amparo Adriana Valencia Martinez
Representante Legal



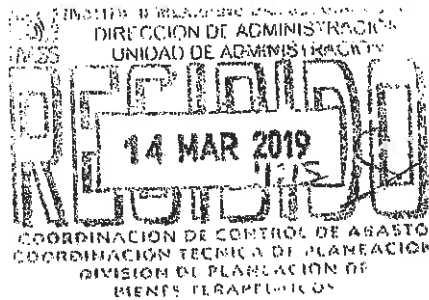
c.c.p. Lic: Gabriel Barreto Olmos.- Coordinador Técnica del Proceso de Abasto.

DOMICILIO FISCAL.

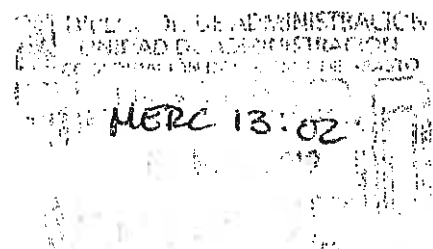
Oficinas Corporativas: Río Lerma No.302 - 301, Col. Cuauhtémoc
Delegación Cuauhtémoc, Cd. de México. C.P. 06500 Tel. 2630-0121

Jenny 8-2-19
CENTRO DE DISTRIBUCIÓN
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San
Pedro Barrientos. Tlalnepantla de Baz, Edo. de México CP. 54010

496



Ciudad de México, 12 de Marzo de 2019.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E

At n: Mtra. Claudia Edith Suarez Ojeda.

T i t u l a r

En seguimiento al oficio N° 095384611810/201900 **0756** de fecha 25 de febrero del año en curso, respecto de la solicitud de inclusión de Registros Sanitarios para la clave 010.000.5292.00.00 Meropenem Sol. Iny. 1g. adjunto al presente cartas originales manifestando desabasto de los siguientes fabricantes:

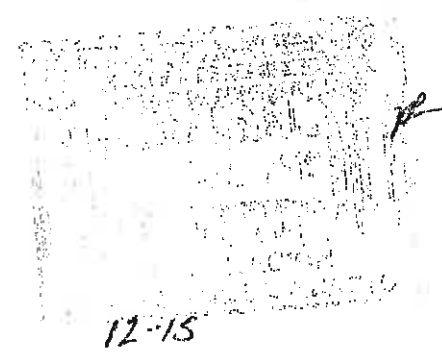
- SUPLIMEX
- PHARMASERVICE
- PROBIOMED
- VANQUISH

Lo anterior con el fin de que continúe el proceso de inclusión de registros sanitarios para la clave de referencia.

Sin otro particular de momento, quedo de usted.

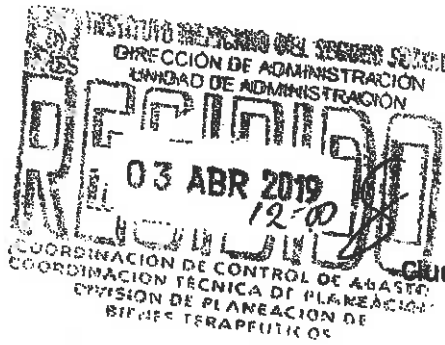
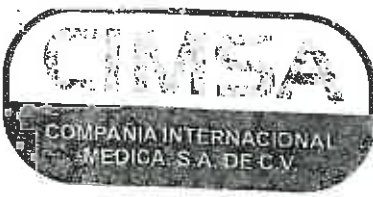
Atentamente.

Lic. Adriana Valencia Martínez
Representante Legal



C.c.p.: Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Coordinación Técnica de Proceso de Abasto.

905



620

Ciudad de México, 1º de Abril de 2019

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN.
PRESENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

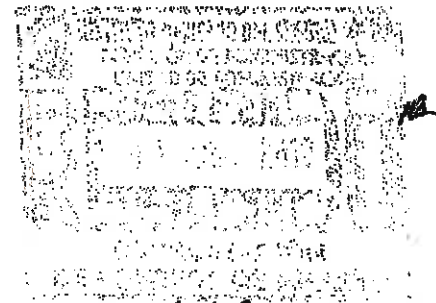
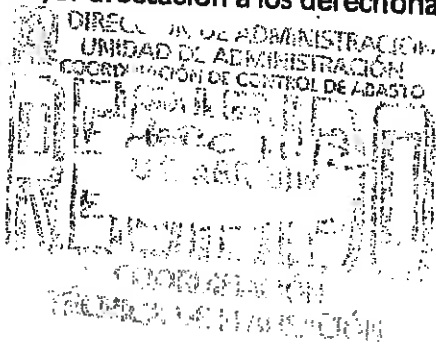
At'n: Ing. Gabriel Barreto Oimos.
Titular

En respuesta a su oficio N° 095384611810/2019001145 de fecha 27 de Marzo del presente año, específicamente para la inclusión de Registros Sanitarios para la clave 010 000 5292 00 00 Meropenem Solución, en donde se manifiesta que el proveedor no exhibe en su totalidad los escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados donde se manifiesten las causas que generaron la imposibilidad de entrega, hacemos de su conocimiento que se presentaron de la siguiente manera:

N° de Registro	Titular del registro	Representante Legal	Fecha que se presentaron
266M2017 SSA	Intas Pharmaceutical Limited	Accord Farma, S.A. de C.V.	7 - Febrero -2019 Folio 19.
344M2015 SSA	Demo Pharmaceutical Industry SA	Suplimex S.A. de C.V.	12 - Marzo -2019

Lo anterior se demuestra con los registros sanitarios que adjunto para pronta referencia y que fueron presentados en el evento licitatorio en donde quedó estipulado que las cartas de apoyo podían ser del Titular del Registro Sanitario o **Representante Legal en México** contenido en los mismos; con lo que se da cumplimiento al contenido de los "Términos y Condiciones" para la solicitud de inclusión de Registro Sanitarios.

En virtud de lo anterior, mucho agradeceremos la verificación de dicha información con el fin de agilizar y concluir el trámite de los registros solicitados, evitando así mayor afectación a los derechohabientes y asegurando el abasto para el Instituto.



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

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

Sin otro particular de momento, quedamos.

Atentamente.



Lic. Adriana Valencia Martínez
Representante Legal

C.c.p.: Mtra. Claudia Edith Suarez Ojeda. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto,
C.c.p.: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

2



Of N° 095384611810/2019000756

Ciudad de México, a 25 de febrero de 2019

C. Amparo Adriana Valencia Martínez y/o
Representante Legal de la Empresa
Compañía Internacional Medica, S.A. de C.V.
Presente.



En respuesta a su solicitud de fecha 07 de febrero del año en curso, mediante el cual solicita la inclusión de los Registros Sanitarios para la clave 010 000 5292 00 00, para atender el requerimiento del ejercicio 2019.

Al respecto, mediante análisis de las obligaciones contractuales por esta Coordinación Técnica se desprende el siguiente cuadro:

CLAVE	ATENDIDO EN...	% DE ATENCIÓN FEBRERO
010 000 5292 00 00	97.00.0%	96.80%

Así también conforme a la verificación del soporte documental presentado, se desprende lo siguiente:

- No exhibe en su totalidad los escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiesten las causas que generaron la imposibilidad de entrega.

Lo anterior toda vez que de la Evaluación Técnica del Procedimiento de compra se desprende que la clave en comento quedo adjudicada con 8 registros sanitarios, mismos que se comprometieron a garantizar por demás de la cantidad máxima contratada, por lo que en el caso que nos ocupa, resulta improcedente su solicitud toda vez que no se actualiza el supuesto de inclusión de registro sanitario, en virtud de que cumple con todos los requisitos establecidos conforme apartado de "INCLUSION DE REGISTROS SANITARIOS", del documento denominado: Términos y Condiciones para el procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E64-2018, anexo en el instrumento jurídico que nos compete, verso lo que a continuación se transcribe para pronta referencia:

"... su solicitud no implica obligación de aceptación, al mediar el análisis de la necesidad de cada participante, y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Para la solicitud de inclusión el proveedor adjudicado deberá presentar incumplimiento de al menos 5% del total de los bienes requeridos en la que se tramite en el mes de su solicitud o en el inmediato anterior..."

Recibo Original 28 Feb 2019

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

ATENTAMENTE
El Titular



Gabriel Barreto Olmos
Con copia:

- Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Lic. Ana Laura Montas de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

P



ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Huixquilucan, Estado de México, a 04 de marzo de 2019.

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

Derivado de la asignación de **Suplimex, S.A. de C.V.** como fabricante, a través de su representada en la **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada No. LA-019GYR047-E64-2018** convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social para la adquisición de la clave **010.000.5292.00.00**, me permito exponer que actualmente nos encontramos imposibilitados para suministrar la totalidad de los bienes adjudicados.

Lo anterior obedece a retrasos en la entrega de materia prima, repercutiendo en el nivel de producción.

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

Atentamente

Blanca Gabriela Borja Pimentel

Representante Legal

Suplimex, S.A. de C.V.



Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.
 Planta: Atlixcayotl Boulevard de los Reyes 6217
 Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo
 San Andrés Cholula, Puebla C.P. 72820

Commutador: (01222) 3 030 600
 01 800 752 SONS

000020

Puebla México a 25 de enero de 2019

COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, S.A. DE C.V.
 RIO LERMA #302 OF 301-3ER PISO
 COL. CUAUHEMOC
 C.P. 065000 MÉXICO, D.F.

Estimado Socio Comercial:

De acuerdo a la asignación, a través de su representada, en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-050GYR047-E64-2018, me permito comentar que **LABORATORIOS QUIMICA SON'S, S. A. DE C.V.**, no esta en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de que tiene compromiso con otros mercados. Por lo que podremos suministrar el 20% de la siguiente clave de la cantidad asignada en la presente licitación.

CLAVE GPO GEN ESP DF VR 010-000-5292-00-00

Favor de considerar lo anteriormente expuesto y tomar las acciones pertinentes para evitar desabasto ante el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Agradezco su comprensión y quedo de Usted,

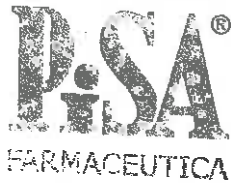
ATENTAMENTE


 Araceli Ramos Galván
 Representante Legal

LABORATORIOS QUIMICA SON'S, S. A. DE C.V.



P



EMPRESA
SOCIALMENTE
RESPONSABLE

Ciudad de México, a 21 de enero de 2019.

Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.
A través de su Representante Legal
PRESENTE

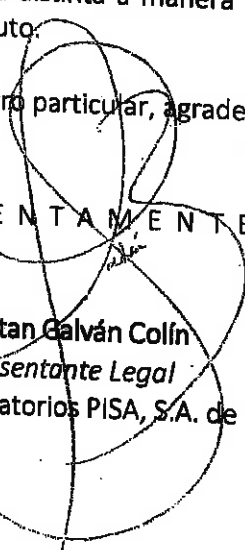
Por este conducto informo que Laboratorios PISA, S.A. de C.V., quien otorgó apoyo a su representada en la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio electrónica No. LA-050GYR047-E64-2018 mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, para el suministro de las siguientes claves:

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5292-00-00	MEROPENEM, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRÁTADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO ÁMPULA.

A este respecto, me permito comunicar que nuestra operación se verá afectada en breve por la demora en la entrega de uno de los insumos, lo cual provocará un retraso en la disponibilidad de producto terminado.

Por lo antes expuesto, me dirijo a ustedes con el fin de que considere estas condiciones, y a efecto de prever una probable falta de inventario, se recomienda solicitar a su cliente la aceptación de entrega de los bienes con una marca distinta a manera de respaldo, y con ello prever y evitar perjudicar a la población derechohabiente del Instituto.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

000019

Ciudad de México a 01 de Febrero de 2019.

COMPAÑÍA INTERNACIONAL MEDICA, S.A DE C.V.
Presente


Por medio de la presente me dirijo a usted, para informarle que en relación al apoyo otorgado a **COMPAÑÍA INTERNACIONAL MEDICA, S.A DE C.V.**, en el evento **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL No. LA-050GYR047-E64-2018 OSD**, con la clave:

PARTIDA	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD	TIPO
9	010	000	5292	00	00	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	ENV	1	F.A

Le informo que por el momento no contamos con disponibilidad de producto por lo que se estima que se regularizara el ingreso de producto a nuestro almacén durante el mes de Marzo a reserva de cualquier notificación por parte de nuestro fabricante.

Sin más por el momento quedo a sus órdenes, enviándole un cordial saludo.

Atentamente,



Carlos Alan Arechiga Cureño
Representante Legal,
Accord Farma, S.A. de C.V.

Ciudad de México., a 6 de Marzo de 2019.

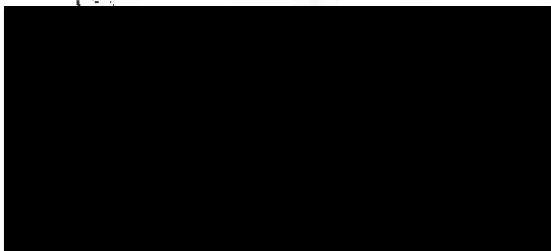
**COMPAÑÍA INTERNACIONAL MEDICA, S.A. DE C.V.
AT'N: LIC. MARTHA CARLOS V.
GERENTE DE VENTAS
PRESENTE**

Estimada Lic. Martha Carlos:

En relación con el apoyo otorgado a su representada en la licitación No. LA-050GYR047-E64-2018, convocada por el IMSS para abasto del año 2019, con la clave 010 000 5292 00 00 (Meropenem 1 g. sol. Iny.), le informamos que por problemas en nuestras líneas de producción, contaremos con existencia del producto a fines del mes de Abril del presente año, motivo por el cual les sugerimos abastecerse de la clave con otros fabricantes, a fin de evitar en lo posible las sanciones y el desabasto en las diferentes instituciones.

Sin más por el momento y agradeciendo de antemano su atención y comprensión a la presente, quedo a sus órdenes.

ATENTAMENTE



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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



VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

Ciudad de México, 7 de marzo de 2019.

Lic. Leticia Torres Trejo
COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, S.A. DE C.V.
PRESENTE.

Estimada Leticia:

A través del presente recibe un cordial saludo, al mismo tiempo te comento que en referencia al producto:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	NOMBRE
5292	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	PROCEMITIL

Desafortunadamente hemos tenido demoras en la producción de la clave antes mencionada debido a una carencia de materia prima nivel global, no está de más comentarte que nos hemos esforzado continuamente para tener la mayor disponibilidad de producto, en cuanto tengamos nuevamente esta clave en nuestro inventario te lo haremos saber a la brevedad posible.

Agradezco tu comprensión y apoyo, reiteramos nuestro compromiso por cumplir con los requerimientos superiores al 100%.

Muy Cordialmente,


Lic. Fabiola Santoyo
Gerente Comercial y
Representante Legal

Oficina México
Newton No. 286 piso 9
Col. Polanco
Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11560 México D.F.
Tels.: (55) 5645 5298
(55) 3089 1720
Fax.: (55) 5611 1498

Planta
Calle 9 Este 235 PB
Col. CIVAC
Jiutepec, Morelos
C.P. 62500
Tel.: +52 (777) 326 10 42
+52 (777) 330 2156
+52 (777) 330 2164

www.vanquish.com.mx



pharmaser

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ciudad de México, a 01 de marzo de 2019.

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

A quien corresponda,

Por este conducto le envío un cordial saludo, a su vez me permito distraer su atención para informarle que actualmente se tiene desabasto del siguiente producto:

MEROPENEM 1G SOL INY

Quedo a sus órdenes.

Atentamente,

ING. ESTEBAN JAVIER MORGADO RODRIGUEZ
Representante Legal

CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 21 de Enero de 2019.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control del 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 Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V., en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E64-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos por las siguientes cantidades o porcentajes:

010	000	5292	00	00	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	ENV	1	F.A	380M2008 SSA	722,972	30% 395,852
-----	-----	------	----	----	--	-----	---	-----	-----------------	---------	----------------

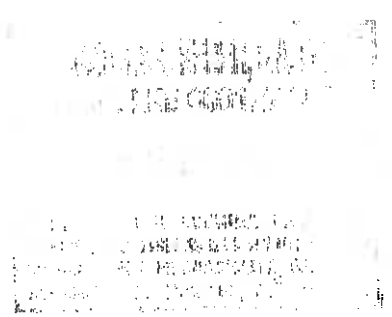
Así mismo, mi representada se compromete a:

- 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 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 Ramírez
Representante Legal de
Laboratorios Kener, S.A. de C.V.



ANEXOS

CARTA DE RESPALDO

DIVISION DE CONTRATOS

Ciudad de México, a 21 de Enero de 2019.

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

El suscrito Ernesto Siel Zavala Espinoza, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Lemery, 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 Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V., en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E64-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					Descripción	Presentación			Número de Registro Sanitario	Cantidad Máxima Solicitada	Cantidad y/o porcentaje que respaldará
Epo	Cent	Exp	Dr	Tr		Env	Cont	Tipo			
010	000	5292	00	00	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	ENV	1	F.A	118M2009 SSA	722,972	50% 659,753

Así mismo, mi representada se comprometo 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 que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.



Ernesto Siel Zavala Espinoza
 Representante Legal de
 Lemery, S.A. de C.V.

LEMERY, S.A. DE C.V.

Camino a Santa Teresa No. 1040,
 Col. Jardines en la Montaña
 CP 14210, Ciudad de México
 Teléfono: 5449-9900
 RFC: LEM1-831109-228

Domicilio Fiscal
 Mártires de Río Blanco No. 54
 Col. Huichapan C.P. 16030
 Del. Xochimilco, México D.F.
 Tel.: 5334 0000



8

CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 21 de Enero de 2019.

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

El suscrito Jesús Maximino Nava Núñez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Laboratorios Salus, 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 Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V., en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E64-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					Descripción	Presentación			Número de Registro Sanitario.	Cantidad Máxima Requerida	Cantidad y/o porcentaje que respalda
Gpo	Gen	Esp	Df	Vr		Uni	Cant	Tipo			
010	000	5292	00	00	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	ENV	1	F.A	182M2008 SSA	722,972	15.00% 199,623

Así mismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respalda.
- 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 que los bienes terapéuticos que respalda cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.



Jesús Maximino Nava Núñez
Representante Legal de
Laboratorios Salus, S.A. de C.V.

Salus
LABORATORIOS

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 21 de Enero de 2019.

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

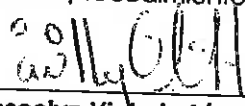
El suscrito **Lic. Joscelyn Victoria López Barrios**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta **Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.**, en el evento de **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E64-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos** por las siguientes cantidades o porcentajes:

Clave	Descripción	Cantidad	Unidad	Valor Unitario	Valor Total	Porcentaje de Descuento
010 000 5292 00 00	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	ENV	1	FA	192M2014 SSA	722,972 40% 527,802

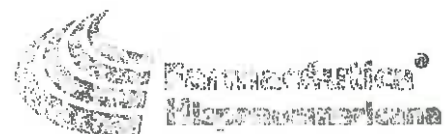
Así mismo, mi representada se compromete a:

- 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 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. Joscelyn Victoria López Barrios
Representante Legal de
Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.



Nuestro Principio Salud y Calidad

Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.

Calle Leibnitz N° 11, Piso 7, Despacho 701, Col. Anzures, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11590 México D.F. Tels: 5527-7165 / 5527-9598 / 5527-8313
Planta: Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México D.F. Tels: 5545-8023 / 5545-4506

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

000025

CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 21 de Enero de 2019.

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de control del Abasto
Presente.**

El suscrito C. Estefanía Casandra Cruz Herrera, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Landsteiner Scientific, 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 Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V., en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E64-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos por las siguientes cantidades o porcentajes:

Clave					Descripción	Presentación			Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Gpo	Gen	Sub	Part	Var		Env	Cant	U			
010	000	5292	00	00	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	ENV	1	F.A	115M2016 SSA	722,972	30% 395,853

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


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



ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 21 de Enero de 2019.

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

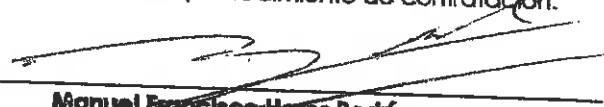
El suscrito Manuel Francisco Heres Rodríguez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Laboratorios Servet, S.A. de C.V., Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V., en el evento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E64-2018, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			Número de Registro Sanitario	Cantidad (Unidades)	Porcentaje de Descuento
Dep.	Sub.	Ext.	Int.	U.		Env.	Can.	FA			
010	000	5292	00	00	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	ENV	1	FA	003M2017 SSA	722,972	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 que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.


Manuel Francisco Heres Rodríguez
 Representante Legal de
 Laboratorios Servet, S.A. de C.V.

**SECRETARIA DE SALUD****COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS****COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA****MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.****380M2008 SSA****No. DE SOLICITUD****173300416X0074****No. DE SOLICITUD ANTERIOR****143300C1051008**

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:

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

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MERMAVIE

Denominación Genérica: Meropenem

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: 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.

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

Calz. Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicaltzingo, C.P. 09080, Iztapalapa, Ciudad de México, México.

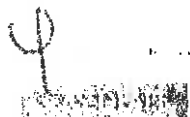
Acondicionado por

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.

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

Calz. Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicaltzingo, C.P. 09080, Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Distribuido por:**COF 137947**



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.

Fecha de Expedición: 08 de diciembre de 2017

Fecha de Vencimiento: 06 de agosto de 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 10 frascos ampula etiquetado con 1 g de polvo, con o sin 1 ó 10 frascos ampula con 20 mL de diluyente e instructivo anexo.

Caja de cartón con 1 ó 10 frascos ampula etiquetado con 500 mg de polvo, con o sin 1 ó 10 ampollitas con 10 mL de diluyente e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antibiótico (beta-lactámico) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia

Fórmula

1.00 g

Cada frasco ampula contiene:

Fármaco

Meropenem

1.00 g

Se adiciona como Meropenem trihidratado equivalente a

Cada frasco ampula con diluyente contiene:

Agua estéril para uso inyectable

20.000 mL

500.00 mg

Cada frasco ampula contiene:

Fármaco

Meropenem

500.00 mg

Se adiciona como Meropenem trihidratado equivalente a

Cada ampollita con diluyente contiene:

Agua estéril para uso inyectable

10.000 mL

Vía de Administración:

Intravenosa

Consideración de uso:

inyectable

Handwritten signature and stamp

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 137948

Handwritten mark



Observaciones al Registro:

- Se autoriza inclusión del fabricante del medicamento a Laboratorios Servet, S.A. de C.V. con domicilio en Calz. Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicalzingo, C.P. 09080, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.
- Se autorizan marbetes, instructivos e IPP's actualizados.
- Con base en el Artículo 169 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias del material de envase y/o producto terminado con las condiciones previas a esta autorización.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Derivado de la respuesta a la modificación No. 133300CT051227 del 07 de octubre de 2013).
- 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.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 41

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO



COF 137949



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

118M2009-SSA
No. DE SOLICITUD
133300423A0719
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300404A0043

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuatro, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV, 17 de la ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3, fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378, 391 bis 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 Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, 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:

Lemery, S.A. de C.V.
Mártires de Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, Deleg. Xochimilco, C.P. 16030, D.F., México.
LEM 831109223

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Denominación Distintiva: MERRSIT
- Denominación Genérica: Meropenem
- Clasificación Artículo 226 LGS: IV
- Forma Farmacéutica: Solución
- Fabricante del Fármaco: ACS DOBFAR S.P.A.
Viale Addetta, 4/12 - 20067 Tribiano (MI), Italia.
- Fabricante del Medicamento: Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.
Boulevard de los Reyes No. 6217, Col. Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo, C.P. 72820, San Andrés Cholula, Puebla, México.
- Acondicionado por: (1) Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V. (2), (3), (4) Lemery, S.A. de C.V.
 Sitio de empaque primario:
 (1) Boulevard de los Reyes No. 6217, Col. Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo, C.P. 72820, San Andrés Cholula, Puebla, México.
 Sitios de empaque secundario:
 (1) Boulevard de los Reyes No. 6217, Col. Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo, C.P. 72820, San Andrés Cholula, Puebla, México.
 (2) Mártires de Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., México.
 (3) Av. Santa Ana No. 65, Col. Parque Industrial Lermá, C.P. 52000, Lerma de Villada, México.
 (4) Autopista México-Querétaro Km. 34.5 Nave 3 interior 6A, Col. San Isidro, C.P. 57740, Cuautitlán Izcalli, México.
- Distribuido por: (1), (2), (3) Lemery, S.A. de C.V.

[Handwritten signature]



- (1) Mártires de Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., México.
- (2) Av. Santa Ana No. 65, Col. Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma de Villada, México.
- (3) Autopista México-Querétaro Km. 34.5 Nave 3 Interior 6A, Col. San Isidro, C.P. 57740, Cuautitlán Izcalli, México.

Fecha de Expedición: 19 de mayo de 2016
 Fecha de Vencimiento: 19 de mayo de 2021

Presentaciones: Caja de cartón con 1 ó 10 frascos ampula con polvo con 500 mg ó 1000 mg e instructivo anexo.

Envase para Solución: Frasco ampula de vidrio tipo I incoloro.

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

Indicaciones Terapéuticas: Antibiótico para infecciones ocasionadas por gérmenes susceptibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula

Concentración 500 mg

Cada frasco-ampula contiene:

Fármaco

Meropenem

500.000 mg

Se adiciona como mezcla estéril de meropenem trihidratado equivalente a... y carbonato de sodio anhidro al 14.7 a 16.1%. Ajuste por potencia.

Fórmula

Concentración 1000 mg

Cada frasco-ampula contiene:

Fármaco

Meropenem

1000.00 mg

Se adiciona como mezcla estéril de meropenem trihidratado equivalente a... y carbonato de sodio anhidro al 14.7 a 16.1%. Ajuste por potencia.

Vía de Administración: Parenteral (Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- En el presente oficio se ven reflejadas las modificaciones a las condiciones de registro autorizadas en el trámite con número de Ingreso 123300416X0191, las cuales constan de: se autoriza el cambio del fabricante del fármaco de Nexchem Pharmaceutical Co. Ltd., a ACS DOBFAR S.P.A., de acuerdo al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido. Se autoriza el cambio de sitio de fabricación y acondicionamiento del medicamento de Ivax Pharmaceuticals México, S.A. de C.V., a Laboratorios Quimica, Son's, S.A. de C.V., de acuerdo al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido. Se actualiza la fórmula cuali-cuantitativa de acuerdo a la documentación remitida. Se autorizan como acondicionadores de empaque secundario del medicamento a los sitios de Lemery, S.A. de C.V. Se autorizan como

[Handwritten signature]





distribuidores del medicamento a los sitios de Lemery, S.A. de C.V.

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas, de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Registro.
- Con respecto a la presentación Genérico, 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 autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y 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 del material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".
- 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.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 51

No. de Registro: 118M2009 SSA
 No. de Solicitud: 133300423A0719
 Titular: Lemery, S.A. de C.V.
 Denominación Distintiva: MERRSIT
 Denominación Genérica: Meropenem
 Forma Farmacéutica: Solución

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALEATA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

182M2008 SSA

No. DE SOLICITUD

133300423A0020

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300CI050657

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 Salud, S. A. de C. V.

Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640, Tlajomúlco de Zuniga, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: LUSANTEM

Denominación genérica: Meropenem

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:

(1) Savior Lifetec Corporation. (2) Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co., Ltd.

(1) 29 Kejhong Road, Chu-Nan Site, Hsinchu Science-Based Industrial Park, Hsinchu, Miao-Li County, TW-350, Taiwan.

(2) 2003 Shayan Road, 518081 Shenzhen Yantian District, Guangdong, P.R. China.

Fabricante del medicamento:

Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Calle 6 No. 2924, Col. Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Calle 6 No. 2924, Col. Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:



000009

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

Km 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia; C.P. 45640; Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 01 de Diciembre del 2015

Fecha de vencimiento: 01 de Diciembre del 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 10 frascos ampula con 500 mg ó 1 g.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I incoloro

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

Indicación terapéutica: Antibiótico (betalactámico) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución
Fármacos

Meropenem			
Aditivos	500.000	mg (g)	
Carbonato de sodio	cs	(2)	
Formula Para la presentación en: Misma Forma Fármacos			
Meropenem			
Aditivos	1.000	g (1)	
Carbonato de sodio	cs	(2)	

Notas al calce:

- (1) Se adiciona como Meropenem trihidratado equivalente a
- (2) Para ajuste de pH entre 7.3 y 8.3

Vía de Administración: Parenteral (Intravenoso)

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en el trámite de modificación con número de entrada: 143300416X0115 de fecha 19 de mayo del 2014, se ven reflejadas en la presente autorización.
- Se autoriza cambio de fabricante de fármaco, autorizando dos nuevos fabricantes del fármaco.
- Se autoriza cambio de sitio de fabricación del medicamento.
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo, 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 se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias de material de envase y/o producto terminado con las condiciones previas a la presente autorización.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



- Se autoriza la actualización de la información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Con respecto a la presentación Genérico, 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 autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones; por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro. Las etiquetas deberán apearse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reformó, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo, derivado del cambio de sitio de fabricación del medicamento, y considerando 1 estudio completo para cada uno de los nuevos fabricantes del fármaco autorizados, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos".
- 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: 23.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SOLÓRZANO



SECRETARÍA DE SALUD

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

192M2014 SSA

No. DE SOLICITUD

173300416X0077

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CI050962

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

Farmacéutica Hispanoamericana, S. A. de C. V.

Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

FHI 0008147A6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: PEMIFHEN

Denominación Genérica: Meropenem

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco: Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co. Ltd.

Fabricante del Medicamento: No. 2003 Shenyang Road Yantian District 518081 Shenzhen City Guangdong Province P.R. China.

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

Calz. Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicaltzingo, C.P. 09080, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Acondicionado por:

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

Calz. Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicaltzingo, C.P. 09080, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

Farmacéutica Hispanoamericana, S. A. de C. V.

Azhares No. 107-A, Col. Santa María Insurgentes, C.P. 34370, Deleg. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 22 de junio de 2017

Fecha de Vencimiento: 04 de agosto de 2019

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS



Caja de cartón con 1 ó 10 frascos ampula, cada uno con 500 mg ó 1 g de polvo e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antibiótico para infecciones por bacterias susceptibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, edema angioneurótico, enfermedad del suero, choque anafiláctico.

Fórmula

500 mg

El Frasco ampula con polvo contiene:

Fármaco

Meropenem

500.000 mg

Se adiciona como Meropenem trihidratado equivalente a ... Cada 100 g de la mezcla estéril contiene: 63.530 g de Meropenem trihidratado y 16.470 g de Carbonato de sodio anhidro.

Aditivo

Carbonato de sodio anhidro

100.000 mg

Fórmula

1 g

El Frasco ampula con polvo contiene:

Fármaco

Meropenem

1.000 g

Se adiciona como Meropenem trihidratado equivalente a ... Cada 100 g de la mezcla estéril contiene: 63.530 g de Meropenem trihidratado y 16.470 g de Carbonato de sodio anhidro.

Aditivo

Carbonato de sodio anhidro

200.000 mg

Vía de administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autorizan actualización del domicilio del fabricante del fármaco, cambio de fabricante del medicamento de Laboratorio Química Son's, S.A. de C.V. a "Laboratorios Servet, S.A. de C.V.", cambio en el domicilio del distribuidor, marbetes, instructivo e IPP's actualizados.
- 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.
- 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.
- 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.

Anexos: 38

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS SALLAG SOLÓRZANO

COF 125568



SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO NO.

115M2016 SSA
No. DE SOLICITUD
173300CI200006
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300415Q0023

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

Landsteiner Scientific S.A. de C.V.
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.
LSC9801296MA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	NAUPER	ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS
Denominación Genérica:	Meropenem	
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV	
Forma Farmacéutica:	Solución	
Fabricante del Fármaco:	Savior Lifetec Corporation 29, Ke-Jhong Rd., Chunan Chen, Miaoli County 35053 Taiwan, República de China.	
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Química Son s. S.A. de C.V. Boulevard de los Reyes No. 6217, Colonia Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo C.P. 72820, San Andrés Cholula, Puebla, México.	
Fabricante del Diluyente:	Stern Pharma GMBH, S.A. de C.V. Acueducto Alto Lerma No. 9, Colonia San Pedro Cholula, C.P. 52740, Municipio Ocoyoacac, México, México.	
Acondicionado por:	Landsteiner Scientific S.A. de C.V. Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.	
Distribuido por:	Landsteiner Scientific S.A. de C.V. Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.	

Recibido 19 ene - 17

COF 118535



Fecha de Expedición: 16 de enero de 2017
Fecha de Vencimiento: 04 de abril de 2021

Presentaciones:
Caja con frasco ampula con 500 mg con 10 mL de diluyente e instructivo de uso anexo.
Caja con 10 frascos ampula con 500 mg con 10 ampolletas con 10 mL de diluyente e instructivo de uso anexo.
Caja con 1 frasco ampula con 1000 mg con dos ampolletas de 10 mL de diluyente e instructivo de uso anexo.
Caja con 10 frascos ampula con 1000 mg con 20 ampolletas con 10 mL de diluyente cada uno e instructivo de uso anexo.
Caja con 1 frasco ampula con 500 mg de polvo e instructivo de uso anexo.
Caja con 1 frasco ampula con 1000 mg de polvo e instructivo de uso anexo.
Caja con 10 frascos ampula con 500 mg de polvo e instructivo de uso anexo.
Caja con 10 frascos ampula con 1000 mg de polvo e instructivo de uso anexo.

Envase para Solución: Frasco ampula de vidrio tipo I.

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

Indicaciones Terapéuticas: Antibiótico de amplio espectro.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Meropenem.

Fórmula

Concentración 1000 mg

Cada frasco ampula contiene:

Fármaco

Meropenem

1000.000 mg

Se adiciona 1140.980 mg como Meropenem trihidratado equivalente a...
El principio activo se presenta en una mezcla estéril de Meropenem trihidratado y carbonato de sodio

Aditivo

Carbonato de sodio

207.460 mg

Fórmula

Concentración 500 mg

Cada frasco ampula contiene:

Fármaco

Meropenem

500.000 mg

Se adiciona 570.490 mg como Meropenem trihidratado equivalente a...
El principio activo se presenta en una mezcla estéril de Meropenem trihidratado y carbonato de sodio

Aditivo

Carbonato de sodio

103.730 mg

Recibido
19-Ene-17

COF 118536



Vía de Administración: Intravenosa
Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se corrige la presentación de caja con 10 frascos ampula con 500 mg de polvo e instructivo de uso anexo, de acuerdo a solicitud a las condiciones del registro sanitario previa.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005: Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. (Oficio No. 153300464M0113 del 04 de abril de 2016).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificados 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 del 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.

No. de Registro: 115M2016 SSA
 No. de Solicitud: 173300C1200008
 Titular: Landsteiner Scientific S.A. de C.V.
 Denominación Distintiva: NAUPER
 Denominación Genérica: Meropenem
 Forma Farmacéutica: Solución

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GUEZABA SOLÓRZANO

19-Cne-17

COF 118537

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
 REGISTRO SANITARIO NO.
 003M2017 SSA
 No. DE SOLICITUD
 1633004B4I0010

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:

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

Calz. Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicalzingo, C.P. 09080, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	VETIMONT
Denominación Genérica:	Meropenem
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co. Ltd. No. 2003 Shenyuan Road Yantian District 518081 Shenzhen City Guangdong Province P.R. China
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Servet, S.A. de C.V. Calz. Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicalzingo, C.P. 09080, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Servet, S.A. de C.V. Calz. Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicalzingo, C.P. 09080, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Laboratorios Servet, S.A. de C.V. Calz. Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicalzingo, C.P. 09080, Deleg. Iztapalapa, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	05 de enero del 2017
Fecha de Vencimiento:	05 de enero del 2022

COF 114756



Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con polvo con 500 mg ó 1 g e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antibiótico para infecciones ocasionadas por bacterias susceptibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

Fórmula

500 mg.

El Frasco ampula con polvo contiene:

Fármaco

Meropenem trihidratado 570.00 mg

Equivalente a:

Meropenem anhidro 500.00 mg

Aditivo:

Carbonato de sodio anhidro 104.00 mg Pre-mezcla están con el fármaco

Fórmula

1 g.

El Frasco ampula con polvo contiene:

Fármaco

Meropenem trihidratado 1.14 g

Equivalente a:

Meropenem anhidro 1.00 g

Aditivo:

Carbonato de sodio anhidro 208.00 mg Pre-mezcla están con el fármaco

Vía de Administración:

Intravenosa

Consideración de uso:

Inyectable

Observaciones al Registro:

-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.

-Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

-Deberá dar cumplimiento a lo indicado en el oficio circular CAS/1/GR/20/2016 de fecha 18 Julio de 2016 numeral 4.1, b), para el fabricante del medicamento Laboratorios Servet, S.A. de C.V., con domicilio en Calz. Emilia Izatapalapa No. 436, Col. Mexicalzingo, C.P. 09080, Deleg. Izatapalapa, Ciudad de México, México.

Anexos: 24

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS BALBUENA SOLÓRZANO



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 06 de Febrero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E64-2018** Mediante la modalidad de **Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, en el que mi representada, la empresa **Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.**, participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U180425**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha **06 de Febrero de 2019**.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave **010.000.5292.00.00** con los registros sanitarios **380M2008 SSA, 118M2009 SSA, 182M2008 SSA, 192M2014 SSA, 115M2016 SSA, 003M2017 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 .

Atentamente

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

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

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN
Carretera Lago de Guadalupe s/n Lote 2, km 27.5 Bodega 1B Col. San
Pedro Barrientos. Tlalnepanlla de Baz, Edo. de México CP. 54011



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Ciudad de México, a 06 de Febrero de 2019.

El suscrito Amparo Adriana Valencia Martínez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Compañía Internacional Médica S.A. de C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación: Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 06 de Febrero de 2019, para la clave: 010.000.5292.00.00 registro (s) sanitario (s) 380M2008 SSA, 118M2009 SSA, 182M2008 SSA, 192M2014 SSA, 115M2016 SSA, 003M2017 SSA cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios, NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, que dio origen a la adjudicación de la clave de la que se solicita inclusión.

Asimismo, manifiesto que cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social determine procedente la solicitud de inclusión, me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.

Atentamente

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

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

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

SIN TEXTO

2