CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U180430** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 FÓRMULAS Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, RELATIVOS A LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2019, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL,** QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.** (PARTICIPANTE "A"), REPRESENTADA POR EL **C. IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, EN PARTICIPACIÓN CONJUNTA CON **GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V.** (PARTICIPANTE "B") REPRESENTADA POR LA **C. IRMA CORONA GOVEA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN LO SUCESIVO SE LES DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

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

I.- Con fecha 26 de diciembre de 2018, **"LAS PARTES"** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E45-2018**, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2019.

II.- En la Cláusula **VIGÉSIMA SEGUNDA.- "MODIFICACIONES"** del contrato primigenio, **"LAS PARTES"** acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

IV.- Con fecha 12 de abril de 2019 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se acordó incluir el registro sanitario para la clave 010 000 0572 00 00.

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

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

I.1.- El C. José Manuel Olán Gil, en su carácter de Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderado Legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 81,077 de fecha 21 de marzo de 2019, otorgada ante la fe del Licenciado Cecilio González Márquez, Titular de la Notaría Pública Número 151 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, actuando como suplente en el protocolo de la Notaría Pública Número 37 del Distrito Federal, hoy Ciudad de México, de la que es Titular el Licenciado Carlos Flavio Orozco

Pérez, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-27032019-184244, de fecha 27 de marzo de 2019; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Mediante oficio número 095384611800/2019002**127** de fecha 31 de mayo de 2019, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Titular de 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 05 de marzo, 30 y 31 de mayo, todos de 2019, emitidos por la Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, la Encargada de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas 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 01 de marzo y 24 de mayo, ambos 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:

C L Á U S U L A S

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0572 00 00	276M89 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio ni 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 **20 de junio de 2019**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL
Apoderado Legal

"EL PROVEEDOR" (PARTICIPANTE A)
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.

C. IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA
Representante Legal

"EL PROVEEDOR" (PARTICIPANTE B)
GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V.

C. IRMA CORONA GOVEA
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/JMHN/GCSP

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

SIN TEXTO

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **27** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
05 JUN 2019
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of N° 095384611800/201900 2127

Ciudad de México, a 31 de mayo de 2019.

05 JUN. 2019
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

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

En relación al contrato **U180430,** adjudicado al proveedor **Global Business Group, S.A. de C.V. (Participante A)** y **Grupo Dieric, S.A. de C.V. (Participante B),** derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E45-2018,** para atender la necesidad de la clave 010 000 0572 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 01 de marzo y 24 de mayo del año en curso, recibidos en el Instituto con mismas fechas, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de registro sanitario contenido en la tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor
U180430 CM-2	010	000	0572	00	00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	276M89 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

001789

REVISADO COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO IMSS

De conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en el apartado denominado "Inclusión de Registros Sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación **LA-050GYR047-E45-2018,** se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, 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:

- Solicitud y formato de Inclusión de Registro Sanitario;
- Escrito del Titular del registro sanitario adjudicado en que manifiesta las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario que se pretende incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Carta del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir; y
- 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".

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2019
EMILIANO ZAPATA

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "registro sanitario";
- Informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS;
- Resultado Técnico de la Evaluación del informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS emitido por la Titular de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas de la Coordinación de Control Técnico de Insumos;
- 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 Rodriguez Dorantes- Titular de la División de Contratos. (*)

(*Se envían copias a través de SICGC

GBO/ALMOC/JCVC/JCB/ECI

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Durango No. 291, 7o. Piso, Col. Roma Norte,
Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México., C. P. 06700,
Tel. (55) 57261700, Ext. 14602

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 **GLOBAL BUSINESS GROUP, 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 **U180430**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-050GYR047-E45-2018.**

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

----------RESULTADO TÉCNICO----------

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCION	INDICACION	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICION	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACIÓN
0572.00	METOPROLOL	TABLETA Tartrato de metoprolol 100 mg. Envase con 20 tabletas.	Hipertensión arterial leve o moderada. Profilaxis en enfermedad isquémica miocárdica.	Laboratorios Solfran, S.A.	089M2014 SSA	11/04/2014	11/04/2019	09/11/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
				Tecnofarma, S.A de C.V.	276M89 SSA	16/10/2017	16/10/2022	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

Fecha de emisión: 05/03/2019

Responsable de su revisión: AFG

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS
DIVISIÓN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **(GLOBAL BUSINESS GROUP, 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 **(U180430)**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **(LA-050GYR047-E45-2018).**

ESTA DIVISIÓN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y NORMAS, 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 DEL REQUISITO CONFORME AL INFORME DE RESULTADOS DEL ANÁLISIS PRACTICADO POR UN TERCERO AUTORIZADO POR COFEPRIS, EMITIENDO EL SIGUIENTE: ----------

----------RESULTADO TÉCNICO----------

CEDULA DESCRIPTIVA		INFORME FINAL	
CLAVE	DESCRIPCION	EMPRESA	EVALUACIÓN
010.000.0572.00.00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	Tecnofarma, S.A. de C.V.	**CUMPLE**

ATENTAMENTE

Tapia Orozco Natalia

DRA. NATALIA GABRIELA TAPIA OROZCO
ENCARGADA DE LA DIVISIÓN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y NORMAS

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 30-may-19

Responsable de su revisión:

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
GLOBAL BUSINESS GROUP, 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 **U180430,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-050GYR047-E45-2018.**

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

----------RESULTADO TÉCNICO----------

INFORMACIÓN A INCLUIR								
CLAVE					DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	0572	00	00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	276M89 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

REVISADO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ABASTO
IMSS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 31/05/2019

SIN TEXTO

Global Business Group, S.A de C.V

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 01 de marzo de 2019

Administrador del Contrato de la
Dependencia o Entidad, o representante de los Administradores
P r e s e n t e.

Ivan Israel Huerta Corona *en mi carácter de Representante Legal de la empresa* ***Global Business Group, S.A. de C.V.,*** *en apego al numeral 18.2 de los términos y condiciones del procedimiento de* **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. LA-050GYR047-E45-2018,** *contenidas en el anexo del contrato número* ***U180430*** *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.

[redacted]

U180430	010	00	0572	00	00	1	2-3	-	5	6	7	8	9-12

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

Lo anterior toda vez que por exceso de pedidos de todas las dependencias corremos con el riesgo de caer en desabasto, por tal motivo solicitamos a este H. instituto la inclusión del LABORATORIO TECNOFARMA, S.A. DE C.V. del medicamento METOPROLOL de la clave 0572 con número de registro sanitario 276M89 SSA

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

IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

770

SIN TEXTO

Global Business Group, S.A de C.V

Ciudad de México a 24 de mayo de 2019

Mtra. Claudia Edith Suarez Ojeda
Coordinacion de Control de Abasto
Presente.

C. **Ivan Israel Huerta Corona** en mi Carácter de Representante Legal de la Empresa **Global Business Group S.A. de C.V.** expongo lo siguiente:

En alcance a nuestro escrito de la clave **010.000.0572.00 METOPROLOL** sometido **con fecha 01 de marzo de 2019 y** a su rechazo en el dictamen del mismo con **fecha 29 de marzo de 2019 (se adjunta copia de dictamen)** ingreso el informe de la **COCTI** con la corrección señalada en dicho rechazo

Quedo de ustedes y envió un cordial saludo:

ATENTAMENTE

IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL
GLOBAL BUSINESS GROUP S. A. DE C. V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Global Business Group, S.A de C.V

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 01 de marzo de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI.	CANT.	TIPO						
U180430	LA-050GYR047—E45-2018	010	000	0572	00	00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV	20	TAB	G	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	276M89 SSA	TECNOFARMA TEC7105046M4	MEXICO	TECNOFARMA S.A. DE C.V.

IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

IMSS REVISADO COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

SIN TEXTO

Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

MEMORANDO

Enero 25 de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Mtra. Del Pilar Buerba Gomez
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente.

REVISADO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
IMSS

Yo, Martín Cano Valle, en representación de la empresa Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V., expongo lo siguiente:

1. Derivado de la Licitación Pública Internacional No. LA-050GYR047-E45-2018 nos fue adjudicada, la clave 010 000 0572 00 00 METOPROLOL, mediante la empresa distribuidora GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V., misma que generó el contrato U180430.
2. De lo anterior **informo, no contar con toda la materia prima, para la fabricación del producto, toda vez que los tiempos de entrega de la misma se han retrasado.**
3. Para evitar el desabasto, solicitamos su apoyo e intermediación, a que se autorice la inclusión de varias marcas para garantizar el abasto oportuno del compromiso contraído mediante nuestro distribuidor **GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V.**

Agradeciendo de antemano su apoyo, sigo a sus órdenes.

Atentamente,

Martín Cano Valle
Representante Legal.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

OFICINAS: LAGO PEYPUS No. 215 COL. ANAHUAC
DELEG. MIGUEL HIDALGO C.P. 11320
TELS.: 01 (55) 91-720-720
martiniqfa@gmail.com

Especialidades Farmacéuticas de la más alta Calidad
PLANTA: CIRCUITO CERRILLO II MZA. 1 LOTE 17
COL. PARQUE INDUSTRIAL LERMA C.P. 52000 LERMA, EDO. DE MEX.

SIN TEXTO

BAUSCH+LOMB
Ver mejor. Vivir mejor.

GROSSMAN®

tecnofarma®

atlantis® PHARMA

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 28 de febrero de 2019

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

El suscrito **ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN,** en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.,** Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato **U180432** adjudicado en el evento de **Licitación Pública Internacional LA-050GYR047-E45-2018,** por las siguientes cantidades o porcentajes:

DETALLAR LAS CLAVES PARA LAS QUE MANIFIESTA SU RESPALDO EN LA PROPUESTA.

CLAVE					DESCRIPCION	PRESENTACION			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CAPA	TIPO			
010	000	0572	00	00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV	20	TAB	276M89 SSA	23,820,797	40%

REVISADO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
IMSS

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.

ANA LILIA ROMERO ALBARRAN
REPRESENTANTE LEGAL DE
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

SECRETARIA DE SALUD

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
276M89 SSA
No. DE SOLICITUD
153300423A0223
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300415A0671

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

Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.
TEC 7105046M4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	METOPRESOL
Denominación Genérica:	Metoprolol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Sinbiotik, S.A. de C.V. Niño Flavio Zavala No. 7, Col. San Jerónimo Tepetlacalco, C.P. 54090, Tlalnepantla de Baz, México, México.
Fabricante del Medicamento:	Tecnofarma, S.A. de C.V. Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.
Acondicionado por:	Tecnofarma, S.A. de C.V. Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.
Distribuido por:	Valeant Servicios y Administración, S. de R.L. de C.V. Pino Suárez S/N, Lote 97, Manzana 3 OCDC 1-A, Col. El Sabino, C.P. 54750, Cuautitlán Izcalli, México, México.

REVISADO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
IMSS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
COF 136560

CAS-DEARE

SIN TEXTO

SALUD

Secretaría de Salud

Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de Expedición: 16 de octubre de 2017

Fecha de Vencimiento: 16 de octubre de 2022

Presentaciones: Caja de cartón con 20 tabletas en envase de burbuja.

Envase para Tableta: Burbuja de policloruro de vinilo / aluminio (PVC/Al).

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

Indicaciones Terapéuticas: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, personas con retardo en la conducción auriculo-ventricular, insuficiencia cardiaca establecida, obstrucción bronquial, insuficiencia arterial periférica severa, durante el embarazo y la lactancia.

Fórmula

100.000 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco		
Tartrato de metoprolol	100.000 mg	
Aditivo		
Celulosa microcristalina	55.000 mg	PH-102
Croscarmelosa de sodio	6.000 mg	
Hidroxipropilcelulosa	1.200 mg	
Estearato de magnesio	4.750 mg	
Dióxido de silicio coloidal	3.300 mg	
Etanol	cs	Se evapora durante el proceso
Lactosa monohidratada	300.000 mg	cbp Secada por aspersión

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- En la presente prórroga se ven reflejadas las Modificaciones del trámite 163300CT050079 en donde se autoriza lo siguiente:
- Se autoriza la modificación en el Distribuidor quedando acorde al formato de avisos remitido
- Se autoriza la modificación en el domicilio del fabricante del medicamento quedando acorde a la Licencia Sanitaria No. 22016020004.
- Se autoriza el cambio solicitado en la Fórmula.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios de la presentación previamente autorizada.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

REVISADO COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO IMSS

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 136561

CASDEMX

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

- Se autoriza la actualización en la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", (Oficio No. 163300CT050079).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos:08

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS SALDAÑA SOLÓRZANO

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE
CONTROL DE ASESTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CASDEAVE

COF 136562

SIN TEXTO

tecnofarma

Tecnofarma, S. A. de C. V.
Oriente 10 No. 8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P. 76809 San Juan del Río, Qro.

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:
Metopresol®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:
Metoprolol

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:
Tabletas

Cada tableta contiene:

Tartrato de Metoprolol	100 mg
Excipiente cbp	1 tableta

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
07 SET. 2017
NOMBRE: [redacted]
FIRMA: [redacted]

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
El Metopresol (metoprolol), está indicando en el tratamiento de la hipertensión leve, moderada y severa como monoterapia o en combinación con vasodilatadores, diuréticos u otros agentes antihipertensivos. También se indica en casos de cardiopatía isquémica, insuficiencia coronaria aguda, angina de pecho, infarto del miocardio, taquicardias supraventriculares, como medicación suplementaria en hipertiroidismo y como profiláctico en casos de migraña.

REVISADO COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO IMSS

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:
El Metopresol (metoprolol), es un derivado de la ariloxipropanolamina. Tras su administración oral, se absorbe rápida y completamente siendo su biodisponibilidad del 40 al 50%. Se une en aproximadamente 12% a las proteínas plasmáticas. Más del 90% de la dosis se excreta por la orina, principalmente como metabolitos, durante las primeras 72 horas. Presenta una vida media plasmática de 3 a 5 horas. El metoprolol es un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos beta 1 (β_1), por lo que tiende a afectar en menor proporción el tono vascular periférico y la musculatura lisa bronquial. Reduce la presión arterial y el consumo de oxígeno del miocardio, disminuye el automatismo cardíaco normal y anormal mejorando el pronóstico de los pacientes que han sufrido de infarto y reduce la frecuencia de reinfartos y muerte súbita, por tanto tiene un efecto cardioprotector al proteger el miocardio de las descargas adrenérgicas durante el ejercicio y el estrés.

6. CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al metoprolol, bloqueo auriculoventricular de 2do. y 3er. Grado, insuficiencia cardiaca descompensada, bradicardia sinusal, trastornos graves de irrigación arterial periférica, obstrucción bronquial, hipotensión y choque cardiogénico.

7. PRECAUCIONES GENERALES:
El metoprolol puede producir los efectos tóxicos potenciales comunes a los bloqueadores adrenérgicos beta, por lo que debe ser usado con precaución en pacientes con depresión del miocardio, enfermedades hepáticas, tirotoxicosis, diabetes mellitus y enfermedad vascular periférica.

SIN TEXTO

tecnofarma

Tecnofarma, S. A. de C. V.
Oriente 10 No. 8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P. 76809 San Juan del Río, Qro.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:
No debe prescribirse durante el embarazo y lactancia ya que atraviesa la barrera placentaria y se secreta por la leche materna.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:
En el inicio del tratamiento puede provocar trastornos gastrointestinales, nausea, vómito, dolor abdominal, diarrea o estreñimiento, cefalea, fatiga de esfuerzo, reacciones cutáneas, sensación de frío en las extremidades, bradicardia, hipotensión y reducción del gasto cardiaco.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:
Debe ser cuidadosamente vigilado el uso concomitante de bloqueadores de calcio y digitálicos por la acción sobre el nodo AV. Debe ser administrado con precaución en pacientes diabéticos, ya que pudiera agravar una hipoglucemia potencial. Puede causar depresión cardiocirculatoria en pacientes anestesiados con éter o ciclopropano. Es probable que la indometacina reduzca el efecto antihipertensivo del metoprolol. La rifampicina puede disminuir su actividad.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:
Durante la administración de bloqueadores beta se puede presentar aumento de las catecolaminas en plasma, reducción de la liberación de renina, también puede influir en los lípidos aumentando los triglicéridos y disminuyendo los ácidos grasos libres.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:
No se ha definido la existencia potencial de acciones carcinogénicas, mutagénicas, teratogénicas ni sobre la fertilidad.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Oral.
Hipertensión 1 - 2 tabletas al día, si no se logra un control adecuado se recomienda combinarlo con diuréticos o vasodilatadores. En angina de pecho 1 tableta cada 12 horas. En pacientes postinfartados, 1 - 2 tabletas dividida en 2 tomas; en caso necesario puede aumentarse a 3 tabletas al día.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
Las manifestaciones por sobredosificación suelen ser hipotensión postural con desmayo, taquicardia, boca seca, irregularidades cardiacas e insuficiencia en la erección; en estos casos debe suspenderse el medicamento. La ventilación mecánica y la instalación de un marcapaso pueden ser necesarias.

15. PRESENTACIÓN:
Caja con 20 tabletas de 100 mg en envase de burbuja.

REVISADO COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO IMSS

Colegrie DICTAMINADOR MÉDICO
07 SET. 2017
NOMBRE: [redacted]
FIRMA: [redacted]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:
Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo y lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:
Hecho en México por:
Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No. 8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:
Reg. No. 276M89 SSA IV

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

REVISADO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
IMSS

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MÉDICO
07 SET. 2017
NOMBRE: [redacted]
FIRMA: [redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

tecnofarma

Tecnofarma, S. A. de C. V.
Oriente 10 No. 8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P. 76809 San Juan del Río, Qro.

INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:
Metopresol®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:
Metoprolol

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:
Tabletas

Cada tableta contiene:

Tartrato de Metoprolol	100 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
El Metopresol (metoprolol), está indicando en el tratamiento de la hipertensión leve, moderada y severa como monoterapia o en combinación con vasodilatadores, diuréticos u otros agentes antihipertensivos. También se indica en casos de cardiopatía isquémica, insuficiencia coronaria aguda, angina de pecho, infarto del miocardio, taquicardias supraventriculares, como medicación suplementaria en hipertiroidismo y como profiláctico en casos de migraña.

5. CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al metoprolol, bloqueo auriculoventricular de 2do. y 3er. Grado, insuficiencia cardiaca descompensada, bradicardia sinusal, trastornos graves de irrigación arterial periférica, obstrucción bronquial, hipotensión y choque cardiogénico.

6. PRECAUCIONES GENERALES:
El metoprolol puede producir los efectos tóxicos potenciales comunes a los bloqueadores adrenérgicos beta, por lo que debe ser usado con precaución en pacientes con depresión del miocardio, enfermedades hepáticas, tirotoxicosis, diabetes mellitus y enfermedad vascular periférica.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:
No debe prescribirse durante el embarazo y lactancia ya que atraviesa la barrera placentaria y se secreta por la leche materna.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:
En el inicio del tratamiento puede provocar trastornos gastrointestinales, nausea, vómito, dolor abdominal, diarrea o estreñimiento, cefalea, fatiga de esfuerzo, reacciones cutáneas, sensación de frío en las extremidades, bradicardia, hipotensión y reducción del gasto cardiaco.

SIN TEXTO

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Debe ser cuidadosamente vigilado el uso concomitante de bloqueadores de calcio y digitálicos por la acción sobre el nodo AV. Debe ser administrado con precaución en pacientes diabéticos, ya que pudiera agravar una hipoglucemia potencial. Puede causar depresión cardiocirculatoria en pacientes anestesiados con éter o ciclopropano. Es probable que la indometacina reduzca el efecto antihipertensivo del metoprolol. La rifampicina puede disminuir su actividad.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se ha definido la existencia potencial de acciones carcinogénicas, mutagénicas, teratogénicas ni sobre la fertilidad.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

Hipertensión 1 - 2 tabletas al día, si no se logra un control adecuado se recomienda combinarlo con diuréticos o vasodilatadores. En angina de pecho 1 tableta cada 12 horas. En pacientes postinfartados, 1 - 2 tabletas dividida en 2 tomas; en caso necesario puede aumentarse a 3 tabletas al día.

REVISADO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
IMSS

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Las manifestaciones por sobredosificación suelen ser hipotensión postural con desmayo, taquicardia, boca seca, irregularidades cardiacas e insuficiencia en la erección; en estos casos debe suspenderse el medicamento. La ventilación mecánica y la instalación de un marcapaso pueden ser necesarias.

13. PRESENTACIÓN:

Caja con 20 tabletas de 100 mg en envase de burbuja.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo y lactancia.
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:
Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No. 8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

Cofepris
DICTAMINADOR MÉDICO
07 SET. 2017
NOMBRE: [redacted]
FIRMA:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

tecnofarma

Tecnofarma, S. A. de C. V.
Oriente 10 No. 8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P. 76809 San Juan del Río, Qro.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:
Reg. No. 276M89 SSA IV

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MÉDICO
07 SET 2017
NOMBRE: [redacted]
FIRMA:

REVISADO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
IMSS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Tecnofarma, S. A. de C. V.
Oriente 10 No. 8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P. 76809 San Juan del Río, Qro.

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA

Metopresol®
Metoprolol
Tabletas
100 mg
Caja con 20 tabletas

Fórmula: Cada tableta contiene:

Tartrato de Metoprolol	100 mg
Excipiente cbp	1 tableta

Dosis: La que el médico señale.
Vía de administración: Oral.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Consérvese a no más de 30 °C.
No se use en embarazo y lactancia. Logosímbolo de mujer embarazada.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.
Prohibida la venta fraccionada del producto

Lote:
Cad.:
Precio máximo al público:

Reg. No. 276M89 SSA IV

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
05 OCT 2017
NOMBRE: [redacted]
FIRMA: [redacted]

REVISADO COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Hecho en México por:
Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No.8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P.76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

Almacenado y distribuido por:
Valeant Servicios y Administración, S. de R.L. de C.V.
Pino Suárez S/N, Lote 97, Manzana 3 OCDC 1-A
Col. El Sabino, C.P. 54750 Cuautitlán Izcalli, ~~Estado de México~~
México, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
07 SET 2017
NOMBRE: [redacted]
FIRMA: [redacted]

SIN TEXTO

Tecnofarma, S. A. de C. V.
Oriente 10 No. 8
Col. Nuevo Parque Industrial
C.P. 76809 San Juan del Río, Qro.

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE PRIMARIO
Envase de Burbuja (Aluminio-PVC)
Impresión sobre papel aluminio

Metopresol®

Metoprolol

Tabletas

100 mg

Oral

Reg. No. 276M89 SSA IV

Lote:

Cad.:

Tecnofarma, S.A. de C. V.

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
05 OCT 2017
NOMBRE [redacted]
FIRMA: [redacted]

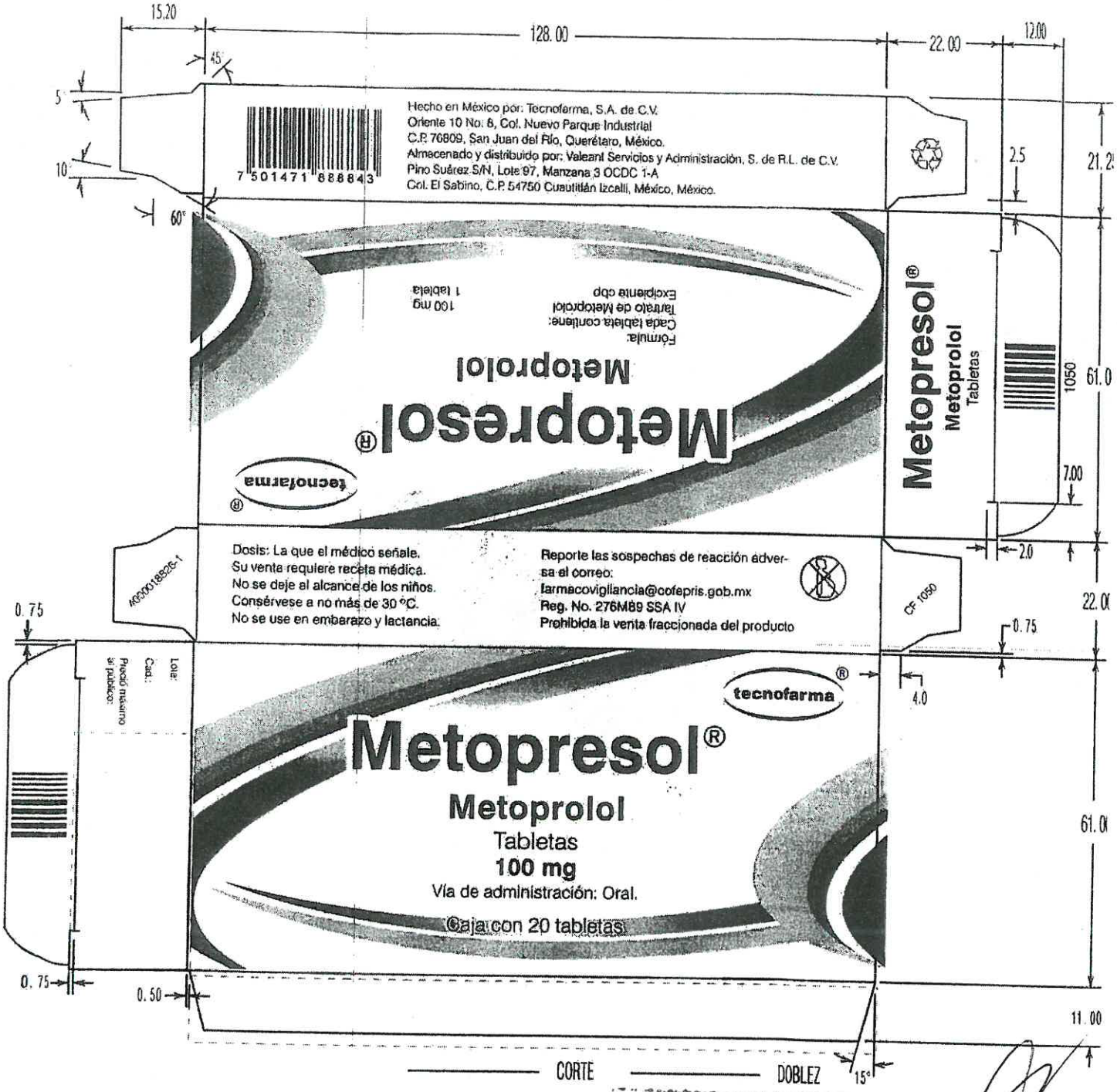
REVISADO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
IMSS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
07 SET. 2017
NOMBRE [redacted]
FIRMA:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



REVISADO
IMSS
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

[redacted]

Guía de color:
PMS 295-C
PMS 485-C

Tecnofarma
Tecnofarma S.A. de C.V.
[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

251 mm

249 mm

Metopresol®
Metoprolol
Tabletas
100 mg
Oral
Reg. No. 276489 SSA IV
Tecnofarma, S.A. de C.V.
Lote: Cad.:
tecnofarma

REVISADO
COORDINACIÓN DE
IMSS CONTROL DE ABASTO

[redacted]

Guía de color:

PMS 286-C

Tecnofarma S.A. de C.V.

tecnofarma

[redacted]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS

INFORME DE ENSAYO

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y REACTIVOS Folio: 2019-000340

Folio:	**2019-000340**
Nombre del cliente:	**Global Business Group, S.A. de C.V.**
Fecha de recepción de las muestras:	**12-abr-19**
Fecha de realización del análisis:	**26-abr-19**

Denominación distintiva y(o) Marca:	**Metopresol**
Clave Cuadro Básico Institucional (CBI):	**010.000.0572**

No. de Registro Sanitario:	**276M89 SSA IV**
Catálogo o Modelo:	**No Aplica**
País de origen:	**México**
Fabricante:	**Tecnofarma, S.A. de C.V.**
Proveedor:	**Global Business Group, S.A. de C.V.**
Lote:	**263269**
Fecha de Fabricación:	**02-May-18**
Fecha de Caducidad:	**May-20**
Cantidad de muestra evaluada:	**5 envases con 20 tabletas**

- NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. **(NOM-072)**
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014, Undécima Edición, Vol.II, Metoprolol, Tartrato de. Página: 2074 **(FEUM-2014)**
- Certificado de análisis.010.000.0572,263269,Tecnofarma,S.A de C.V,02-May-18,28 Jun 18.**(CA)**

REVISADO COORDINACIÓN DE IMSS CONTROL DE ABASTO

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 20223

FAUM NRC

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS

INFORME DE ENSAYO

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y REACTIVOS Folio: 2019-000340

INSPECCIÓN DE ETIQUETADO

Descripción	Especificación	Resultado
Denominación Distintiva	Debe Cumplir	Cumple
Denominación Genérica	Debe Cumplir	Cumple
Forma Farmacéutica	Debe Cumplir	Cumple
Concentración del Fármaco	Debe Cumplir	Cumple
Fórmula	Debe Cumplir	Cumple
Vía de Administración	Debe Cumplir	Cumple
Datos de conservación y almacenaje	Debe Cumplir	Cumple
Expresión de la clave alfanumérica del Registro Sanitario	Debe Cumplir	Cumple
Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote en términos tales como: "Lote___" o "Lot. ___".	Debe Cumplir	Cumple
Fecha de caducidad	Debe Cumplir	Cumple
Datos del fabricante, comercializador, titular del registro y en su caso representante legal en México	Debe Cumplir	Cumple
Contenido	Debe Cumplir	Cumple
Contiene símbolo, en los envases primarios, secundarios o ambos, en su caso, de todos los medicamentos cuyo fármaco o fármacos estén contraindicados durante el embarazo o en tiempos parciales de éste se deberá incluir la silueta en perfil de una mujer embarazada dentro de un círculo y cruzada por dos líneas en color rojo, o en su defecto en color contrastante con el empaque y la leyenda que se refiera a los riesgos durante el uso en el embarazo o lactancia, según las disposiciones aplicables.	Debe Cumplir	Cumple
Contiene Leyenda de "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".	Debe Cumplir	Cumple

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS

INFORME DE ENSAYO

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y REACTIVOS Folio: 2019-000340

EVALUACIÓN DEL INSUMO

Determinación	Especificación	Resultado
Descripción/CA	Tableta redonda biconvexa con ranura de un lado y lisa por el otro, de color blanco. Contenidas en envase burbuja.	Tableta redonda biconvexa, ranurada por una de sus caras y lisa por la otra cara, de color blanco, libre de fracturas e imperfecciones(1)
Ensayos de identidad/FEUM-2014-11ed-VOL-II MGA 0241*	El tiempo de retención relativo obtenido en el cromatograma, con la preparación de la muestra para la valoración corresponde al obtenido para la preparación de referencia.	El tiempo de retención relativo obtenido en el cromatograma, con la preparación de la muestra para la valoración corresponde al obtenido para la preparación de referencia
Disolución/FEUM-2014-11ed-VOL-II MGA 0291*.Espectrofotometría UV/Visible Etapa 1 (6 unidades)	Ninguna unidad es menor de Q + 5,0 % Q = 75 % Q = Cantidad de ingrediente activo disuelto	1.-104% 2.-101% 3.-103% 4.-101% 5.-101% 6.-102% Promedio $n_{=6}$= 102 % DER= 1,3 %

FMUM HOT

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS

INFORME DE ENSAYO

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y REACTIVOS Folio: 2019-000340

Valoración/FEUM-2014-11ed-VOL-II MGA 0241* Cromatografía de líquidos de alta resolución	De 90,0 a 110,0 mg/Tableta De 90,0 % a 110,0 %	97,4 mg / Tableta 94,7 %

(1) Contenido en envase burbuja

(*) Prueba autorizada en el marco analítico No. TA-06-19

Los resultados obtenidos en las pruebas indicadas, demuestran que el insumo analizado cumple con las normas referidas en el presente informe.

Autorizó

QFB María Gema Garduño Román
Jefa de la División de Medicamentos Y Reactivos

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MDO/FMVM/LVH/BBB

Fecha de elaboración:	**20-May -19**

Global Business Group, S.A de C.V

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

Ciudad de México, a 01 de marzo de 2019.

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

El suscrito **Ivan Israel Huerta Corona**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Global Business Group, S.A. de C.V.,** manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación **No. LA-050GYR047-E45-2018** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha **16 de octubre de 2022**, para la clave **010.000.0572.00.00** registro sanitario **276M89 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.

REVISADO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
IMSS

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

ATENTAMENTE

IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL DE
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Global Business Group, S.A de C.V

MANIFESTACION PARA LA ADQUISICION DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS "REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"

Ciudad de México, a 01 de marzo de 2019

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

Me refiero al procedimiento **Licitación Publica Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio electronica** No. **LA-050GYR047-E45-2018** en el que mi representada, la empresa **Global Business Group, S.A. de C.V.,** participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U180430**.

REVISADO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
IMSS

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato adjudicado respectivo, la totalidad de los bienes que entregue, con el registro sanitario **276M89 SSA**, son originarios de **México**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **TLCAN**, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

ATENTAMENTE

IVAN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL DE
GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Av. Acueducto No. 14 Col. San Lucas Xochimanca C.P. 16300 Delegación Xochimilco Ciudad de México, Tel.: 5603 2464

SIN TEXTO