



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
U180426

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U180426** 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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **“EL PROVEEDOR”**, REPRESENTADA POR LA **C. LAURA PARRA FRAGOSO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **“LAS PARTES”**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### 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.

IV.- Con fecha 30 de abril de 2019, **“LAS PARTES”** suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se acordó incluir registros sanitarios para la siguiente clave:

Clave	Descripción
010 000 5333 00 00	ERITROPOYETINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCIÓN CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 0 ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINABLE ALFA 0 ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASES CON 6 FRASCOS AMPULA

### DECLARACIONES

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
U180426**

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/201900**2490** (sic) de fecha 01 de julio 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 fechas 01 de marzo y 10 de junio, ambos de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escritos de fechas 25 de febrero, 17 de abril y 04 de junio, todos de 2019, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión de registro sanitario. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

### **CLÁUSULAS**

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 5332 00 00	306M98 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
U180426**

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

**TERCERA.- “LAS PARTES”** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni su convenio modificatorio número 1 (uno).

**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 **15 de julio de 2019**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

**“EL INSTITUTO”  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL**  
Apoderado Legal

**“EL PROVEEDOR”  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE  
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE  
C.V.**

**C. LAURA PARRA FRAGOSO**  
Representante Legal

**“ÁREA CONSOLIDADORA”  
REPRESENTANTE COMÚN DE LOS  
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

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

**C. CLAUDIA EDITH SUÁREZ OJEDA**  
Coordinadora de Control de Abasto

CPRD/LBGF/RAQV

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

SIN TEXTO



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
U180426**

## **ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 42 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

**SIN TEXTO**





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 de los procedimientos de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E45-2018**, y Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E64-2018**, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta las claves de referencia en los almacenes del ámbito nacional, conforme a la información validada por el área responsable del programa de consumo en demanda, 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:

- Solicitudes y formatos de Inclusión de Registros Sanitarios;
- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiesta las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios que se pretenden incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Cartas del proveedores en que manifiestan 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".
- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante los cuales 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)**, ya que por tratarse de una clave dentro del esquema de consumo en demanda se evitaría que este Instituto realice compras locales dada 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

  
**Gabriel Barreto Olmos**  
Coordinador Técnico de Planeación

Ccp: **Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda**- Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Encargada de la Unidad de Administración. Presente. (\*)  
**Lic. Julio César Márquez Mejía**- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente. (\*)  
**Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes**- Titular de la División de Contratos. (\*)

(\*Se envían copias a través de SICGC

GBO/ALMOC/JOVC/JCB/ECI



**2019**  
EMILIANO ZAPATA



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  
**DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA LOS CONTRATOS NÚMEROS **U180283, U180390 y U180426, LOS CUALES DERIVAN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN LA-050GYR047-E45-2018, y 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				RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	
010 000 0271 00 00	BUPIVACAINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 5 MG ENVASE CON 30 ML.	299M2017 SSA 264M2018 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V. STEREN PHARMS GmbH, S.A DE C.V.	CUMPLE
010 000 3617 00 00	FOSFATO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO DE POTASIO DIBASICO 1.550 G FOSFATO DE POTASIO MONOBASICO 0.3000 G (POTASIO 20 MILIEQUIVALENTE) (FOSFATO 20 MEQ) ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 10 ML.	351M2016 SSA	NEOLPHARMA.SA DE C.V.	CUMPLE

*RP*

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



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

010	000	5099	00	00	ADENOSINA SOLUCION INECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ADENOSINA 6 MG ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON 2 ML.	192M2018 SSA	FARMADEXTRUM, S.A DE C.V.	CUMPLE
010	000	5332	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1	438M2016 SSA	DH FARMACEUTICA, S.A DE C.V.	CUMPLE
						306M98 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U180426, 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	CÉDULA DESCRIPTIVA		EMPRESA	NÚMERO	REGISTRO SANITARIO			EVALUACIÓN
		DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN			FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	
5333.00	ERITROPOYETINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 4000 UI. Envase con 6 frascos ampula con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.	232M2009 SSA	22/09/2009	22/09/2014	26/04/2014	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
				Probiomed, S.A. de C.V.	306M98 SSA	22/04/2015	01/10/2015	04/05/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

Fecha de emisión: 01/03/2019

Página 1 de 2

Responsable de su revisión:

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



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

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

CÉDULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO					
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN	
5332.00	ERITROPOYETINA	SOLUCION INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 2000 UI. Envase con 12 frascos ampula 1 ml con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Probiomed, S.A. de C.V.	306M98 SSA	22/04/2015	01/10/2015	04/05/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 01/03/2019

Página 2 de 2

Responsable de su revisión: AFG

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



**DIMESA®**

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

MÉXICO



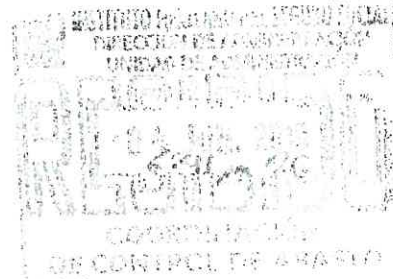
Número de certificado: 1123  
Vigencia de certificado: 15/03/20  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-ANNC-2015

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN



Ciudad de México a 04 de junio de 2019

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



Por medio del presente hago referencia al oficio ingresado a este H. Instituto el pasado 17 de abril del 2019, por mi representada **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.**, en donde se solicitó la inclusión de registro sanitario por motivos de seguridad en el abasto al instituto.

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

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000 5332-00-00	ERITROPOYETINA, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCIÓN CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI. ENVASE CON 12 FRASCOS ÁMPULA 1 ML CON O SIN DILUYENTE.



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

Atentamente

**ANEXOS**

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

MERC 11:55

Lic. Laura Parra Fragoso  
Representante Legal

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

1666

**SIN TEXTO**



COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN IMSS

Ciudad de México a 17 de abril de 2019

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

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

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

23 ABR 2019  
13:50 MS  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010-000-5332-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1 ML CON O SIN DILUYENTE.

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

RECIBIDO  
22 ABR 2019  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

Atentamente

Lic. Laura Parra Fragoso  
Representante Legal

RECIBIDO  
17 ABR. 2019  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.

1302

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

**DIMESA®**

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

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**



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

Ciudad de México a 25 de febrero de 2019

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

*14.05.19*

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en apego al numeral 17.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, contenidas en el anexo del contrato número **U180426**, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

Clave de Contrato	Clave de Grupo	Clave de Categoría	Clave de Subcategoría	Clave de Tipo de Bienes	Clave de Unidad de Medida	Clave de Descripción de Bienes	Clave de Registro Sanitario	Clave de Registro de Medicamentos	Clave de Registro de Equipos	Clave de Registro de Materiales	Clave de Registro de Servicios	Clave de Registro de Otros	Clave de Registro de Productos	Clave de Registro de Materiales
U180426	010	000	5332	00	00	000001	000002 - 000008	000009 - 000022	000023 - 000028	000029	000030 - 000032	000033	000034	

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

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

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*AP*

*Jenny 27-2-19*

**SIN TEXTO**



Número de castillado: ATR0359  
 Vigencia de certificación: 09-11-13  
 Forma de referencia: MEX-CC-9001-03HC-2008



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

**FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México a 25 de febrero de 2019

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

CONTRATO	Nº DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNO CON TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
U180426	LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA. N° LA-050GR047-664-2018 MEDIANTE LA MODALIDAD DE OFERTAS SUBSECUENTES DE DESCUENTOS	010-000-5332-00-00	ERITROPIYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPIYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPIYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPIYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1 ML CON O SIN DILUYENTE.	ENV-12-F.A.	GEN	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	306M98 SSA	PROBIOMED PRO 780201IDA	MÉXICO	PROBIOMED, S.A. DE C.V.

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

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

0000001

**SIN TEXTO**

Ciudad de México a 24 de Enero de 2019

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRÓNICA No. LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5332-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1 ML CON O SIN DILUYENTE.

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

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

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

ATENTAMENTE

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



000030

**SIN TEXTO**

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

Ciudad de México A 14 de febrero del 2019

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica, No. LA-050GYR047-E64-2018, Mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos convocada por este Instituto para la adquisición de la(s)


CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5332-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1 ML CON O SIN DILUYENTE.

A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar los bienes adjudicados.

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

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

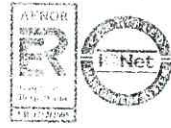
**A T E N T A M E N T E**

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

  
LandsteinerScientific  
R.F.C. LSC9801296M/A  
PERIFERICO SUR 4118 PISO 6  
JARDINES DEL PEDREGAL  
C.P.01900 ALVARO OBREGON  
MEXICO, D.F.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



EMPRESA  
SOCIALMENTE  
RESPONSABLE

Ciudad de México, a 09 de enero de 2019.

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

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. De C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E64-2018 mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento convocada por este Instituto para la adquisición de:

CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
010-000-5332-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1 ML CON O SIN DILUYENTE.

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

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

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

A T E N T A M E N T E

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

**ANEXOS**  
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.pisa.com.mx

000032

**SIN TEXTO**

**FORMATO DE CARTA RESPALDO  
CARTA SOLICITUD DE INCLUSIÓN**

Ciudad de México a 28 de enero de 2019.

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

El suscrito **Fernando Barajas Marín**, en mi calidad de **Representante Legal** o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **PROBIOMED, S.A. DE C.V.**, Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en el evento de **Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018** Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
010-000-5332-00-00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1 ML CON O SIN DILUYENTE.	ENV-12-F.A	306M98 SSA	20%

Así mismo mi representada se compromete a:

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

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



**FERNANDO BARAJAS MARIN  
REPRESENTANTE LEGAL  
PROBIOMED, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

**MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES**

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

Ciudad de México a 25 de febrero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U180426**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 25 de febrero.

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

  
010-000-5332-00-00


Con el registro sanitario

  
306M98 SSA

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

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

ATENTAMENTE

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

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

  
000034

**SIN TEXTO**



# SECRETARIA DE SALUD

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

306M98 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CT050164

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300CI060630

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, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Probiomed, S. A. de C. V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C. P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D. F., México.

PRO780201IDA

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: BIOYETIN  
Denominación generica: Eritropoyetina humana recombinante  
Clasificación Artículo 226 LGS: IV  
Forma Farmaceutica: Solución

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

Fabricante del farmaco:

Probiomed, S.A. de C.V.

Cruce de Carreteras Acatzingo-Zumpahuacán, Col. Shiperes, C.P. 52400, Tenancingo, México.

COF

035503  
000002

**SIN TEXTO**



Fabricante del medicamento:

Probiomed, S.A. de C.V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C.P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D.F., México.

Acondicionado por:

Probiomed, S.A. de C.V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C.P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D.F., México.

Distribuido por:

Probiomed, S.A. de C.V.

San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, C.P. 02020, Deleg. Azcapotzalco, D.F., México.

Fecha de expedición: 22 de Abril del 2015

Fecha de vencimiento: 01 de Octubre del 2015

Presentaciones:

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

- Caja de cartón con 6 frascos ampula con 1 000 UI de polvo liofilizado y 6 ampolletas con 1 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 1 ó 6 frasco(s) ampula con 1 mL de solución con 1 000 UI.
- Caja de cartón con un frasco ampula con 2 mL de solución con 10 000 UI.
- Caja de cartón con 1 ó 6 jeringa(s) prellenada(s) con 0.3 mL de solución con 1 000 UI, 2 000 UI, 3 000 UI, 4 000 UI, 5 000 UI ó 6 000 UI y aguja estéril.
- Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Vida útil: 36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra

- Caja de cartón con 1, 6 ó 12 frasco(s) ampula con 2 000 UI de polvo liofilizado y 1, 6 ó 12 ampolleta(s) con 1 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 1 ó 6 frasco(s) ampula con 4 000 UI de polvo liofilizado y 1 ó 6 ampolleta(s) con 1 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 6 ó 12 frasco(s) ampula con 1 mL de solución con 2 000 UI.
- Caja de cartón con 6 frascos ampula con 1 mL de solución con 4 000 UI.
- Caja de cartón con un frasco ampula con 10 mL de solución con 50 000 UI y dispositivo para extracción segura.
- Caja de cartón con un frasco ampula con 5 mL de solución con 100 000 UI y dispositivo para extracción segura.
- Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Reg. Sanitario No. 1020C2003 SSA: Dispositivo de extracción (Ultrasis Sistema sin aguja).

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I incoloro

Jeringa de vidrio tipo I incoloro

Vida útil: Ver en presentaciones.

Indicación terapéutica: Antianémico, estimulante de eritropoyesis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipertensión no controlada.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*

COF

035504  
000003

**SIN TEXTO**



Formula

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	1000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

Aditivos

Albúmina sérica humana	2.500	mg (2)
Cloruro de sodio	2.000	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	2.800	mg
Fosfato dibásico de sodio heptahidratado	8.000	mg
Manitol	40.000	mg
Hidróxido de sodio 1N	cs	(3)
Acido clorhídrico 1N	cs	(3)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	2000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

Aditivos

Albúmina sérica humana	2.500	mg (2)
Cloruro de sodio	2.000	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	2.800	mg
Fosfato dibásico de sodio heptahidratado	8.000	mg
Manitol	40.000	mg
Hidróxido de sodio 1N	cs	(3)
Acido clorhídrico 1N	cs	(3)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 1

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	4000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

Aditivos

Albúmina sérica humana	2.500	mg (2)
Cloruro de sodio	2.000	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	2.800	mg
Fosfato dibásico de sodio heptahidratado	8.000	mg
Manitol	40.000	mg
Hidróxido de sodio 1N	cs	(3)
Acido clorhídrico 1N	cs	(3)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 2

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	1000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

Aditivos

Cloruro de sodio	8.200	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	1.560	mg
Albúmina humana	3.000	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 3

**SIN TEXTO**



Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	2000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

Aditivos

Cloruro de sodio	8.200	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	1.560	mg
Albúmina humana	3.000	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 4

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	4000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

Aditivos

Cloruro de sodio	8.200	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	1.560	mg
Albúmina humana	3.000	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 5

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	10000	UI (1)
------------------------------------	-------	--------

Aditivos

Cloruro de sodio	16.400	mg
Citrato de sodio	2.600	mg
Acido cítrico	0.220	mg
Albúmina humana	5.000	mg (2)
Alcohol bencílico	0.020	mL
Hidróxido de sodio 1N	cs	(6)
Acido clorhídrico 1N	cs	(6)
Agua para la fabricación de inyectables	2.000	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 6

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	50000	UI (1)
------------------------------------	-------	--------

Aditivos

Cloruro de sodio	82.00	mg
Citrato de sodio	13.000	mg
Acido cítrico	1.100	mg
Albúmina humana	25.000	mg (2)
Alcohol bencílico	0.100	mL
Hidróxido de sodio 1N	cs	(6)
Acido clorhídrico 1N	cs	(6)
Agua para la fabricación de inyectables	10.000	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 7

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	1000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF

035506

000005

**SIN TEXT®**



Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 8

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	2000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 9

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	3000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 10

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	4000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 11

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	5000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg
------------------	-------	----

**ANEXOS**

DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF

035507

000006

**SIN TEXTO**



Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 12

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	6000	UI (1)
------------------------------------	------	--------

Aditivos

Cloruro de sodio	2.460	mg
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	0.470	mg
Albúmina humana	0.900	mg (2)
Hidróxido de sodio 1N	cs	(7)
Acido clorhídrico 1N	cs	(7)
Agua para la fabricación de inyectables	0.300	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 13

Farmacos

Eritropoyetina humana recombinante	100000	UI (1)
------------------------------------	--------	--------

Aditivos

Albúmina humana	12.500	mg (2)
Citrato de sodio	6.500	mg
Cloruro de sodio	41.000	mg
Acido cítrico	0.550	mg
Alcohol bencílico	0.050	mL
Hidróxido de sodio 1N	cs	(6)
Acido clorhídrico 1N	cs	(6)
Agua para la fabricación de inyectables	5.000	mL (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 14

Aditivos

Agua estéril para uso inyectable	1.000	mL
----------------------------------	-------	----

Notas al calce:

- (1) Origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO).
- (2) En solución al 20% ó 25%
- (3) Para ajuste de pH de 6.8 - 7.0
- (4) Para ajuste de pH de 6.9 - 7.5
- (5) cbp
- (6) Para ajuste de pH de 6.2 - 6.4
- (7) Para ajuste de pH de 6.8 - 7.1

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

La fórmula para la presentación en Solución, Misma forma y Misma Forma 1 corresponde a la presentación en frasco ampula con polvo liofilizado.

La fórmula para la presentación en Misma Forma 2, Misma Forma 3, Misma Forma 4, Misma Forma 5, Misma Forma 6 y Misma forma 13, corresponde a la presentación en frasco ampula con solución.

La fórmula para la presentación en Misma Forma 7, Misma Forma 8, Misma Forma 9, Misma Forma 10, Misma Forma 11 y Misma Forma 12,

COF 035508  
000007

**SIN TEXTO**



corresponde a la presentación en jeringa prellenada.

La formula para la presentación en Misma Forma 14, corresponde a la ampollita de vidrio tipo I con diluyente.

Via de administración: Subcutánea ó Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se expresa el origen del biofármaco conforme a lo establecido en el Artículo 222 Bis de la Ley General de Salud.
- Se actualiza la expresión de la Vía de Administración conforme a la FEUM 11ª Ed.
- Se autoriza la ampliación del plazo de caducidad de 24 a 36 meses de las presentaciones indicadas en el presente oficio.
- Se autorizan marbetes e instructivo anexo para las presentaciones previamente autorizadas, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios", por actualización.
- Se autoriza la Información para Prescribir en sus versiones Amplia y Reducida, de acuerdo a lo que establece el Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por actualización.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se le informa que deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 81 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-220-SSA1-2012 "Instalación y operación de la Farmacovigilancia".
- 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.
- 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: 64

No. de Registro: 306M98 SSA

No. de Solicitud: 143300CT050164

Denominación Distintiva: BIOYETIN

Denominación Genérica: Eritropoyetina humana recombinante

Forma Farmacéutica: Solución

Titular del Registro: Probiomed, S.A. de C.V.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS CALLEJA SOLÓRZANO

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 035509

000008

**SIN TEXTO**

**CARTA DE TRAMITE DE PRORROGA**

Ciudad de México a 28 de enero de 2019

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

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

<b>CLAVE GPO GEN ESP DF VR</b>
010-000-5332-00-00

Lo anterior para dar cumplimiento al punto 6.1, numeral 3 del Anexo 3. Términos y condiciones para procedimiento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos

**ATENTAMENTE**



**FERNANDO BARAJAS MARIN  
REPRESENTANTE LEGAL  
PROBIOMED, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



000009

**SIN TEXTO**

SE  
SECRETARÍA DE SALUD



Braytin®

**Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**

Nombre de Trámite:  
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO  
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,  
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**



Trámite Físico

04/05/2015  
11:44 hrs

Modalidad:  
**AI. FABRICACIÓN NACIONAL**

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	<b>PROBIOMED, S.A. DE C.V.</b>
R.F.C o C.U.R.P.:	<b>PRO 780201IDA</b>
DOMICILIO:	<b>SAN ESTEBAN NO. 88 COL. SANTO TOMAS DELEG. AZCAPOTZALCO, C.P. 18 DISTRITO FEDERAL</b>
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	<b>CLAUDIA ENRIQUEZ SANCHEZ</b>
ANEXOS:	<b>NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA DOCS.</b>
MODO DE INGRESO:	<b>VENTANILLA</b>
MODO DE ENTREGA:	<b>VENTANILLA</b>
OBSERVACIONES:	

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número **01 800 033 5050**.

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*AS*

000010

**SIN TEXTO**



**SIN TEXTO**

**SECCIÓN I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES**

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
1.1. Formato de solicitud	(1)		Original y copia del formato	PRESENTADA	SI	320 - 314
1.2. Pago de derechos			Tarifa:	50,672	SI	299
1.3. Oficio de registro sanitario vigente			No. Registro:	306M08 SSA	SI	298 - 292
			No. Oficio del registro sanitario:	103300C1060630		298 - 292
			Vigencia a:	01 de Octubre del 2015		298 - 292
	Tiempo para que termine su vigencia (días):	150 días		298 - 292		
1.3.1. Cumplimiento de las Notas al calce del oficio de registro o Justificación del cumplimiento de las notas al calce del oficio de registro.			Cumplimiento de la nota al calce:	N/A	SI	N/A

**SECCIÓN II. INTERCAMBIABILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA.** Anexar documento que indique el tipo de prueba que le corresponde

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
2.1. Prueba A	(1)		Prueba A	CUMPLE	SI	291
2.2. Prueba B			Nombre del tercero autorizado que lo realiza:	N/A	N/A	N/A
			No. Lote medicamento de prueba:	N/A		N/A
			No. de lote medicamento referencia:	N/A		N/A
			Tamaño de lote:	N/A		N/A
			Conclusiones del análisis del medicamento:	N/A		N/A
			Conclusiones de la validación del método:	N/A		N/A
			Conclusiones de la prueba B:	N/A	N/A	
2.3. Prueba C			No. de protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	N/A	N/A	N/A
			Nombre del tercero autorizado que lo realiza:	N/A		N/A
	Conclusiones de la validación del método:	N/A	N/A			
	Conclusiones del análisis del medicamento de prueba:	N/A	N/A			
	Conclusiones del análisis del medicamento de referencia:	N/A	N/A			
	Tamaño de lote:	N/A	N/A			
	Resultados del perfil de disolución:	N/A	N/A			

**SIN TEXTO**

		No. de orden de producción del lote sometido a bioequivalencia:	N/A		N/A
		Resultados de los parámetros para determinar bioequivalencia:	N/A		N/A
		Conclusiones del estudio de bioequivalencia:	N/A		N/A
		No. protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	N/A		N/A
		Resultados del estudio del curso temporal del efecto farmacológico:	N/A	N/A	N/A
2.4. Intercambiabilidad para Broncodilatadores inhalables en suspensión y polvo		Documento que lo acredite como medicamento de referencia:	N/A	N/A	N/A
2.5. En caso de medicamentos de referencia					

SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES.

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
3.1. Etiquetas en uso y artes	(1)		Presentaciones autorizadas:	Caja de cartón con 6 frascos ampula con liofilizado 1,000 UI, 2,000 UI ó 4,000 UI y 6 ampolletas con 1 mL de diluyente. Caja de cartón con 1 frasco ampula con liofilizado con 2,000 UI ó 4,000 UI y una ampolleta con 1 mL de diluyente. Caja de cartón con 12 frascos ampula con liofilizado con 2,000 UI y 12 ampolletas con 1 mL de diluyente. Caja de cartón con 1 frasco ampula con solución con 1,000 UI. Caja de cartón con 6 frascos ampula con solución con 1,000 UI, 2,000 UI ó 4,000 UI. Caja de cartón con 12 frascos ampula con solución con 2,000 UI. Caja de cartón con 1 ó 6 jeringas precargadas con solución 1,000 UI, 2,000 UI, 3,000 UI, 4,000 UI, 5,000 UI ó 6,000 UI con 0.3 mL y aguja estéril. Caja de cartón con 1 frasco ampula con solución 10,000 UI/ 2 mL. Caja de cartón con 1 frasco ampula con solución 50,000 UI/ 10 mL y dispositivo para extracción segura (Ultrasite Sistema sin agujas). Caja de cartón con 1 frasco ampula con 100,000 UI/ 5 mL y dispositivo para extracción segura (Ultrasite Sistema sin agujas). Todas las presentaciones con <u>lecto rclm anexo</u> .	SI	289 - 151
3.2. Instructivo		N	Copia del Instructivo	PRESENTADA	SI	289 - 151
3.3. Información para prescribir en versión amplia y reducida.			Copia de las IPP's	PRESENTADA	SI	149 - 136

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

  
 000013

**SIN TEXTO**

**SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA**

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
4.1. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad	(1)		No. de oficio:	CEMAR/CNFV/3/113 300EL702940/2011	SI	41
4.2. Acuses de recibo de informe de seguridad en México por el CNF			No. de oficio:	CEMAR/DEFFV/CNF V/02/OR/153300EL7 20536/2015	SI	47
4.3. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad del estudios clínico			Fecha sello CIS:	N/A	N/A	N/A

**SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL**

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
5.1. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s) del medicamento o contenido en diluyente en caso de que aplique.			Fármaco:	Eritropoyetina Humana Recombinante	NO	32 - 26
			Autoridad que emite:	COFEPRIS		
			Razón social y domicilio del fabricante del fármaco:	Probiomed S.A. de C.V.		
			Vigente a:	01 de Febrero del 2014		
			Autenticado en el país:	N/A		
			Traducción por perito traductor en México	N/A		N/A
5.2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento..			Autoridad que emite:	COFEPRIS	NO	24 - 15
			Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:	Probiomed S.A. de C.V.		
			Vigente a:	05 de Enero del 2014		
			Autenticado en el país:	N/A		
			Traducción por perito traductor en México	N/A		
5.3. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica)	-1		Autoridad que emite:	N/A	N/A	N/A
			Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:	N/A		
			Vigente a:	N/A		
			Autenticado en el país:	N/A		
			Traducción por perito traductor en México	N/A		
5.4. Licencia sanitaria			No. de licencia sanitaria:	09 002 02 0001	SI	13 - 12
5.5. Responsable Sanitario			Nombre del Responsable Sanitario:	QFB. Socorro Durán Telléz	SI	11 - 8

**ANEXOS**

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

*AP*  
000014

**SIN TEXTO**

5.6. Distribuidor	Razón social y domicilio del distribuidor, conforme al aviso de funcionamiento o licencia sanitaria:	PROBIOMED. S.A DE C.V. San Esteban No. 88, Col. Santo Tomás, Deleg. Azcapotzalco, Distrito Federal, C.P. 02020.	Licencia Sanitaria No. 09 002 02 0001	SI	6-1
En caso de que su prórroga este relacionada a otro trámite, indicar:		No. de trámite	113300415I0068 (Trámite Inicial) 143300CT050164 (Respuesta a Prevención) 143300EL970443 (Ingreso de información relacionada con cita técnica)	Fecha de ingreso a CIS	

(1) Artículo 190 bis del RIS . Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008 (D.O.F. Martes 15 de diciembre de 2009)

Manifiesto bajo protesta de decir verdad que la información contenido en la presente lista de verificación es fidedigna por lo que se adjunta al folio correspondiente

IQI. Claudia Enríquez Sánchez  
 Representante Legal

Reponsable Sanitario

NIVEL DE COMPLETITUD DEL EXPEDIENTE

Tipo de indicador	Porcentaje de completitud del expediente				
	Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Crítico	100%	100%	100%	100%	67%
Necesario	N/A	N/A	100%	N/A	N/A
Informativo	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

Estandar de cumplimiento:

Tipo de indicador		Porcentaje de completitud para ingresar el expediente				
		Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Crítico	C	100%	100%	100%	100%	100%
Necesario	N	N/A	N/A	100%	N/A	100%
Informativo	I	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

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

**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

*R*

000015

**SIN TEXTO**



**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

000320

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.  
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

**1 SOLICITUD DE:**

	ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/> 1a VEZ <input type="radio"/> SUBSECUENTE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/> REVOCACIÓN
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/> SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:

NOMBRE DEL TRÁMITE:

COFEPRIS-04-023-A

Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.

**2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)**

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA

DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

**3 DATOS DEL PROPIETARIO :**

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)

PROBIOMED, S.A. DE C.V.

R.F.C.

PRO780201IDA

C.U.R.P.

(DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR

SAN ESTEBAN NO. 88

COLONIA

SANTO TOMAS

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

AZCAPOTZALCO

LOCALIDAD

NA

CÓDIGO POSTAL

0 2 0 2 0

ENTIDAD FEDERATIVA

DISTRITO FEDERAL

ENTRE CALLE

AV. DE LAS GRANJAS

Y CALLE

SANTO TOMAS

TELÉFONO

01 (55) 11 66 20 00

FAX

01 (55) 53 52 76 51

**4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:**

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

PROBIOMED, S.A. DE C.V.

R.F.C.

PRO780201IDA

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR

SAN ESTEBAN NO. 88

COLONIA

SANTO TOMAS

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

AZCAPOTZALCO

LOCALIDAD

NA

CÓDIGO POSTAL

0 2 0 2 0

ENTIDAD FEDERATIVA

DISTRITO FEDERAL

ENTRE CALLE

AV. DE LAS GRANJAS

Y CALLE

SANTO TOMAS

TELÉFONO

01 (55) 11 66 20 00

FAX

01 (55) 53 52 76 51

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO

09 002 02 0001

R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO

DUTS 600627 Q21

CLAVE (SCIAN)

352100

DESCRIPCIÓN DEL SCIAN

FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

02

Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

000016

**SIN TEXTO**

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DÍA	MES	000919
(a) SÓLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A				
INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO													
REPRESENTANTE LEGAL													
NOMBRE COMPLETO				C.U.R.P.				(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO			
PERSONA AUTORIZADA													
NOMBRE COMPLETO				C.U.R.P.				(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO			

5 DATOS DEL PRODUCTO:																																																																										
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																								
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO	MEDICAMENTO																																																																								
2) ESPECIFICAR	BIOTECNOLÓGICO	BIOTECNOLÓGICO																																																																								
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																										
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	BIOYETIN®	BIOYETIN®																																																																								
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE																																																																								
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	SOLUCIÓN	SOLUCIÓN																																																																								
7) TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO	PRODUCTO TERMINADO																																																																								
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																																										
9) CANTIDAD DE LOTES																																																																										
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																										
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL	<b>ANEXOS</b>																																																																									
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR	<b>DIVISIÓN DE CONTRATOS</b>																																																																									
13) Kg. o g. POR LOTE																																																																										
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALI-ANUMÉRICA																																																																										
15) No. REGISTRO SANITARIO	306M98 SSA	306M98 SSA																																																																								
16) No. DE ACTA																																																																										
17) PRESENTACIÓN	<p>Caja de cartón con 6 frascos ampula con liofilizado 1,000 UI, 2,000 UI ó 4,000 UI y 6 ampolletas con 1 mL de diluyente.</p> <p>Caja de cartón con 1 frasco ampula con liofilizado con 2,000 UI ó 4,000 UI y una ampolleta con 1 mL de diluyente.</p> <p>Caja de cartón con 12 frascos ampula con liofilizado con 2,000 UI y 12 ampolletas con 1 mL de diluyente.</p> <p>Todas las presentaciones con instructivo anexo.</p>	<p>Caja de cartón con 1 frasco ampula con solución con 1,000 UI.</p> <p>Caja de cartón con 6 frascos ampula con solución con 1,000 UI, 2,000 UI ó 4,000 UI.</p> <p>Caja de cartón con 12 frascos ampula con solución con 2,000 UI.</p> <p>Todas las presentaciones con instructivo anexo.</p>																																																																								
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr> <tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr> <tr><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26											<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr> <tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr> <tr><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																															
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																															
25	26																																																																									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																															
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																															
25	26																																																																									
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																																										

000017

**SIN TEXTO**

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DIA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A			00	18

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

PERSONA AUTORIZADA

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

**5 DATOS DEL PRODUCTO:**

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																								
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO	MEDICAMENTO																																																																								
2) ESPECIFICAR	BIOTECNOLÓGICO	BIOTECNOLÓGICO																																																																								
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																										
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	BIOYETIN®	BIOYETIN®																																																																								
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO (DL) LA OCDE	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE																																																																								
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	SOLUCIÓN	SOLUCIÓN																																																																								
7) TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO	PRODUCTO TERMINADO																																																																								
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																																										
9) CANTIDAD DE LOTES																																																																										
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																										
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																										
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																																										
13) Kg. o g POR LOTE																																																																										
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																										
15) No. REGISTRO SANITARIO	306M98 SSA	306M98 SSA																																																																								
16) No. DE ACTA																																																																										
17) PRESENTACIÓN	Caja de cartón con 1 ó 6 jeringas precargadas con solución 1,000 UI, 2,000 UI, 3,000 UI, 4,000 UI, 5,000 UI ó 6,000 UI con 0.3 mL y aguja estéril. Todas las presentaciones con instructivo anexo.	Caja de cartón con 1 frasco ampula con solución 10,000 UI/ 2 mL. Caja de cartón con 1 frasco ampula con solución 50,000 UI/10 mL y dispositivo para extracción segura (Ultrasite Sistema sin agujas). Caja de cartón con 1 frasco ampula con 100,000 UI/ 5 mL y dispositivo para extracción segura (Ultrasite Sistema sin agujas). Todas las presentaciones con instructivo anexo.																																																																								
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr> <tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr> <tr><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26											<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr> <tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr> <tr><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																															
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																															
25	26																																																																									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																															
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																															
25	26																																																																									
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																																										

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

000018

**SIN TEXTO**

20) INDICACIONES DE USO		000317
21) CONCENTRACIÓN	1,000 UI, 2,000 UI y 4,000 UI	1,000 UI, 2,000 UI y 4,000 UI
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	ANTIANÉMICO, ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS	ANTIANÉMICO, ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 MESES	24 MESES
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO	FRASCO ÁMPULA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO	FRASCO ÁMPULA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN	CAJA DE CARTÓN
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

<b>6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:</b>	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

<b>7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b>	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN	

**ANEXOS**

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

*R*

000019

**SIN TEXTO**

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN	1,000 UI, 2,000 UI, 3,000 UI, 4,000 UI, 5,000 UI y 6,000 UI en 0.3 mL	10,000 UI/2 mL, 50,000 UI/10 mL y 100,000 UI/5 mL
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	ANTIÁNEMICO, ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS	ANTIÁNEMICO, ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 MESES	24 MESES
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO	JERINGA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO	FRASCO ÁMPULA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN	CAJA DE CARTÓN
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

<b>6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:</b>	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

<b>7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b>	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN	

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

000020

**SIN TEXTO**

**DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:**

**8A PARA REGISTRO (MAQUILA):**

000315

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

**8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:**

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

**8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:**

RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)	TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.  
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

**SIN TEXTO**

<b>9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:</b>		<b>000314</b>
NUEVO <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA <input type="checkbox"/>	
<b>A) LABORATORIO DE PRUEBA</b>		<b>B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES</b>
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA <input type="checkbox"/>		UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/>
ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/>		UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/>
ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/>		UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____		
<b>C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.</b>		
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/>	OTRO <input type="checkbox"/>	
MUESTREO <input type="checkbox"/>	(ESPECIFIQUE) _____	

<b>10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:</b>			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.	
		C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)
<b>DOMICILIO PARTICULAR</b>			
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
PEGAR FOTO	ENTRE CALLE	Y CALLE	
	TELÉFONO	FAX	
HORARIO:	D L M M J V S	DE A	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
	D L M M J V S	DE A	

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI  NO

  
**IQI. CLAUDIA ENRIQUEZ SANCHEZ**  
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL  
 O RESPONSABLE SANITARIO

ERA  
458

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



000022

**SIN TEXTO**

113300502X0158

**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**  
**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
 0904472



NOMBRE DEL PROPIETARIO:	DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:	DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4
COLONIA Y/O LOCALIDAD:	PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO
DELEGACIÓN O MUNICIPIO:	GUADALAJARA (039)
ENTIDAD FEDERATIVA:	JALISCO (14)

C.P. 44490

LICENCIA SANITARIA No.

**14 039 08 0061**

**CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:**

433110 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos)  
 Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano



**LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS**

Grupo I  
Grupo II, Grupo III



LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

SECRETARIA DE SALUD  
 COMISION FEDERAL DE PROTECCION  
 CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
 SUBDIRECCION EJECUTIVA DE  
 AUTORIZACIONES SANITARIAS

FECHA DE EXPEDICIÓN: 10/11/2011  
 POR TIEMPO INDETERMINADO  
 CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370  
 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

*Roberto Mendoza Zepeda*  
 ROBERTO MENDOZA ZEPEDA  
 COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

ARTICULO 4 ERACC INCISO C Y 14 ERACC INCISO I DEL REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
**ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO**

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

COF 022007

000023

**SIN TEXTO**

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 17 bis FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO b, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO c Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.
- II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.
- III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.
- IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.
- V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.
- VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.
- VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ÉSTA.
- VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.
- IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.
- X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.



**ANEXOS**

DIVISIÓN DE CONTRATOS

*R*

000024

**SIN TEXTO**



**AVISOS**

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA



ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.  
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA

**1 AVISO DE:**

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/>	IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	INFORME ANUAL <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/>
RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	PUBLICIDAD <input type="checkbox"/>	ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/>
ALTA <input checked="" type="radio"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>	PREVISIONES <input type="checkbox"/>	MAQUILA <input type="checkbox"/>	

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-05-011 NOMBRE DEL TRÁMITE: AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA.

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

**2 DATOS DEL PROPIETARIO:**

DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.

R.F.C. DIM-010319-S79  
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: AV. COLON No. 1419  
LOCALIDAD: GUADALAJARA  
COLONIA: MODERNA  
CÓDIGO POSTAL: 4 4 1 9 0  
ENTIDAD FEDERATIVA: JALISCO  
DELEGACIÓN O MUNICIPIO: GUADALAJARA

ENTRE CALLE: NGLATERRA Y CALLE: CIRCUNVALACIÓN AGUSTIN YAÑEZ  
TELÉFONO (S): 01 (33) 36 78 16 12 FAX: 01 (33) 36 78 16 14

**3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:**

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4  
LOCALIDAD: GUADALAJARA  
COLONIA: PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO  
CÓDIGO POSTAL: 4 4 4 9 0  
ENTIDAD FEDERATIVA: JALISCO  
DELEGACIÓN O MUNICIPIO: GUADALAJARA

ENTRE CALLE: CAMINO A LAS VEGAS Y CALLE: PROLONGACIÓN ACUEDUCTO  
TELÉFONO (S): 01 (33) 36 78 16 12 FAX: 01 (33) 36 78 16 14

DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO



CLAVE (SCIAN): 433110 DESCRIPCIÓN DEL SCIAN: COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CON MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O BIOLÓGICOS)

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	08:00	A	18:00	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	06:45	A	14:45				

DIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL: NOMBRE IC. CARLOS ARTURO VILLASEÑOR LÓPEZ C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO cvillaseñor@dimesa.com.mx

PERSONA AUTORIZADA: NOMBRE C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE 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

000025

**SIN TEXTO**

**4 DATOS DEL PRODUCTO:**

Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4.1 del instructivo de llenado.

PRODUCTO	PRODUCTO													PRODUCTO												
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	ESTUPEFACIENTES													PSICOTROPICOS												
2) ESPECIFICAR	GRUPO I													GRUPO I GRUPO III												
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO	Secretaría de Salud Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 28 OCT, 2011 <b>07 RECIBIDO</b>																									
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																										
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO																										
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																										
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																										
8) UNIDAD DE MEDIDA																										
9) TIPO DE PRODUCTO																										
10) USO ESPECÍFICO O PROCESO																										
11) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN Dosis																										
12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA.																										
13) No. REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA																										
14) FRACCIÓN ARANCELARIA																										
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE																										
16) CANTIDAD DE LOTES																										
17) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS																										
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>				G. I. <input type="checkbox"/>				EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>				G. I. <input type="checkbox"/>													
	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>				VENTA <input type="checkbox"/>				SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>				VENTA <input type="checkbox"/>													
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)																										
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE																										
21) ...LO																										
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																										



**5 ACTUALIZACIÓN DE DATOS:**

TIPO	DICE	DEBE DE DECIR									
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>											
PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/>											
OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>											
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>									
<table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	<table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	<table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									

EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO  
 NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA.  
 ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

000026

**SIN TEXTO**

**6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO**

NOMBRE COMPLETO		MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>		BAJA <input type="checkbox"/>																					
R.P.	CORREO ELECTRÓNICO		R.F.C.																						
TÍTULO PROFESIONAL DE	TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:		<table border="1"> <tr> <td>HORARIO:</td> <td>D</td> <td>M</td> <td>J</td> <td>V</td> <td>S</td> <td>DE</td> <td>08:00</td> <td>A</td> <td>17:30</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>DE</td> <td></td> <td>A</td> <td></td> </tr> </table>			HORARIO:	D	M	J	V	S	DE	08:00	A	17:30							DE		A	
HORARIO:	D	M	J	V	S	DE	08:00	A	17:30																
						DE		A																	
ESPECIALIDAD DE	TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:		No. DE CÉDULA PROFESIONAL No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD 3970850 28 OCT. 2011 <b>07RECIBIDO</b>																						
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO																									
MOTIVO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.																									
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR																									
R.F.C.																									

**7 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN DE MAQUILA**

Razón Social		R.F.C.	
Número Exterior y Número o Letra Interior	Colonia	Delegación o Municipio	
Ciudad	Código Postal	Entidad Federativa	
Nombre del Responsable Sanitario		R.F.C.	
Licencia Sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
Teléfono y Fax		Tiempo de duración de la maquila	
Código Postal		Motivo de la maquila	

**8 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN**

Nombre del Fabricante		R.F.C. (a)	
Número Exterior y Número o Letra Interior	Colonia	Delegación o Municipio	
Ciudad (a)	Código Postal (a)	Entidad Federativa (a)	
Proveedor		R.F.C. (a)	
Número Exterior y Número o Letra Interior	Colonia	Delegación o Municipio	
Ciudad (a)	Código Postal (a)	Entidad Federativa (a)	
Nombre del Factorador o Consignatario (b)		R.F.C. (a)	
Número Exterior y Número o Letra Interior	Colonia	Delegación o Municipio	
Ciudad (a)	Código Postal (a)	Entidad Federativa (a)	
Origen	País de Procedencia	País de Destino	
Fecha de Entrada o Salida		2) Aduana de Entrada o Salida	
		3) Aduana de Entrada o Salida	

SILO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MEXICO  
 SI DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA UNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, FORMACIÓN PROFESIONAL, RFC 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

000027

**SIN TEXTO**

**9 DATOS DE PUBLICIDAD**

POBLACIÓN EN GENERAL (MASIVA)  PROFESIONALES DE LA SALUD

MEDIO PUBLICITARIO

AGENCIA (Nombre o razón social)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR LOCALIDAD COLONIA DELEGACIÓN O MUNICIPIO

TELÉFONO Y FAX NÚMERO DE PRODUCTOS ENTIDAD FEDERATIVA DURACIÓN O TAMAÑO (c)

(c) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

**10 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA**

	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
U.F.C.		
NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
CANTIDAD		
CANTIDAD O VOLUMEN		
LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE RENOVAMIENTO		

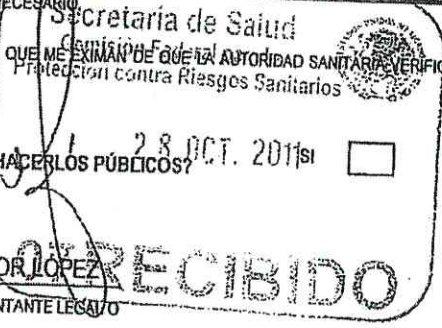


NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES

SI SUS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? 28 OCT. 2011

LIC. CARLOS ARTURO VILLASENOR LOPEZ  
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL  
 RESPONSABLE SANITARIO



*Contado*

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y EN LA CIUDAD DE MÉXICO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE ATENCIÓN AL USUARIO MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

*R*

000028

**SIN TEXTO**



**DIMESA®**

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



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

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

25 de febrero de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social**  
**Presente.**


El suscrito Rosa Valdez Pérez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E64-2018 Mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 25 de febrero, para la clave 010-000-5332-00-00 registro sanitario

306M98 SSA

Cumplen con:

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

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

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

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



000029

**SIN TEXTO**