

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180432

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U180432 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:

ANTECEDENTES

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

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

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

DECLARACIONES

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180432

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 095384611810/2019001143 de fecha 27 de marzo 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 22 de febrero y 27 de marzo, 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 escrito de fecha 29 de enero de 2019, solicitó a “EL INSTITUTO” la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0801 00 00	290M2000 SSA	ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
	642M2003 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180432

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

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

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

Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **12 de abril de 2019**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

“EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

C. JOSÉ MANUEL OLÁN GIL
Apoderado Legal

“EL PROVEEDOR” (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

ILS/JMHN/GCSP

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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U180432

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 48 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

Of N° 095384611810/201900 **1143**

Ciudad de México, a 27 de marzo de 2019.

★ **29 MAR 2019** ★

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

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a los contratos **U180432**, **U180309** y **U180430**, adjudicados al proveedor **Global Business Group, S.A. de C.V. (Participante A)** y **Grupo Dieric, S.A. de C.V. (Participante B)**, derivados de los procedimientos de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-050GYR047-E45-2018**, **LA-050GYR047-E47-2018**, para atender la necesidad de las claves 010 000 0801 00 00, 060 598 0010 11 01 y 010 000 0572 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fecha 29 de enero, 03 de febrero y alcance de fecha 25 de marzo del año en curso, recibidos en el Instituto con fecha 07, 19 de febrero, 01 y 26 de marzo del presente, el proveedor antes mencionado solicitó la inclusión de los registros sanitarios:

No. de Contrato	Clave					Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U180432 <i>CU1</i>	010	000	0801	00	00	BAÑO COLOIDE POLVO CADA GRAMO CONTIENE: HARINA DE SOYA 965 MG (CONTENIDO PROTEICO 45%) POLIVIDONA 20 MG ENVASE CON UN SOBRE INDIVIDUAL DE 90 G.	290M2000 SSA	ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							642M2003 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.	
U180309 <i>CU1</i>	060	598	0010	11	01	LLAVES DE CUATRO VIAS, CON MARCAS INDICADORAS DEL SENTIDO EN EL QUE FLUYEN LAS SOLUCIONES Y POSICION DE CERRADO, ADITAMENTO DE CIERRE LUER-LOCK (MOVIL) EN EL RAMAL DE LA LLAVE QUE SE CONECTA AL TUBO DE EXTENSION, TUBO DE EXTENSION	1395C2011 SSA	INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS, S.A DE C.V.	MÉXICO
U180430 <i>CU1</i>	010	000	0572	00	00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	117M95 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO

000080

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 contratación **LA-050GYR047-E45-2018** y **LA-050GYR047-E47-2018**, se manifiesta que la procedencia deriva de la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentan las claves de referencia en los almacenes del ámbito nacional, por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita proceder con los convenios modificatorios en el que se incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitudes y formatos de Inclusión de los Registros Sanitarios;

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE CONTRATACIÓN
29 MAR. 2019
2019
EMILIANO ZAPATA
COORDINACIÓN TÉCNICA



- Escritos de los Titulares de los registros sanitarios adjudicados en que manifiestan las causas que generan la imposibilidad de entrega;
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios que se pretenden incluir, conforme al numeral relativo de los términos y condiciones;
- Cartas del proveedor en que manifiesta de manera expresa y bajo protesta de decir verdad, el origen de los bienes que pretende incluir;
- 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";
- Informe de resultados del análisis practicado por un laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS;
- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División Institucional de Cuadro Básico de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "registro sanitario";
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor para la clave 010 000 0572 00 00, emitido por la Titular de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del "inclusión de registros sanitarios";
- 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; y
- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor, emitido por la Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos, mediante el cual acredita el cumplimiento de las "Normas o Especificación Técnica que deben cumplir los bienes".

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

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

Atentamente,
El Titular

Gabriel Barreto Olmos

- Con copia:
- Lic. Octavio Ernesto Alejo Nava- Titular de la Unidad de Administración.*
 - Mtra. Claudia Edith Suárez Ojeda.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
 - Mtro. Francisco Javier García Torres- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
 - Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. (*)
 - C.p. Yanira López Sainz.- Titular de la División de Contratos. (*)
 - Lic. Laura Rosario Belaunzaran González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

GBO/ALMOC/JOVC/JCB/ECI

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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



2019
EMILIANO ZAPATA



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 U180432, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-050GYR047-E45-2018.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4-25 INCISO e), 4-39 Y 5-39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACIÓN
0801.00	BAÑO COLOIDE	POLVO Harina de soya 965 mg. (contenido proteico 45%) Polividona 20 mg/g. Envase con un sobre individual de 90 g.	Dermatitis.	Industrias Suanca, S.A. de C.V.	642M2003 SSA	16/05/2012	16/05/2017	12/12/2016	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
				Arlex de México, S.A. de C.V.	290M2000 SSA	07/07/2015	07/07/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS

ATENTAMENTE

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

Fecha de emisión: 22/02/2019

Página 1 de 1

Responsable de su revisión: AFG

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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 NUMERO **U180432**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-050GYR047-E45-2018**.

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

CLAVE		DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	BAÑO COLOIDE POLVO CADA GRAMO CONTIENE: HARINA DE SOYA 965 MG (CONTENIDO PROTEICO 45%) POLIVIDONA 20 MG ENVASE CON UN SOBRE INDIVIDUAL DE 90 G.	642M2003 SSA 290M2000 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A DE C.V. ARLEX DE MÉXICO, SA. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

[Handwritten signature]
LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

[Handwritten mark]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO


SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 29 de enero de 2019

**Administrador del Contrato de la
Dependencia o Entidad, o representante de los Administradores
Presente.**

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 U180432 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.

													
U180432	010	00	0801	00	00	1	2-5	6-23	24	25	26	27	-

(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 INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.

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**

13:30

043 Jenny 19-2-19

SIN TEXTO



Global Business Group, S.A de C.V

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 29 de enero de 2019

Administrador del Contrato de la Dependencia o Entidad, o representante de los Administradores Presente.

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 U180432 solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificador correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.



U180432	010	00	0801	00	00	1	2-3	-	4	5	6	7	-
---------	-----	----	------	----	----	---	-----	---	---	---	---	---	---

(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 ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

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.**

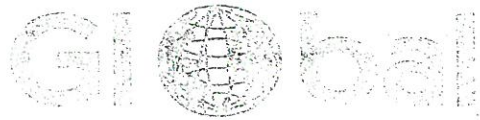
13:30

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

614

Jenny 19-2-19

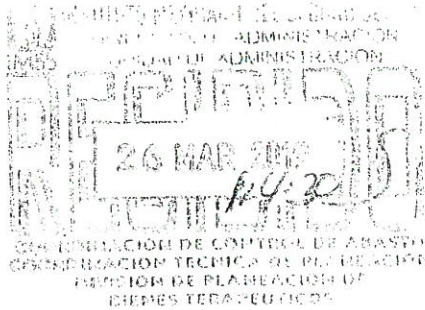
SIN TEXTO



Global Business Group S.A. de C.V.

Ciudad de México a 25 de marzo de 2019


Instituto Mexicano del Seguro Social
Mtra. Claudia Edith Suarez Ojeda
Coordinación de Control de Abasto
Presente.




C. IVAN ISRAEL HUERTA CORONA, representante legal de la empresa GLOBAL BUSINESS GROUP S.A. de C.V. En alcance del escrito que sometimos el día 29 de enero de 2019 recibido por el H. Instituto el día 19 de febrero de 2019, manifiesto que a la fecha seguimos en incumplimiento de la clave 010.000.0801.00 Baño Coloide.

Sin mas por el momento, me despido de ustedes no sin antes enviarles un cordial saludos.

ATENTAMENTE,


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


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


CG 1223

SIN TEXTO



Global Business Group, S.A. de C.V.

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 29 de enero de 2019.

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

CONTRATO	Nº. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	UNI	CANT.						
U180432	LA-050GYR047-E45-2018	010	000	0801	00	00	BAÑO COLOIDE POLVO CADA GRAMO CONTIENE: HARINA DE SOYA 965 MG (CONTENIDO PROTEICO 45%) POLIVIDONA 20 MG ENVASE CON UN SOBRE INDIVIDUAL DE 90 G.	ENV	1	SBR	G	290M2000 SSA	ARELX AME810318113	MEXICO	ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Ciudad de México a 18 de Febrero de 2019

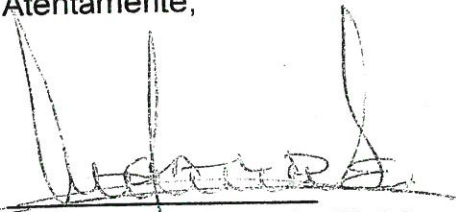
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Presente.

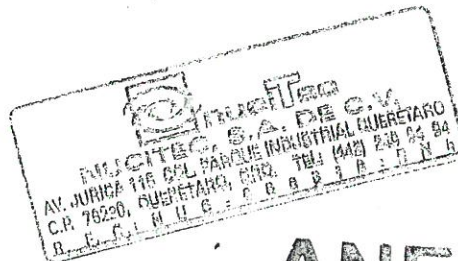
Yo, Concepción Ignacio Olalde, en representación de la empresa NUCITEC, S.A. DE C.V., expongo lo siguiente:

1. Derivado de la Licitación Publica Internacional No. LA-050GYR047-E45-2018 nos fue adjudicado, la clave **010.000.0801.00.00** BAÑO COLOIDE POLVO CADA GRAMO CONTIENE: HARINA DE SOYA 965 MG (CONTENIDO PROTEICO 45%) POLIVIDONA 20 MG ENVASE CON UN SOBRE INDIVIDUAL DE 90 G., mediante la empresa distribuidora GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V., mismo que genero el contrato U180432.
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,

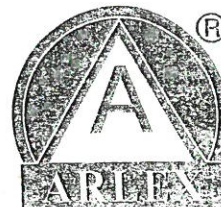

Concepción Ignacio Olalde
Representante Legal.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Nucitec, S.A de C.V

SIN TEXTO



FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 29 de Enero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito LAI. JUAN LUIS SEGURA TORRES, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa ARLEX DE MEXICO, 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 Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-050GYR047-E45-2018, por las siguientes cantidades o porcentajes:

Table with 6 columns: CLAVE (GPO, GEN, ESP, DF, VR), DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN (UNI, CANT, TIPO), NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA, CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA. Row 1: 010 000 0801 00 00, BAÑO COLOIDE POLVO... SOYA 965 MG... POLIVIDONA 20 MG... ENVASE CON UN SOBRE INDIVIDUAL DE 90 G., ENV 1 SBR, 290M2000 SSA RIBAN, 746,239, 522,367 70%

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.



Handwritten signature of LAI. JUAN LUIS SEGURA TORRES

Handwritten signature

LAI. JUAN LUIS SEGURA TORRES
REPRESENTANT LEGAL
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
Corporativo: Avenida Santa Lucía No. 932, Fraccionamiento Colinas del Sur, C.P. 01430, CDMX. Méxic
Planta Farma: Puerto Acapulco No. 35, Colonia Piloto, C.P. 01290, CDMX. México.
División Cefalosporínicos: Risco Lote 2 Manzana 2, Colonia Estado de Hidalgo, C.P. 01520, CDMX, Mé
Teléfono: 3330 3300
www.arlex.com.mx

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 CELEBRACION DE LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"

Ciudad de México, a 29 de enero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

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 U180432.

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 290M2000 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

SIN TEXTO

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

Ciudad de México, a 29 de enero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

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 **07 de Julio de 2020**, para la clave **010.000.0801.00.00** registro sanitario **290M2000 SSA** cumplen con:

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

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

ATENTAMENTE


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


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

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

290M2000 SSA

No. DE SOLICITUD

143300423A0244

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300RR010768

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 Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, 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:

Arlax de México, S.A. de C.V.
Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Álvaro Obregón, D.F., México.
AME 810318113

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: RIBAN

Denominación Genérica: Baño Coloide

Clasificación Artículo 226 LGS: VI

Forma Farmacéutica: Polvo

Fabricante del Fármaco:
CHS
2060 S. Riverfront Drive Mankato M.N. 56001, EUA.

Fabricante del Medicamento:
Arlax de México, S.A. de C.V.
Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Álvaro Obregón, D.F., México.

Acondicionado por:
Arlax de México, S.A. de C.V.
Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Álvaro Obregón, D.F., México.

Distribuido por:
Arlax de México, S.A. de C.V.
Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Álvaro Obregón, D.F., México.

Fecha de Expedición: 07 de julio de 2015

Fecha de Vencimiento: 07 de julio de 2020

COPIA CONFIDENCIAL
ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

Presentaciones:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 049598

SIN TEXTO



Caja de cartón con 1 ó 2 sobres con 90 gramos cada uno.

Envase para Polvo:

Sobre de polietileno

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tópico inerte, diversas dermatosis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula

86.85 g / 1.8 g

Cada Polvo contiene:

Fármaco

Harina de soya	86.85 g
Polividona	1.80 g

Aditivo

Almidón de maíz	90.00 g	cbp
-----------------	---------	-----

Vía de Administración:

Tópica

Consideración de uso:

Para solución

Observaciones al Registro:

- Se autorizan proyectos de marbete de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
- 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 actualiza el domicilio del fabricante del fármaco conforme a la documentación remitida.
- Deberá someter el trámite de Modificación a las condiciones del registro sanitario por cambio en la razón social del fabricante del fármaco "polividona" de "CHS con domicilio en 2060 S. Riverfront Drive Mankato M.N. 56001, EUA." a "BASF Corporation con domicilio 8404 River Road Geismar, LA 70734".
- Deberá actualizar la Licencia Sanitaria No. 09 001 02 0004 a favor de Arlex de México, S.A. de C.V. con domicilio en Puerto Acapulco No. 35, Col. Piloto, C.P. 01290, Deleg. Álvaro Obregón, D.F., México, para inclusión de la línea de fabricación "sólidos no orales".
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autorización 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: 04

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS CAJALAGA SOLÓRZANO

COPIA CONFIDENCIAL
ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 049599

SIN TEXTO



PROYECTO DE MARBETE PARA SOBRE DE POLIETILENO

BAÑO COLOIDE

RIBAN®

POLVO

96.5 g- 2.0 g /100g

pH 5.75

Para solución

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

Sobre con 90 g

Fórmula: Cada 100 gramos contiene:

Harina de Soya 96.5 g
Polividona 2.0 g
Excipiente cbp 100.0 g

COPIA CONFIDENCIAL
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

Indicaciones terapéuticas: Para alivio en todo tipo de alergias, extensas o localizadas, provocadas por contacto, comezón, prurito anal y vulvar y quemaduras solares.

Dosis y modo de empleo: Adultos: Disolver el contenido del sobre en el agua tibia de la bañera.

Niños: Disolver 2 o 3 cucharadas de polvo en el agua de la bañera.

Baño local: de asiento, de pies ó de manos: Disolver 3 cucharadas en 4 litros de agua tibia.

Compresas húmedas: Disolver 2 cucharadas en una taza de agua tibia para empapar las compresas. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Vía de Administración: Tópica.

Uso pediátrico, en el embarazo y lactancia: Consulte a su médico.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. En embarazo y lactancia usar bajo control médico. No se deje al alcance de los niños. Evítase el empleo de jabones después de aplicar el baño.

Reacciones Secundarias y Adversas: No se han reportado reacciones secundarias y adversas.

Interacciones Medicamentosas: No se han reportado interacciones medicamentosas.

Sobredosificación o Ingesta Accidental: El baño coloidal es bien tolerado.

Precauciones: Si persisten las molestias consulte a su médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Reg. No. 290M2000 SSA VI

Lote:

Caducidad:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATO

13 ABR. 2015

Hecho en México por:

ARLEX DE MEXICO S.A. DE C.V.

Puerto Acapulco No. 35 Col. Piloto

C.P. 01290, Deleg. Álvaro Obregón, D.F., México.

COFEPRIS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DICTAMINADOR
QUIMICO
04 JUN. 2015

ARLEX DE MEXICO, S. A. DE C. V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
Corporativo: Avenida Santa Lucía No. 932, Fraccionamiento Colinas del Sur C. P. 01430, México, D. F.
Planta Farmacéutica: Puerto Acapulco No. 35, Colonia Piloto C. P. 01290, México, D. F.
Planta Celulosporinicos: Risco Lote 2 Manzana 2 Colonia Estado de Hidalgo C. P. 01520, México, D. F.
Teléfono: 33 30 33 00
www.arlex.com.mx

SIN TEXTO



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONAS FISICAS 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

**PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA
RIBAN®
BAÑO COLOIDE
POLVO
96.5 g- 2.0 g/100 g
pH 5.75
Para solución**

Caja con 1 ó 2 sobres con 90 g

Fórmula: Cada 100 gramos contiene:
Harina de Soya (contiene proteico 45%) 96.5 g
Polividona 2.0 g
Excipiente cbp 100.0 g

**COPIA CONFIDENCIAL
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.**

Indicaciones terapéuticas: Para alivio en todo tipo de alergias, extensas o localizadas, provocadas por contacto, comezón, prurito anal y vulvar y quemaduras solares.

Dosis y modo de empleo: Adultos: Disolver el contenido del sobre en el agua tibia de la bañera.

Niños: Disolver 2 o 3 cucharadas de polvo en el agua de la bañera.

Baño local: de asiento, de pies ó de manos: Disolver 3 cucharadas en 4 litros de agua tibia.

Compresas húmedas: Disolver 2 cucharadas en una taza de agua tibia para empapar las compresas. Consérvase a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Vía de Administración: Tópica.

Uso pediátrico, en el embarazo y lactancia: Consulte a su médico.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. En embarazo y lactancia usar bajo control médico. No se deje al alcance de los niños. Evítese el empleo de jabones después de aplicar el baño.

Reacciones Secundarias y Adversas: No se han reportado reacciones secundarias y adversas.

Interacciones Medicamentosas: No se han reportado interacciones medicamentosas.

Sobredosificación o Ingesta Accidental: El baño coloide es bien tolerado.

Precauciones: Si persisten las molestias consulte a su médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Reg. No. 290M2000 SSA VI

Lote:

Caducidad:

Precio Máximo al Público:

Hecho en México por:
ARLEX DE MÉXICO S.A. DE C.V.
Puerto Acapulco No. 35 Col. Piloto
C.P. 01290, Deleg. Álvaro Obregón, D.F., México.

13 ABR. 2015

Cofepris **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección de los Riesgos Sanitarios

13 ABR 2015

NOMBRE: [Redacted]

FIRMA: [Redacted]

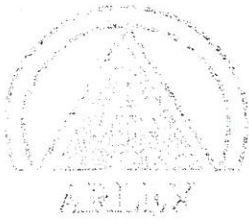
FECHA: [Redacted]

005PRY

ARLEX DE MEXICO, S. A. DE C. V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
Corporativo: Avenida Santa Lucía No. 932, Fraccionamiento Colinas del Sur C. P. 01430, México, D. F.
Planta Farmacéutica: Puerto Acapulco No. 35, Colonia Piloto C. P. 01290, México, D. F.
Planta Cetosporinicos: Risco Lote 2 Manzana 2 Colonia Estado de Hidalgo C. P. 01520, México, D. F.
Teléfono: 33 30 33 00 www.arlex.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



ARLEX DE MEXICO, S. A. DE C.V.

LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA (I.P.P.A)

1.- NOMBRE COMERCIAL

Riban

2.- NOMBRE GENÉRICO:

BAÑO COLOIDE

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

POLVO

Cada gramo contiene:

Harina de Soya	965 mg
Polivinilpirrolidona	20 mg
Excipiente cbp	1 g

COPIA CONFIDENCIAL
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Para alivio en todo tipo de dermatosis como son las provocadas por alergia, por contacto, urticaria, prurito anal y vulvar y quemaduras solares.

5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA EN HUMANOS

Las partículas de una dispersión coloidal real son tan pequeñas que el choque incesante con las moléculas del medio es suficiente para mantener las partículas en suspensión. El movimiento al azar de las partículas bajo la influencia de este bombardeo molecular es llamado movimiento browniano.

Se obtienen dispersiones coloidales en líquidos triturando intensivamente un sólido en una molécula coloidal; el remojo de la fase suspendida mejora con la adición de un agente humedificante conocido como estabilizador, debido a su tamaño, las partículas coloidales no pueden atravesar los poros extremadamente finos de una membrana semipermeable.

Aunque una dispersión coloidal no puede ser purificada por filtración, sí puede ser dializada colocándola en una bolsa semipermeable con agua pura del exterior. Así, las impurezas disueltas se difundirán gradualmente a través de la bolsa, mientras que las partículas coloidales permanecerán aprisionadas dentro de ella. Si el proceso de diálisis se realiza hasta el final, la suspensión probablemente se romperá o se precipitará, porque la estabilidad de los sistemas coloidales depende de las cargas eléctricas de las partículas individuales, y éstas a su vez, dependen generalmente de la presencia de electrolitos disueltos. Las partículas se observan con un movimiento al azar como resultado del movimiento browniano y su velocidad es exactamente la calculada para moléculas del tamaño de las partículas coloidales.

Por este mecanismo su contacto con la piel ayuda a regenerar a los tejidos dañados, el baño coloidal provee un rápido y suavizante alivio en las dermatosis agudas y subagudas extensas o localizadas como: dermatitis alérgicas, erupciones infantiles, quemaduras solares así como otras condiciones patológicas generalizadas no específicas de la piel.

Su propiedad principal es que aparece en un líquido como disuelto por la extrema pequeñez de sus partículas no se difunden con su disolvente.

12.XII.2001

Dr. J. Carlos Ojeda Jaramillo

SIN TEXTO



ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

El baño coloidal provee un suavizante alivio en las dermatosis agudas y subagudas extensas o localizadas, como dermatosis alérgicas, dermatitis por contacto, neurodermatitis prurito ano y vulvar, urticaria, erupciones infantiles, quemaduras solares.
 Su absorción a través de la piel ayuda a regenerar los tejidos dañados.

6.- CONTRAINDICACIONES:

En la actualidad no se sabe de ninguna contraindicación.

7.-PRECAUCIONES GENERALES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula. Evitese el empleo de juncos después de aplicar el baño. Una vez terminado el baño se efectúa el secado con suavidad usando telas de algodón

8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se tiene ningún antecedente



9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Sequedad de la piel por uso excesivo, irritación local en pacientes hipersensibles a los componentes de la formula.

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se sabe de interacción alguna.

11.- ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No hay ninguna alteración.

12.-PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se han reportado ningún efecto.

13.-DÓSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis la que el médico señale
 Por vía tópica. (cutánea)

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

14.- SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL (ANTÍDOTO)

El baño coloide es bien tolerado

15.- PRESENTACIÓN

Caja con un sobre de 90 g

12. x 11.20 01

Dr. Carlos Saxaca Jaramillo

SIN TEXTO



ARLEX DE MÉXICO, S. A. DE C.V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



16.- RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco.

17.- LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica
No se deje al alcance de los niños

18.- NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN:

Arlex de México S. A. de C.V.
Puerto Acapulco No 35 Col. Piloto
México D. F. C.P.01290

19.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

290M200

BIBLIOGRAFÍA.

Ciencia y práctica de la Farmacia
Remington
19 Edición, 1998
Editorial Medica Panamericana
Buenos Aires

The Extra Pharmacopoeia
Martin dale
29 Edición 1989
The Pharmaceutica Press
London

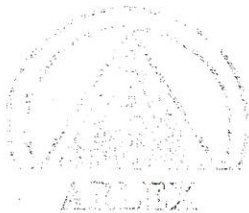
COPIA CONFIDENCIAL
ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.


12.XII.2001
Dr. C. Carlos Orzosa Jaramillo



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



ARLEX DE MEXICO, S. A. DE C.V.
 LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (PP-R)

1.- NOMBRE COMERCIAL

Riban

2.- NOMBRE GENÉRICO

BAÑO COLOIDE

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

POLVO

Cada gramo contiene:

Harina de Soya	965 mg
Polivinilpirrolidona	20 mg
Excipiente cbp	1 g

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para alivio en todo tipo de dermatosis como son las provocadas por alergia, por contacto, urticaria, prurito anal y vulvar y quemaduras solares.

5.- CONTRAINDICACIONES

En la actualidad no se sabe de ninguna contraindicación.

COPIA CONFIDENCIAL
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

6.- PRECAUCIONES GENERALES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula. Evitase el empleo de jabones después de aplicar el baño. Una vez terminado el baño se efectúa el secado con suavidad usando telas de algodón

7.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se tiene ningún antecedente

8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Sequedad de la piel por uso excesivo, irritación local en pacientes hipersensibles a los componentes de la formula.

9.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se sabe de interacción alguna.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]
 12. XI/2001
 Dr. Carlos Oaxaca Jaramillo

SIN TEXTO



ARLEX DE MEXICO, S. A. DE C.V.
LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



10.-PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se han reportado ningún efecto.

11.-DÓISIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis la que el médico señale
Por vía tópica.(cutánea)

12.- SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL (ANTÍDOTO)

El baño coloide es bien tolerado

13.- PRESENTACIÓN

Caja con un sobre de 90 g

14.-LEYENDA DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica
No se deje al alcance de los niños

15.- NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN

Arlex de México S. A. de C.V.
Puerto Acapulco No 35 Col. Piloto
México D. F. C.P.01290

16.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO


290M2000

BIBLIOGRAFÍA.

Ciencia y práctica de la Farmacia
Remington
19 Edición, 1998
Editorial Medica Panamericana
Buenos Aires

The Extra Pharmacopoeia
Martín dale
29 Edición 1989
The Pharmaceutica Press
London

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

 12. XI. 2001
Dr. E. Carlos Oaxaca Jaramillo

COPIA CONFIDENCIAL
ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO



Global Business Group, S.A. de C.V.

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 29 de enero de 2019.

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		VAR.	UNI	CANT.							TIPO
U180432	LA-050GYR047-E45-2018	010	000	0801	00	00	BAÑO COLOIDE POLVO CADA GRAMO CONTIENE: HARINA DE SOYA 965 MG (CONTENIDO PROTEICO 45%) POLIVIDONA 20 MG ENVASE CON UN SOBRE INDIVIDUAL DE 90 G.	ENV	1	SBR	G	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.	642M2003 SSA	SUANCA ISU990420765	MEXICO	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.

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

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



18 de febrero de 2019

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

Yo, **Miguel Uribe Meneses**, en representación de la empresa **Serral, S.A. de C.V.**, expongo lo siguiente:

1. Derivado de la Licitación Publica Internacional No. LA-050GYR047-E45-2018 nos fue adjudicado, la clave 010 000 080100 00 BAÑO COLOIDE POLVO CADA GRAMO CONTIENE: HARINA DE SOYA 965 MG (CONTENIDO PROTEICO 45%) POLIVIDONA 20 MG ENVASE CON UN SOBRE INDIVIDUAL DE 90 G., mediante la empresa distribuidora GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. de C.V., mismo que genero el contrato U180432.
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,


Miguel Uribe Meneses
Representante Legal
Serral, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México, a 29 de enero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.


El suscrito **Gabriela Leticia Armendariz Sigler**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **INDUSTRIAS SUANCA, 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 **No. LA-050GYR047-E45-2018** por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	0801	00	00	BAÑO COLOIDE POLVO CADA GRAMO CONTIENE: HARINA DE SOYA 965 MG (CONTENIDO PROTEICO 45%) POLIVIDONA 20 MG ENVASE CON UN SOBRE INDIVIDUAL DE 90 G.	ENV	1	SBR	642M2003 SSA SUADERM	746,239 37%

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.


GABRIELA LETICIA ARMENDARIZ SIGLER
REPRESENTANTE LEGAL
INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

Ciudad de México, a 29 de enero de 2019.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Benito

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 mayo de 2017**, para la clave **010.000.0801.00.00** registro sanitario **642M2003 SSA** cumplen con:

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

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

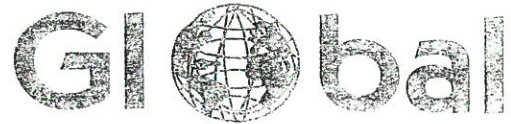
ATENTAMENTE


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

Jr


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 29 de enero de 2019

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.**

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 U180432.

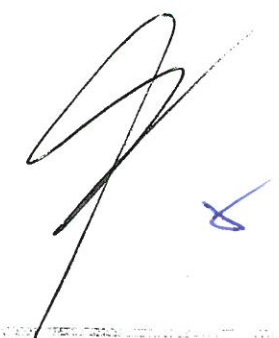
Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato adjudicado respectivo, la totalidad de los bienes que entregue, con el registro sanitario 642M2003 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

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**


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



SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

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

642M2003 SSA
No. DE SOLICITUD
113300CT051738
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
07330022080130



Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 38 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1.3 fracciones I, XII y XXIII, 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, 378 bis, 378 y 383 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; II, 2, 163, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 180 bis 1, 180 bis 2 y 180 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Industrias Suenca, S. A. de C. V.

Nogal No. 64-A, Col. San José de los Cedros, C. P. 05200, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D. F., México.

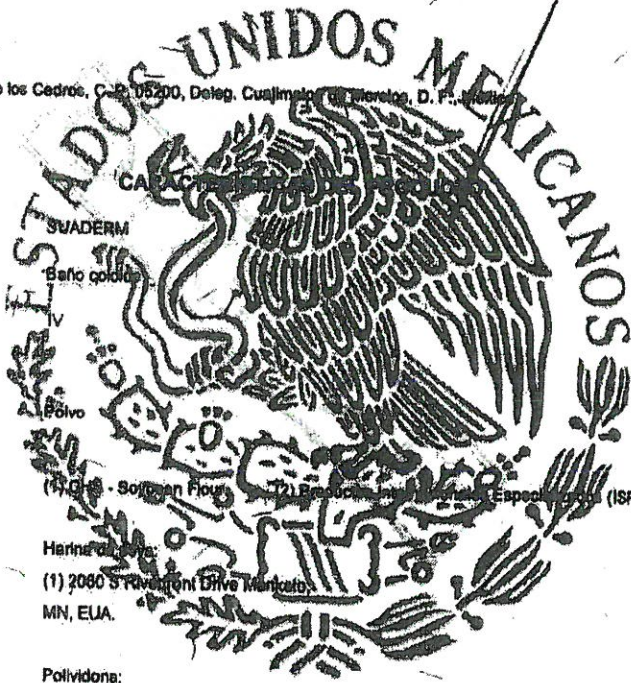
Denominación distintiva:

Denominación genérica:

Clasificación Artículo 226 LGS:

Forma Farmacéutica:

Fabricante del fármaco:



(1) Polvo - Softisan Fluffy (2) Espectro de luz blanca Espectro (ISP)

Harina de trigo:

(1) 2080 S Pavement Drive Maricopa, MN, EUA.

Povidona:

(2) Avenida Atwater 4501, Ciudad de Texas, TX 77582, EUA.

Fabricante del medicamento:

Industrias Suenca, S. A. de C. V.

Nogal No. 64-A, Col. San José de los Cedros, C. P. 05200, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D. F., México.

Acondicionado por:

Industrias Suenca, S. A. de C. V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 111599

SIN TEXTO

Nogal No. 64-A, Col. San José de los Cedros,
C. P. 05200, Deleg. Cuajimalpa de Morelos,
D. F., México.

Distribuido por:

Industrias Suanca, S. A. de C. V.

Nogal No. 64-A, Col. San José de los Cedros,
C. P. 05200, Deleg. Cuajimalpa de Morelos,
D. F., México.



Fecha de expedición: 16 de Mayo del 2012
Fecha de vencimiento: 16 de Mayo del 2017

Presentaciones:

Caja de cartón con un sobre de 90 g.

Envase para Polvo:

Sobre de celofán/poliétileno (polifán)

Vida útil: 24 meses, debiendo expresarse en el etiquetado con número y fecha de caducidad.

Indicación terapéutica: Tópico inerte. Diversas dermatosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Formula

Formula Para la presentación en: Polvo
Farmacos

Harina de soya	96.5	g
Polividona	2.0	g
Aditivos		
Acido cítrico anhidro	1.5	g

Notas al calce:

Vía de Administración: Cutánea.

Observaciones al Registro:

- Se expresan los fabricantes de los fármacos, conforme la documentación remitida.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiable, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresado en el Oficio de Registro.

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

- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar

16/05/12
Dpto. 60
X

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

SIN TEXTO



los acusados emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).

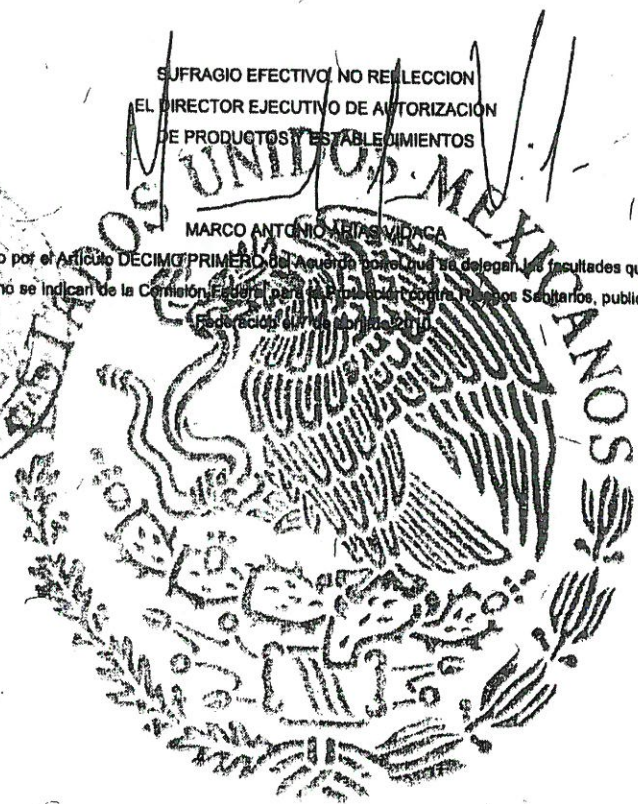
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

No. de Registro: 642M2003 SSA
No. de Solicitud: 113300CT051738
Titular: Industrias Suanca, S. A. de C. V.
Denominación Distintiva: SUADERM
Denominación Genérica: Baño coloidal
Forma Farmacéutica: Polvo

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO TRIAS VIDALCA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO de la Ley General de Salud que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para el Fomento de los Recursos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 20 de agosto de 2011.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

VPOMAC/CLONG/MDBG/PT/1-4

COF 111601

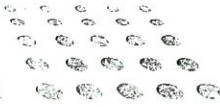
SIN TEXTO

EDUARDO J. MUÑOZ PINCHETTI, NOTARIO NUMERO SETENTA Y UNO DEL DISTRITO FEDERAL, CERTIFICO: -----
QUE ESTA COPIA FOTOSTATICA PROTEGIDA POR KINEGRAMA, EN TRES FOJAS UTILES, DE LAS CUALES LAS DOS PRIMERAS VAN SELLADAS E INICIALADAS POR MI, ES UNA REPRODUCCION FIEL Y EXACTA DE SU ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA, CORRESPONDIENDELE EL NUMERO NUEVE MIL SETECIENTOS CUARENTA Y OCHO DEL LIBRO DE REGISTRO DE COTEJOS NUMERO SEIS, DE ESTA FECHA, ANTE MI. -----DOY FE. -----
MEXICO, DISTRITO FEDERAL, A TRECE DE JUNIO DEL AÑO DOS MIL DOCE. mfce



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



CARTA PRORROGA

Ciudad de México a 16 de enero de 2019

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **GABRIELA LETICIA ARMENDÁRIZ SIGLER**, en mi carácter de representante legal de la empresa **INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.**, manifiesto lo siguiente:

Bajo protesta de decir verdad, manifiesto que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibido presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga ante COFEPRIS.

De la clave:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO
010	000	0801	00	00	BAÑO COLOIDE POLVO CADA GRAMO CONTIENE: HARINA DE SOYA 965 MG (CONTENIDO PROTEICO 45%) POLIVIDONA 20 MG ENVASE CON UN SOBRE INDIVIDUAL DE 90 G.	ENV	1	SBR

GABRIELA LETICIA ARMENDÁRIZ SIGLER
REPRESENTANTE LEGAL DE
INDUSTRIAS SUANCA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

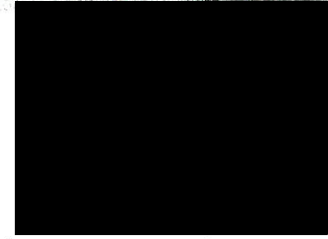
SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

**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

12/12/2016
13:01 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: **INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.**

R.F.C o C.U.R.P.: **ISU 990420765**

DOMICILIO: **NOGAL COL. SAN JOSE DE LOS CEDROS CUAJIMALPA
DE MORELOS, C.P. 05200 CIUDAD DE MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO: **MARIA DE LOS ANGELES FLORES ALVAREZ**

ANEXOS: **OTROS: ANEXA 1 CARPETA Y COMPROBANTE
DE PAGO ORIGINAL.**

MODO DE INGRESO: **VENTANILLA**

MODO DE ENTREGA: **VENTANILLA**

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.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
DIVISION DE CONTRATOS

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	145-140
1.2 Pago de derechos			Tarifa.	\$51,792	SI	139-138
1.3. Oficio de registro sanitario vigente			No. Registro.	642M0003 SSA IV	SI	137-134
			No. Oficio del registro sanitario.	113300CT051738		137-134
			Vigencia a:	16-may-17		137-134
			Tiempo para que termine su vigencia (días):	155		137-134
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.	CUMPLIDA	SI	130-127

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	125-123
2.2. Prueba B			Nombre del tercero autorizado que lo realizó.	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 realizó.	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
		No. de orden de producción del lote sometido a bioequivalencia.	N/A	n/a		

SIN TEXTO

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

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 un sobre de 90g	SI	112-117
3.2. Instructivo		N	Copia del instructivo	N/A	N/A	N/A
3.3. Información para prescribir en versión amplia y reducida.			Copia de las IPP's	PRESENTADA	SI	111-197

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/DEFFV/02/ OR/153300EL70300 8/2015	SI	103-102
4.2. Acuses de recibo de informe de seguridad en México por el CNF			No. de oficio:	CEMAR/DEFFV/02/ OR/163300EL72053 2/2016	SI	101-100
4.3. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad del estudios clínico			Fecha sello CIS:	N/A	N/A	n/a

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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:	(1) Harina de Soya (2) Polividona	SI	(1) 94-64 (94 95) (2) 63-11 (94 95)
			Autoridad que emite:	N/A		
			Razón social y domicilio del fabricante del fármaco:	(1) CHS-Soybean Flour 2060 S Riverfront Drive Mankato, MN, EUA. (2) Productos Internacionales Especializados (ISP), Avenida Attwater 4501, Ciudad de Texas, TX77592, EUA.		
			Vigente a:	N/A		
			Autenticado en el país:	N/A		
			Traducción por perito traductor en México	N/A		
5.2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento.	-1		Autoridad que emite:	COFEPRIS	SI	10-8
			Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:	INDUSTRIAS SUANCA S.A. de C.V. Nogal No. 64-A, Col. San José de los Cedros, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México, C.P. 05200.		
			Vigente a:	10-oct-17		
			Autenticado en el país:	N/A		
5.3. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica)			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:	09 005 02 0003	SI	7-6




SIN TEXTO



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

5.5 Responsable Sanitario	C	Nombre del Responsable Sanitario:	Q.F.B. José Roberto Gil Santillán Nájera	SI	5-3
5.6 Distribuidor	C	Razón social y domicilio del distribuidor, conforme al aviso de funcionamiento o licencia sanitaria:	INDUSTRIAS SUANCA S.A. de C.V. Nogal No. 64-A, Col. San Jose de los Cedros, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México. México. C.P. 05200	SI	2-1

En caso de que su prórroga este relacionada a otro trámite, indicar:	No. de trámite	153300EL42364, 163300415A0274	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

Maria de los Angeles Flores Alvarez
 Nombre y Firma del Representante Legal
 Representante Legal

José Roberto Gil Santillán Nájera
 Nombre y firma del Responsable Sanitario
 Responsable Sanitario

NIVEL DE COMPLETITUD DEL EXPEDIENTE					
Tipo de indicador	Porcentaje de completitud del expediente				
	Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Critico	100%	100%	100%	100%	100%
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
Critico	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

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona moral
RFC: **ISU990420765**
Denominación o razón social:
INDUSTRIAS SUANCA S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC: **F0AA6303066G5**
CURP (opcional):
Nombre(s): **Maria de los Angeles**
Primer apellido: **Flores**
Segundo apellido: **Alvarez**
Teléfono (lada y número): **(55) 58 13 20 00**
Correo electrónico: **angeles.flores@suanca.com.mx**

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: **05200**
Calle: **CALLE NOGAL**
(Tipo de vía: por ejemplo, Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, fraccionamiento entre otros.)
Número exterior: **64-A** Número interior: **N/A**
Colonia: **SAN JOSÉ DE LOS CEDROS**
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre

Localidad:
Municipio o delegación: **CUAJIMALPA DE MORELOS**
Estado o Distrito Federal: **CIUDAD DE MÉXICO**
Entre que calles (tipo y nombre): **AVENIDA SAN JOSÉ DE LOS CEDROS Y AVENIDA HECTOR VICTORIA**
Calle posterior (tipo y nombre):
Teléfono (lada y número): **(55) 58 13 20 00**

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

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRONICO DE PERSONAS FISICAS 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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Otros)

3. Datos del establecimiento

RFC: ISU990420765 Denominación o razón social: **INDUSTRIAS SUANCA S.A. DE C.V.**
Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:
Clave SCIAN Descripción del SCIAN
326412 **FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS**
02 **FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO**

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: **09 005 02 0003**

Responsable sanitario
RFC: **SANR670608VD1**
CURP (opcional):
Nombre(s): **José Roberto Gil**
Primer apellido: **Santillán**
Segundo apellido: **Nájera**

Sólo para el alta de licencia sanitaria
Horario de operaciones (marcar con una X):
D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
Fecha de inicio de operaciones: DD MM AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: **05200**
Calle: **CALLE NOGAL**
(Tipo de vía: por ejemplo, Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, bircalle (entre otras).)
Número exterior: **64-A** Número interior: **N/A**
Colonia: **SAN JOSÉ DE LOS CEDROS**
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo, Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad:
Municipio o delegación: **CUAJIMALPA DE MORELOS**
Estado o Distrito Federal: **CIUDAD DE MÉXICO**
Entre que calles (tipo y nombre): **AVENIDA SAN JOSÉ DE LOS CEDROS Y AVENIDA HECTOR VICTORIA**
Calle posterior (tipo y nombre):
Teléfono (lada y número): **(55)58 13 20 00**

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

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s): **Alfonso**
Primer apellido: **Ruiz**
Segundo apellido: **Negrete**
Teléfono (lada y número): **(55) 58 13 20 00**
Correo electrónico: **alfonso.ruiz@suanca.com.mx**

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

MÉXICO



COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): **José Luis**

Primer apellido: **López**

Segundo apellido: **Delgado**

Teléfono (lada y número): **(55)58 13 20 00**

Correo electrónico: **joseluis.lopez@suanca.com.mx**

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Teléfono (lada y número): [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): **María de los Angeles**

Primer apellido: **Flores**

Segundo apellido: **Alvarez**

Teléfono (lada y número): **(55) 58 13 20 00**

Correo electrónico: **angeles.flores@suanca.com.mx**

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Teléfono (lada y número): [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento:
113300CT051738

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
MEDICAMENTO

2) Especificar: **ALOPÁTICO**

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
SUADERM

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
Harina de Soya / Polividona.

6) Forma farmacéutica o forma física: **Polvo**

7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario: **642M2003 SSA IV**

16) Número de acta:

17) Presentación: **Caja de carton con un sobre de 90g.**

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **96g harina de soya / 2g Polividona; en 100g de polvo.**

22) Indicaciones terapéuticas: **Topico Inerte. Diversas dermatosis.**

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: **24 meses** DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **Sobre de celofán/Polietileno (Pollfan).**

30) Envase secundario: **Caja de Carton.**

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

6. Información para certificados

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

Especificar características: _____

7. Información para protocolo de investigación

Marca con una X el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo: _____

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos): _____

Nombre del investigador principal: _____

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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a):

Denominación o razón social:

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

Teléfono (lada y número):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



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

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:	Localidad:
Calle:	Municipio o delegación:
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)	Estado o Distrito Federal:
Número exterior:	Número interior:
Colonia:	País:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	Entre que calles (tipo y nombre):
Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.	Calle posterior (tipo y nombre):

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

Persona física		Persona moral	
RFC (a):		RFC (a):	ISU990420765
CURP (opcional):		Denominación o razón social:	INDUSTRIAS SUANCA S.A. DE C.V.
Nombre(s):			
Primer apellido:			
Segundo apellido:			
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.			

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

Código postal (a):	05200	Localidad:	
Calle:	CALLE NOGAL	Municipio o delegación (a):	CUAJIMALPA DE MORELOS
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)		Estado o Distrito Federal (a):	CIUDAD DE MÉXICO
Número exterior:	64-A	Número interior:	N/A
Colonia:	SAN JOSÉ DE LOS CEDROS	Entre que calles (tipo y nombre):	AVENIDA SAN JOSÉ DE LOS CEDROS Y AVENIDA HECTOR VICTORIA
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)		Calle posterior (tipo y nombre):	
Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.			

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

Persona física		Persona moral	
RFC (a):		RFC (a):	ISU990420765
CURP (opcional):		Denominación o razón social:	INDUSTRIAS SUANCA S.A. DE C.V.
Nombre(s):			
Primer apellido:			
Segundo apellido:			
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.			

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: **05200**

Calle: **CALLE NOGAL**
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: **64-A** Número interior: **N/A**

Colonia: **SAN JOSÉ DE LOS CEDROS**
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación ^(a): **CUAJIMALPA DE MORELOS**

Estado o Distrito Federal ^(a): **CIUDAD DE MÉXICO**

Entre que calles (tipo y nombre): **AVENIDA SAN JOSÉ DE LOS CEDROS Y AVENIDA HECTOR VICTORIA**

Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) Temporal Definitiva Depósito fiscal

Pais de origen: Pais de procedencia:

Pais de destino: Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC ^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC ^(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:

Calle:
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación ^(a):

Estado o Distrito Federal ^(a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC ^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC ^(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Calle:
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación ^(a):

Estado o Distrito Federal ^(a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Calle:
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación ^(a):

Estado o Distrito Federal ^(a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC: _____

CURP (opcional): _____

Nombre(s) ^(b): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

Persona moral

RFC: _____

Denominación o Razón social ^(b): _____

(b) Sólo para insumos para la salud

Domicilio del facturador

Código postal: _____

Calle: _____
(Tipo de vía/idad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)

Número exterior: _____ Número interior: _____

Colonia: _____
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: _____

Municipio o delegación: _____

Estado o Distrito Federal: _____

País: _____

Entre que calles (tipo y nombre): _____

Calle posterior (tipo y nombre): _____

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- Otro
- (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro
- (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

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



SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Persona física

RFC: _____

CURP (opcional): _____

Nombre(s): _____

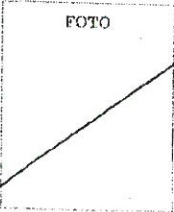
Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

Teléfono (lada y número): _____

Fax (lada y número): _____

Correo electrónico: _____



Horario de operaciones (marcar con una X):

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

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

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

Código postal: _____

Calle: _____

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: _____ Número interior: _____

Colonia: _____

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad: _____

Municipio o delegación: _____

Estado o Distrito Federal: _____

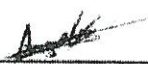
País: _____

Entre que calles (tipo y nombre): _____

Calle posterior (tipo y nombre): _____

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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



 Maria de los Angeles Flores Alvarez
 Nombre y firma del propietario,
 o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en 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.



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

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**Aseguradora Aserta, S.A. de C.V.,
Grupo Financiero Aserta**
RFC: AAS9207314T7
Avenida Periférico Sur Número 4829,
Interior Piso 9
Col. Parque del Pedregal
México 14010, Alcaldía Tlalpan, Ciudad
de México
Teléfono: (55) 5447-3900

Fianza Número: 4165-01696-4
Código de Seguridad: jZc9TGh
Folio: 2608186
Monto de la fianza: \$2,680,283.78
Monto de este movimiento: \$0.00

PÓLIZA DE FIANZA

Lugar y Fecha de Expedición: Ciudad de México, 12 de Abril de 2019

Moneda: MXN

Movimiento: Endoso

Vigencia: De conformidad con el texto de la póliza de fianza.

Fiado: GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V., GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V.

Aseguradora ASERTA, S.A. DE C.V., Grupo Financiero ASERTA, en uso de la autorización que le fue otorgada por el Gobierno Federal por conducto de la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas en los términos de los Artículos 11° y 36° de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, se constituye fiadora:

Ante EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ENDOSO DE MODIFICACION A LA FIANZA NO. 4165-01696-4

ASEGURADORA ASERTA, S.A. DE C.V. GRUPO FINANCIERO ASERTA, HACEMOS CONSTAR POR MEDIO DE ESTE DOCUMENTO QUE LA PÓLIZA DE FIANZA NÚMERO 4165-01696-4, EXPEDIDA EL 26 DE DICIEMBRE DE 2018, POR ESTA INSTITUCIÓN ASEGURADORA, POR LA CANTIDAD DE \$2,680,283.78 (DOS MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA MIL DOSCIENTOS OCHENTA TRES PESOS 78/100 M.N.), PARA GARANTIZAR POR GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V. Y GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V., ANTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL EL FIEL Y EXACTO CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES GARANTIZADAS EN LA PÓLIZA DE FIANZA CITADA QUE SE TIENE AQUÍ POR REPRODUCIDA ÍNTEGRAMENTE, DENTRO DEL TEXTO SE INCLUYE Y/O MODIFICA LO SIGUIENTE:

ASEGURADORA ASERTA, S.A. DE C.V. GRUPO FINANCIERO ASERTA, EXPIDE EL PRESENTE ENDOSO A LA FIANZA ARRIBA CITADA, CON MOTIVO DE LA CELEBRACIÓN DEL **CONVENIO MODIFICATORIO NUMERO 1** DE FECHA 12 DE ABRIL DE 2019, AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U180432** DE FECHA 26 DE DICIEMBRE DE 2018, Y POR LO TANTO, EN TÉRMINOS DE LO PACTADO EN LA CLÁUSULA PRIMERA DE DICHO CONVENIO, CONSIENTE EXPRESAMENTE EN: A) INCLUIR EL REGISTRO SANITARIO A LA CLAVE QUE SE DESCRIBE A CONTINUACION, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

CLAVE: 010 000 0801 00 00

REGISTRO SANITARIO: 290M2000 SSA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO: ARLEX DE MEXICO, S.A. DE C.V.

CLAVE: 010 000 0801 00 00

REGISTRO SANITARIO: 642M2003 SSA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO: INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.

B) QUE TANTO EL PRESENTE ENDOSO COMO LAS CONDICIONES DE LA PÓLIZA DE FIANZA ORIGINAL ARRIBA CITADA, SUBSISTEN DE FORMA SOLIDARIA E INSEPARABLE, A PETICIÓN DE NUESTROS FIADOS, GLOBAL BUSINESS GROUP, S.A. DE C.V. Y GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V.

=FIN DE TEXTO=

PARA VALIDAR LA AUTENTICIDAD DE ESTA PÓLIZA INGRESA A www.aserta.com.mx

CLAUSULAS IMPORTANTES AL FINAL DE ESTA PÓLIZA

Esta fianza es nula para garantizar operaciones de crédito aun cuando el texto de la misma diga lo contrario. De conformidad con el artículo 214 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas LA ASEGURADORA podrá usar equipos y medios electrónicos, y el uso de los medios de identificación en sustitución de la firma autógrafa producirá los mismos efectos que las leyes otorgan a los documentos correspondientes y tendrán el mismo valor probatorio. Con la aceptación de esta póliza, el beneficiario manifiesta expresamente su consentimiento para que ASEGURADORA ASERTA, S.A. DE C.V., GRUPO FINANCIERO ASERTA, emita las fianzas y los documentos modificatorios a su favor, indistintamente en forma escrita o a través de medios electrónicos. Esta fianza es la impresión de un documento digital el cual ha sido emitido de conformidad con las disposiciones del Código de Comercio respectó a la Firma Electrónica Avanzada. Con la aceptación de esta póliza y con el fin de establecer que la fianza electrónica proviene de LA ASEGURADORA, se acuerda en los términos del artículo 90 bis del Código de Comercio, como procedimiento de identificación y validación de la misma, la obtención del certificado de autenticidad disponible en la página de Internet www.aserta.com.mx, para todos los efectos legales. Forma parte de esta póliza el anexo: "NORMATIVIDAD APLICABLE A LA PÓLIZA DE FIANZA".


GERARDO GONZALEZ BELMONTES

Firma XmuYwZRRVaC6GSYmTltuF5TJpOuaqjNolumuizHmpuoY0B3eAA5E+D7jneIgsU6Qu+o-buIFRJY3mx+HtZxERfTYNGJIDembalTY4baV2pXnb7eR3aes0vn78HWNrpsSvsGll4fNP4dgg6PHGyGK1yp1CZ8IOaJXsWBM= Serie Certificado: 00000100009900010081. Prestador de Servicios de Certificación: Cecoban

LÍNEA DE VALIDACIÓN
A1A6 J88N 19

NORMATIVIDAD APLICABLE A LA PÓLIZA DE FIANZA

- 1.- En toda póliza otorgada por la ASEGURADORA, sus derechos y obligaciones se encuentran regulados por la Ley de Instituciones de Seguros y Fianzas en adelante (LISF), en lo no previsto por la LISF, se aplicará la legislación mercantil y a falta de disposición expresa, el Código Civil Federal. (Art. 183 LISF); la póliza será numerada al igual que sus endosos debiendo contener, en su caso, indicaciones que administrativamente fijen la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en adelante SHCP y la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas, en adelante CNSF (Art.166 LISF).
- 2.- En caso de PÉRDIDA O EXTRAÑO DE LA PÓLIZA DE FIANZA al ejercer su derecho de reclamación de la fianza, deberá comprobar por escrito que la póliza fue otorgada, solicitando a la ASEGURADORA un duplicado de la póliza emitida a su favor. (Art.166 LISF).
- 3.- Se PRESUME LA EXTINCIÓN de obligación como fiadora cuando se hace la devolución de una póliza a la ASEGURADORA, salvo prueba en contrario. (Art.166 LISF).
- 4.- Las fianzas y los contratos, que en relación a la póliza de fianza se otorguen o se celebren, serán mercantiles para todas las partes que intervengan, ya sea como BENEFICIARIAS, SOLICITANTES, FIADAS, CONTRAFIADORAS u OBLIGADOS SOLIDARIOS, salvo de la garantía hipotecaria. (Art.32 LISF).
- 5.- La fianza suscrita en este folio será nula y sin efectos legales, si se garantizan operaciones de crédito, aun cuando en el texto de la misma se señale lo contrario, esta póliza no garantiza el pago de títulos de crédito, como letras de cambio y pagarés, ni el pago de préstamos que deban solventarse en dinero. Esta fianza no surtirá efectos, si se garantizan préstamos de dinero, mutuos, financiamientos en numerario o en especie, reestructuras de adeudos, renegociación de pasivos y cualquier otra operación no autorizada por la SHCP.
- 6.- La ASEGURADORA no goza de los beneficios de orden y excusión y deberá ser requerida en los términos que establece la LISF. (Art.178 LISF).
- 7.- La obligación de la ASEGURADORA se extinguirá en los siguientes casos: 7.1 Si el BENEFICIARIO concede al FIADO, prórroga o espera para el cumplimiento de la obligación afianzada sin el consentimiento previo y por escrito de la ASEGURADORA (Art. 179 LISF). 7.2 La novación de la obligación principal afianzada extinguirá la fianza, si la ASEGURADORA no da su consentimiento previo y por escrito para esa novación y para garantizar con la fianza la obligación novatoria (Arts. 2220 y 2221 del Código Civil Federal en adelante CCF). 7.3 La quita o pago parcial de la obligación afianzada reduce la fianza en la misma proporción y la extingue si por esa causa la obligación principal afianzada queda sujeta a nuevos gravámenes o condiciones (Art. 2847 del CCF). La ASEGURADORA tendrá derecho, a oponer todas las excepciones que le sean inherentes a la obligación principal, incluyendo todas las causas de liberación de la fianza. 7.4 Si en la póliza de fianza no se establece plazo de caducidad se estará a lo señalado en el Art.174 LISF y, caducará el derecho del beneficiario, para reclamar si la fianza no se reclama dentro del plazo señalado para tal efecto. 7.5 Prescribirá la obligación de la ASEGURADORA una vez transcurrido el plazo para que prescriba la obligación principal garantizada o el de 3 años, lo que resulte menor (Art.175 LISF), para interrumpir la prescripción deberá requerirse por escrito a la ASEGURADORA, en los términos del Art. 175 LISF.
- 8.- Para redamar la fianza: 8.1 Presentar la reclamación directamente y por escrito, en el domicilio de la ASEGURADORA, en alguna de sus sucursales u oficinas de servicios, con la firma del BENEFICIARIO o de su APODERADO o REPRESENTANTE, acreditando la personalidad con que se ostenta y señalando: fecha de reclamación, número de póliza de fianza relacionada con la reclamación que se formula, fecha de expedición de la fianza, monto de la fianza, nombre o denominación del FIADO, nombre o denominación del BENEFICIARIO y en su caso, de su Representante Legal debidamente acreditado, domicilio del BENEFICIARIO para oír y recibir notificaciones, descripción de la obligación garantizada, acompañando copia de la documentación en la que se basó la expedición de la fianza, referencia del contrato o documento fuente (fecha, número, etc.). Descripción del incumplimiento de la obligación garantizada que motiva la presentación de la redamación debiendo acompañar la documentación que sirva como soporte para comprobar lo declarado y el importe reclamado como suerte principal, que nunca podrá ser superior al monto de la fianza. (Circular Única de Seguros y Fianzas en adelante CUSF, Disposición 4.2.8, Frac. VIII y Art. 279 primer párrafo Frac. I LISF). 8.2 Si la fianza garantiza obligaciones fiscales federales se apegará al Art. 143, del Código Fiscal de la Federación. 8.3 Las fianzas expedidas ante la Federación, Ciudad de México, Estados o Municipios se hará efectiva a elección del BENEFICIARIO, de acuerdo con el procedimiento señalado en los Arts. 279 o 282 LISF y en su reglamento. 8.4 Fianzas otorgadas ante autoridades judiciales, no penales, se harán efectivas, a elección del BENEFICIARIO, conforme procedimiento de los Arts. 279 y 280 LISF o por la vía de incidente en el juicio en que se hubieran otorgado (Código Federal de Procedimientos Civiles, Art. 281 LISF). 8.5 Las Fianzas Judiciales Penales otorgadas ante autoridades judiciales del orden penal, se harán efectivas conforme al Art. 282 LISF. Para la presentación del FIADO, se le requerirá personalmente o por correo certificado, con acuse de recibo a la ASEGURADORA en sus oficinas principales o en el domicilio del APODERADO designado para ello, procediendo la aplicación del Art. 291 LISF, en caso de la no presentación del FIADO en el plazo concedido. 8.6 Cuando la ASEGURADORA reciba la redamación de la fianza, podrá hacerlo del conocimiento del FIADO, SOLICITANTE, OBLIGADO SOLIDARIO o CONTRAFIADOR, haciéndoles saber el momento en que se vence el plazo establecido en la ley, en las pólizas de fianza o en los procedimientos convencionales celebrados con los BENEFICIARIOS, con la finalidad de que presenten oportunamente los elementos y documentación necesaria para inconformarse en contra de la reclamación, y que expresen lo que a su derecho convenga. De igual forma, puede denunciar a dichos deudores juicio que en su contra promoviere el BENEFICIARIO para que aporte pruebas en contra de la reclamación de la fianza y quede a las resultas del juicio, si se condenare a la ASEGURADORA al pago (Art. 289 LISF y 2823 del CCF). 8.7 Una vez integrada la redamación en los términos de los Arts. 279 o 282 LISF, la ASEGURADORA tendrá un plazo hasta de 30 días naturales, contados a partir de la fecha en que fue integrada la reclamación para proceder a su pago, o en su caso, para comunicar por escrito al BENEFICIARIO, las razones, causas o motivos de su improcedencia. 8.8 Si la ASEGURADORA no recibe los elementos y documentos citados en el punto 8.6, ésta podrá libremente decidir el pago de la redamación, estando el FIADO, SOLICITANTE, OBLIGADO SOLIDARIO o CONTRAFIADOR obligado a reembolsar a la ASEGURADORA lo que a ésta le corresponda, sin que pueda oponer a la ASEGURADORA las excepciones que el FIADO tuviera frente a su acreedor, incluyendo la de pago de lo indebido, por lo que no serán aplicables en ningún caso los Arts. 2832 y 2833 del CCF (Art. 289 LISF). Sin embargo, el FIADO conservará sus derechos, acciones y excepciones frente a su acreedor para demandar la improcedencia del pago hecho por la ASEGURADORA. La ASEGURADORA, al ser requerida o demandada podrá denunciar el pleito al deudor principal para que aporte pruebas en contra de la reclamación de la fianza y quede a las resultas del juicio, para el caso de que se llegare a condenar a la ASEGURADORA al pago (Art. 289 LISF y 2823 del CCF).
- 9.- En caso de que la ASEGURADORA rechazare la redamación o no diera contestación en los plazos establecidos por la ley; el BENEFICIARIO podrá elegir, en la reclamación de su pago, el procedimiento señalado en el Art. 280 LISF o el 50 bis y 68 de la Ley de Protección y Defensa al Usuario de Servicios Financieros.
- 10.- OTRAS DISPOSICIONES.- Existe obligación de las oficinas y autoridades dependientes de la

- Federación, Ciudad de México, de los Estados o Municipios de proporcionar a la ASEGURADORA los datos sobre la situación del asunto, ya sea judicial, administrativo o de cualquier otra naturaleza, para el que se haya otorgado la fianza. 10.1 La ASEGURADORA se considera de acreditada solvencia Art.16 párrafo primero LISF y Art.18 primer párrafo LISF. 10.2 Si la ASEGURADORA no cumple con la obligación garantizada en la póliza dentro de los plazos legales para su cumplimiento, deberá cubrir al acreedor indemnización por mora conforme al Art. 283 LISF. 10.3 Ninguna autoridad podrá fijar mayor importe para las fianzas que otorguen las AFIANZADORAS Y ASEGURADORAS, que el señalado para depósitos en efectivo u otras formas de garantía. La infracción de este precepto será causa de responsabilidad (Art. 18 LISF). Si las obligaciones garantizadas son de hacer o de dar, la ASEGURADORA podrá sustituirse al deudor principal en el cumplimiento de la obligación. En las fianzas en que se garantice el pago de una suma de dinero en parcialidades, la falta de pago de alguna de las parcialidades no da derecho a reclamar la fianza por la totalidad, (Art. 176 LISF). 10.4 El pago de la fianza al BENEFICIARIO, subroga a la ASEGURADORA, por ministerio de ley, en todos los derechos, acciones y privilegios que a favor del acreedor se deriven de la naturaleza de la obligación garantizada. La ASEGURADORA podrá liberarse total o parcialmente de sus obligaciones si por causas imputables al BENEFICIARIO de la póliza de fianza, el pago es impedido o le resulta imposible la subrogación. (Art. 177 LISF y 2830 y 2845 del CCF).
- 11.- FIANZA EN MONEDA EXTRANJERA.- Para el caso de fianzas en moneda extranjera, la ASEGURADORA, el BENEFICIARIO, el FIADO y sus OBLIGADOS SOLIDARIOS se someten al Art. 173 LISF y Capítulo 19.2 CUSF. Únicamente se podrán autorizar este tipo de operaciones, cuando se relacionen con el cumplimiento de obligaciones exigibles fuera del país, o que por la naturaleza de dichas obligaciones se justifique que su pago se convenga en moneda extranjera.
 - RECLAMACION.- Que el pago de la redamación procedente por fianza expedida en moneda extranjera y que deba realizarse en el extranjero, se efectuará por conducto de instituciones de crédito mexicanas o filiales de estas, a través de sus oficinas del exterior, en el país donde debió cumplirse la obligación afianzada y en la moneda que se haya establecido en la póliza (Disposición 19.2.3, fracción II CUSF).
 - PRIMAS.- Las primas relacionadas con la expedición de fianzas en moneda extranjera, se cubrirán a la ASEGURADORA en la misma moneda de expedición de la póliza, conforme al tipo de cambio para solventar obligaciones denominadas en Moneda Extranjera pagaderas en la República Mexicana, publicado por el Banco de México en el Diario Oficial de la Federación. (Disposición 19.2.3, fracción I CUSF).
 - CONTROVERSIAS.- Que para conocer y resolver de las controversias derivadas de las fianzas a que se refiere la presente, serán competentes las autoridades mexicanas, en los términos LISF, de la Ley de Protección y Defensa de los Usuarios de Servicios Financieros y otras disposiciones legales aplicables, sin perjuicio de que en los casos de fianzas en que el cumplimiento de la obligación garantizada surta sus efectos fuera del territorio nacional, se apliquen las normas correspondientes y los usos y costumbres internacionales (Disposición 19.2.3, fracción III CUSF).
 - 12.- JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA.- EL(LOS) SOLICITANTE(S) Y/O FIADO(S) Y/O EL(LOS) OBLIGADO(S) SOLIDARIO(S), y cualesquiera otros cobligados, en su caso, así como tratándose de BENEFICIARIOS PARTICULARES, para efectos de interpretación, cumplimiento y ejecución de esta póliza, se someten de forma expresa a la jurisdicción y competencia de los Tribunales Federales o del fuero común de la Ciudad de México, y/o Guadalajara, Jalisco y/o Monterrey, Nuevo León y/o Puebla, Puebla, a elección de la parte actora, renunciando de forma expresa e irrevocable a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, en el presente o futuro por concepto de su domicilio o vecindad; aplicándose en todo caso la Ley de Instituciones de Seguros y Fianzas y su legislación supletoria. Las fianzas otorgadas a favor de la Federación, Ciudad de México, Estados y Municipios, se harán efectivas en los términos del Art. 282 de LISF.
 - 13.- USO DE EQUIPOS, MEDIOS ELECTRÓNICOS, ÓPTICOS O DE CUALQUIER OTRA TECNOLOGÍA.- De conformidad con lo previsto en los Artículos 165 y 214 LISF las partes pactan que LA COMPAÑÍA ASEGURADORA podrá usar equipos, medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología en la celebración de sus operaciones y prestación de servicios, incluyendo la expedición electrónica o digital de sus pólizas de fianza, así como de sus documentos modificatorios, por lo que el uso de la firma digital, resultado de utilizar la Firma Electrónica sobre una fianza electrónica sustituye a la firma autógrafa y producirá los mismos efectos que las leyes otorgan a los documentos correspondientes con el mismo valor probatorio; por tal motivo EL(LOS) SOLICITANTE(S) Y/O FIADO(S) Y/O OBLIGADO(S) SOLIDARIO(S) expresa(n) su consentimiento para que LA COMPAÑÍA ASEGURADORA, emita las fianzas y los documentos modificatorios, en forma escrita o a través de medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología válida y no podrán objetar el uso de estos medios u oponerse a los mismos, por lo que en la interpretación y cumplimiento de este contrato se sujetan a lo dispuesto por el Título Segundo, Del Comercio Electrónico, Libro Segundo del Código de Comercio Vigente artículos 89 al 114 empleo de medios electrónicos en la celebración de actos de comercio, pactando al efecto:
 - 1.- Que a través de estos medios se podrán emitir los recibos de cobro de primas, notas de crédito, emisión de pólizas de fianza, endosos y documentos modificatorios que sean solicitados a LA ASEGURADORA, así como, cualquier otro derivado de la prestación del servicio contratado, documentos electrónicos que podrán imprimirse en papel pero será la versión electrónica la que prevalezca si eventualmente existiera alguna diferencia entre ambas.
 - 2.- Con el fin de establecer que la fianza electrónica fue generada por LA COMPAÑÍA ASEGURADORA, en términos del Artículo 90 Bis del Código de Comercio, las Partes pactan como Medio de Identificación del Usuario y Responsabilidades correspondientes a su uso, la validación de la póliza de fianza, a través de la Constancia de Consulta disponible en el Portal de Internet www.aserta.com.mx para fianzas emitidas por las empresas que integran el Grupo Financiero Aserta.
 - Los firmantes declaran conocer el contenido y alcance de las disposiciones legales y reglamentarias relativas a la celebración de actos jurídicos, mediante el uso de medios electrónicos o de cualquier otra tecnología, por lo que están dispuestos a operar a través de los mismos, ya que no les son ajenos.
 - III.- La Creación, Transmisión, Modificación y Extinción de derechos y obligaciones derivados de las pólizas de fianza electrónicas se soporta mediante una Firma Electrónica generada usando certificados digitales en términos del Título Segundo, del Comercio Electrónico, Capítulo I, De los Mensajes de Datos, Artículos 89 al 99 y demás relativos y aplicables del Código de Comercio, lo cual garantiza frente a terceros la identidad, autenticidad e integridad de las operaciones y servicios prestados a EL(LOS) SOLICITANTE(S) Y/O FIADO(S) Y/O OBLIGADO(S) SOLIDARIO(S). De igual forma, los firmantes de este instrumento podrán pactar los medios electrónicos idóneos para la transmisión y extinción de derechos y obligaciones inherentes a las operaciones y servicios señalados en la Fracción I de esta cláusula. Asimismo, LA COMPAÑÍA ASEGURADORA podrá solicitar y recibir documentación e información de los firmantes mediante medios electrónicos siempre y cuando EL(LOS) SOLICITANTE(S) Y/O FIADO(S) Y/O OBLIGADO(S) SOLIDARIO(S) garantice(n) a satisfacción de la receptora los medios de creación, transmisión y modificación de dicha documentación y que le permitan asegurar la identidad, autenticidad e integridad de la documentación electrónica generada y transmitida.