



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° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U200521

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 5 (CINCO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U200521 PARA LA ADQUISICIÓN DE MÉDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **C. MARIO PACHECO ORTEGA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. OMAR ALVAREZ MOSCOSO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN FORMA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 30 de abril de 2020, **"LAS PARTES"** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa, realizado por el Director General de Recursos Materiales y Servicios Generales dependiente de la Unidad de Administración y Finanzas de la Secretaría de Salud con una vigencia a partir de la notificación de la adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2020.

II.- En la Cláusula **VIGÉSIMA TERCERA.- 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 los **Anexos 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres)** del contrato primigenio, **"LAS PARTES"** convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 16 de julio de 2020 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 1 (**uno**), a través del cual se acordó modificar el sexto párrafo de la cláusula cuarta del contrato primigenio, únicamente en lo referente al lugar para la entrega de los bienes.

V.- Con fecha 29 de diciembre de 2020, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 2 (**dos**), a través del cual acordó modificar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 31 de marzo de 2021.

VI.- Con fecha 03 de marzo de 2021, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 3 (**tres**), a través del cual acordó incluir el registro sanitario de las claves 010 000 5437 00 00 y 010 000 5457 00 00.

VII.- Con fecha 31 de marzo de 2021, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número 4 (**cuatro**), a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 010 000 5457 00 00, modificando la cantidad mínima en **\$178,266,711.40 (CIENTO SETENTA Y OCHO MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS ONCE PESOS 40/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0% y la cantidad máxima en **\$445,645,847.60 (CUATROCIENTOS CUARENTA Y CINCO MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS 60/100**



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° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U200521

M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, así como ampliar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 30 de junio de 2021

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficios números 09 53 84 61 1800/202006859 y 09 53 84 611810/2020008485 de fechas 30 de septiembre y 26 de noviembre de 2020, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto y la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, solicitaron a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios y a la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del Registro Sanitario, emitidos por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, de fecha 29 de septiembre de 2020 y por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos de fecha 30 de septiembre de 2020, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/4652/2021 de fecha 31 de marzo de 2021, el Titular de la División de Bienes Terapéuticos de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de representante común de los Administradores del contrato primigenio, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

II.1.- Con escritos de fecha 18 de septiembre de 2020, 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 continuar suministrando 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 Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

	<p style="text-align: center;">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</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 5 (CINCO) AL CONTRATO U200521</p>
--	---	--

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	NO. DE REGISTRO SANITARIO Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA, EN SU CASO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN INDICADO EN LOS REGISTROS SANITARIOS Y MANIFESTADO POR EL PROVEEDOR
010 000 4437 00 00	171M2013 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni en sus convenios modificatorios números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro).

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 **31 de marzo de 2021**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y el restante en poder de **“EL INSTITUTO”**.

“EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

“EL PROVEEDOR”
ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.



C. MARIO PACHECO ORTEGA
 Apoderado Legal



C. OMAR ÁLVAREZ MOSCOSO
 Representante Legal

RRSR/CPRD/LBGP/PDA

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° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U200521**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 22 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



Of N° 09 53 84 61 1CFD/4652/2021

Ciudad de México, a 31 de marzo de 2021

Lic. Claudia Patricia Rodriguez Dorantes

Titular de la División de Contratos
Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante diversos oficios (adjuntos), convenios modificatorios a los contratos señalados en la relación denominada "Anexo A".

En este sentido, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envió los documentos atinentes.

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización de los convenios solicitados, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

Sin más por el momento, le envió un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtro. Fernando Lozano Rojas

C.c.p.

Mtro. Aunard Agustin de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

Mtro. Carlos Enrique García Romero.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)

Lic. Mario Pacheco Ortega.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)

Ana Daniela Garrido Martínez.- Titular de la Subjefatura de División de Materiales de Curación. (*)

(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

31 MAR 2021

RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



"ANEXO A"

CONSEC.	NO. DE OFICIO CCA	No. DE CONTRATO	PROVEEDOR	MOTIVO DE CONVENIO
1	059384611800/202007726	U200121	ARROW INTERNACIONAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V	INCLUSION DE MARCAS Y/O REGISTRO SANITARIO
2	059384611800/202007343	U200784	VANTAGE SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V	INCLUSION DE MARCAS Y/O REGISTRO SANITARIO
3	059384611800/202006859	U200521	ZURICH PHARMNA, S.A. DE C.V.	INCLUSION DE MARCAS Y/O REGISTRO SANITARIO
4	059384611800/202006048	U200093	DL MÉDICA, S.A. DE C.V.	INCLUSION DE MARCAS Y/O REGISTRO SANITARIO



GOBIERNO DE
MÉXICO



2020
LEONORA VICARIO
SECRETARÍA DE SALUD

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

Exp

Of N° 095384611810/202000

8485

Ciudad de México a 26 de noviembre de 2020.

Lic. Mario Pacheco Ortega

Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
Presente.

Por este medio y en seguimiento a las solicitudes de convenios modificatorios para las inclusiones de registro sanitario o marcas solicitadas mediante los oficios que se detallan en el siguiente recuadro, en los que se describen número de oficio y fecha de trámite.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
SECCIÓN ADMINISTRATIVA
03 DIC 2020
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

NO. CONTRATO	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NUMERO DE OFICIO FECHA DE TRÁMITE
U200018	010	000	5392	00	00	DIETA POLIMERICA CON FIBRA SUSPENSION ORAL O ENTERAL ENVASE CON 236 A 250 ML.	163300CO361185	GRUPO CESBER, S.A. DE CV.	MÉXICO	095384611800/202005673 11/08/2020
U200403	010	000	1760	00	00	METOTREXATO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A 50 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	207M2019 SSA	ULSA TECH, S.A. DE CV.	MÉXICO	095384611800/202005673 27/08/2020
	010	000	1773	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE SOLUCION (10 MG/5 ML).	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. CV.	MÉXICO	095384611800/202006051 27/08/2020
	010	000	1774	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 25 ML DE SOLUCION (50 MG/25 ML).	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. CV.	MÉXICO	095384611800/202006051 27/08/2020
	010	000	1776	00	00	METOTREXATO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A 500 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	207M2019 SSA	ULSA TECH, S.A. DE CV.	MÉXICO	095384611800/202006051 27/08/2020
U200521	010	000	5437	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 80 MG DE DOCETA EL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 80 MG Y FRASCO AMPULA CON 6 ML DE DILUYENTE.	271M2017 SSA	ULSA TECH, S.A. DE CV.	MÉXICO	095384611800/202006051 27/08/2020
	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 15 ML DE DILUYENTE.	271M2017 SSA	ULSA TECH, S.A. DE CV.	MÉXICO	095384611800/202006051 27/08/2020
U200774	010	000	0233	00	02	SEVOFLURANO. LIQUIDO O SOLUCION. CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML. ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION.	355M2005 SSA	BAXTER, S.A DE CV.	MÉXICO	095384611800/202006049 27/08/2020





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



2020
AÑO DE
LEONORA VICARIO
REPRESENTA A MADRE DE LA PATRIA

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

NO. CONTRATO	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NUMERO DE OFICIO Y FECHA DE TRAMITE
U200093	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	0163C2020 SSA	DL MÉDICA, S.A DE C.V.	MÉXICO	095384611800/202006048 27/08/2020
U200521	010	000	4437	00	00	PALONOSETRON SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PALONOSETRON EQUIVALENTE A 0.25 MG DE PALONOSETRON ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML.	171M2013 SSA	GRUPO CARBEL, S.A DE C.V.	MÉXICO	09 53 84 61 1800/202006859 02/10/2020
U200784	010	000	1095	00	00	CALCITRIOL CAPSULA DE GELATINA BLANDA CADA CAPSULA CONTIENE: CALCITRIOL 0.25 MICROGRAMOS ENVASE CON 50 CAPSULAS.	569M2001 SSA	GELPHARMA, S.A DE C.V.	MÉXICO	09 53 84611800/202007343 23/10/2020

Al respecto considerando la necesidad de garantizar la dotación de insumos, con las marcas incluidas, le informo que con fecha 17 de septiembre del año en curso la Coordinación de Control del Abasto, genero correo de abasto central en el que se informa a las Delegaciones y UMAE, que se solicitaron los convenios modificatorios así como la inclusión en el sistema de abasto institucional y que con independencia de la formalización de los convenios, se solicitó del apoyó para que fueran recibidas las claves motivo del presente oficio con los registros o marcas señalas en el recuadro que antecede .

En virtud de lo anterior, agradeceré se sirva validar sí los convenios modificatorios se encuentran formalizados, y en su caso proceder al registro en el sistema de los mismos.

Lo anterior para estar en posibilidades de regularizar las entradas y salidas de los insumos, dicha petición se genera en carácter de urgente considerando el próximo inventario.

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente,
Titular

Mtra. Zeyla Aurora Coutiño Ruíz

Ccp.
-Mtro.- Carlos Enrique García Romero.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. Presente. (*)
-Lic. Rubén González Herrera.- Titular de la Coordinación de Adquisiciones y Contratación de Servicios. Presente. (*)
- Lic. Mario Pacheco Ortega.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
-Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. Presente. (*)

Se envían copias a través de SICGG

ALMOC/JOVC/jcb/eci/mdm



Oficio N° 09 53 84 61 1800/202006859

Ciudad de México, a 30 de septiembre de 2020.

Lic. Rubén González Herrera

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato U200521, adjudicado al proveedor Zurich Pharma, S.A de C.V., derivado del procedimiento de contratación SE03_2020_SSA, para atender la necesidad de entre otras, la clave 010 000 4437 00 00, para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal.

Al respecto, se hace de su conocimiento que mediante escrito ingresado en el Instituto el 22 de septiembre del año en curso, el proveedor antes mencionado para cubrir con las entregas de los bienes, solicitó que además del registro sanitario adjudicado, se considere garantizar la entrega de los bienes objeto de contratación, el siguiente registro sanitario, cuya titularidad y fabricación es el mismo país de origen al adjudicado:

Table with 6 columns: No. de Contrato, Clave, Descripción, No. de Registro Sanitario y Denominación distintiva en su caso, Titular de Registro Sanitario, País de Origen. Row 1: U200521, 010 000 4437 00 00, PALONOSETRON SOLUCION INYECTABLE... GRUPO CARBEL S.A DE C.V, MEXICO

Al respecto de conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual permite la modificación de los contratos vigentes y el último párrafo de dicho precepto legal, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

Así como a la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en el oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020, respecto a que " la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por la COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que



motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto a las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato respectivo, conforme al último párrafo del artículo 52 de la LAASSP"

Por lo que con base a los siguientes motivos, se solicita proceder a formalizar convenio modificatorio en que se incluya al Anexo 1, el registro sanitario 171M2013 SSA cuyo titular es GRUPO CARBEL, S.A DE C.V., con el mismo país de origen al adjudicado inicialmente, para la recepción en los OOAD y UMAE de la clave indicada en el recuadro que antecede, por los siguientes motivos:

- En el evento de contratación, mediante supuesto de excepción realizado por la Secretaria de Salud del que deriva el contrato que se solicita formalizar convenio modificatorio, de la clave en comento únicamente se adjudicó al proveedor Zurich Pharma, S.A de C.V.
- Para cubrir las necesidades de la clave 010 000 4437 00 00, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado, con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación Institucional de surtido en las farmacias y servicios de las Unidades Médicas del Instituto.
- El proveedor adjudicado, ha presentado a la fecha de la presente solicitud incumplimiento a las órdenes de reposición solicitadas, indicando dicho incumplimiento es "derivado de que ante la crisis sanitaria que acontece en México y el mundo ocasionada por la pandemia del nuevo virus conocido como COVID-19, diversos países proveedores, han dado cierre a la distribución de insumos y materias primas para la elaboración de medicamentos y materiales curativos; es por ello que ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., se encuentra impedida en términos de insumos y materia prima, para elaborar y/o proveer algunos de los medicamentos, es por ello el incumplimiento con la Institución, por lo que se solicita la autorización para la inclusión de dicho medicamento y así abastecer en tiempo y forma", no obstante el proveedor no acredita el caso fortuito o fuerza mayor, si se encuentra plenamente acreditado su incumplimiento.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo del administrador del contrato o sus representantes en los OOAD y UMAE, adicionalmente a procedimientos de contratación a cargo de las áreas compradoras de éstos.
- Los procedimientos de compra en los OOAD y UMAE, reflejan incrementos en el precio adjudicado de manera local respecto al adjudicado en el contrato U200521, sin que dichas compras garanticen la oportunidad de surtimiento, más aun considerando que la clave en comento se encuentra destinada a la atención de padecimientos oncológicos.
- El registro que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos y económicos del procedimiento de adjudicación, a excepción de la fabricación por el proveedor adjudicado, incluyéndose carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario con el mismo país de origen que solicitan incluir.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán los bienes con un registro sanitario distinto que no corresponde a la del proveedor del contrato adjudicado la cual cumple técnicamente, pero sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en los procesos de contratación.



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 elaborar convenio modificatorio en el que se incluya la marca, país de origen y fabricante indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitud de Inclusión;
- Escrito del Fabricante en que manifiesta las causas que genera la imposibilidad de entrega con el registro adjudicado;
- Carta de respaldo del Titular del Registro Sanitario que se pretende incluir.
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones rubros: "Pruebas, Métodos de Evaluación y Resultado Mínimo que debe obtenerse", "Legislación, norma o especificación técnica que deben cumplir los bienes y cumplimiento de normas", "registros sanitarios y prórrogas, en su caso" "licencias, permisos o autorizaciones".
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- De haberse aplicado el margen de preferencia, conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, el registro que se incluye es Mexicano, conforme al "formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3, de las reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la administración pública federal".
- Resultado Técnico de la Evaluación, 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 con la presente solicitud el número de registro sanitario, denominación distintiva en su caso, y país de origen para la clave objeto de contratación.**

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

Atentamente


Carlos Enrique García Romero
Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

Con copia:

Lic. Humberto Pedrero Moreno.- Titular de la Dirección de Administración. *
Lic. Jesus Eduardo Thomas Ulloa.- Encargado de Despacho de la Unidad de Administración. *
Lic. Julio César Márquez Mejía.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos, Presente. (*)
Lic. Claudia Patricia Rodríguez Dorantes- Titular de la División de Contratos. (*)

ANEXOS
DIVISIÓN 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 DE REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
ZURICH PHARMA, SA. DE CV.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARAN EL CONTRATO NÚMERO U200521, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN Y SE03_2020_SSA.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO a), 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	No. Registro Sanitario	Fabricante	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	PALONOSETRON SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PALONOSETRON EQUIVALENTE A 0.25 MG DE PALONOSETRON ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML	171M2013 SSA	GRUPO CARBEL SA DE CV	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

DIVISIÓN DE ANEXOS DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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 **ZURICH PHARMA, 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 **U200521**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **SE03_2020_SSA**.

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

-----RESULTADO TÉCNICO-----

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	VECHA DE VENCIMIENTO	PROROGA DE REGISTRO SANITARIO	EVALUACIÓN
010.000.4437.00	PALONOSETRÓN	SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato de palonosetron y 0.25 mg. En frasco con un frasco ampolla con 5 ml.	Prevencción de náuseas vómitos agudo y postquirúrgico y radioterapia.	Grupo Carbel, S.A de C.V.	171M2013 SSA	10/11/2016	17/10/2018	19/12/2017	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 171M2013 SSA cumple con la descripción del Comercio Nacional de Insumos para la Salud

DIVISIÓN ANEXOS DE CONTRATOS

ATENTAMENTE

DR. LUIS SOLÍS ANAYA
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE

SIN TEXTO



Alta calidad de... vida

Ciudad de México a 18 de septiembre de 2020

MTRO. CARLOS GARCIA ROMERO
COORDINADOR DE CONTROL DEL ABASTO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

1:00
Imagda

Adjudicación directa para la adquisición de Medicamentos Oncológicos procedimiento 03/2020; bajo oficio de asignación No DGRMySG/DG/738/2020

Omar Álvarez Moscoso en mi carácter de representante legal **Zurich Pharma, S.A. de C.V.**, solicito de la manera más atenta a fin de evitar un desabasto innecesario al Instituto, sea incluido en el contrato número **U200521** derivado de la Adjudicación directa para la adquisición de Medicamentos Oncológicos procedimiento 03/2020; bajo oficio de asignación No DGRMySG/DG/738/2020 la marca **FACTOKET** de Grupo Carbel, S.A. de C.V. cuyo registro federal de causantes es GCA-750130-R76; para el siguiente producto:

CLAVE					DESCRIPCION	PRESENTACIÓN			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD Y/O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	00	4437	00	00	Palonosetrón. Solución Inyectable Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de palonosetrón equivalente a 0.25 mg de palonosetrón Envase con un frasco ampula con 5 ml.	ENV	1	F.A	171M2013 SSA	33,501	38,000

Cabe mencionar que las características de los productos propuestas se ajustan justa y cabalmente a los que mi representada ofertó en el procedimiento que hacemos mención, en cuanto presentación, calidad, grado de contenido nacional, normas oficiales mexicanas e internacionales, así como especificaciones técnicas, por lo que el Instituto no se vería perjudicado de forma alguna en aceptar también dichos productos.

Se anexa registro sanitario vigente de Grupo Carbel, S.A. de C.V. y carta donde el laboratorio acepta apoyar al Instituto y a mi representada en el abasto de los productos antes mencionados.

Agradeciendo de antemano su atención quedo a sus órdenes.

23 SEP 2020
10:50 AM
[Firma]

ATENTAMENTE

Omar Álvarez Moscoso
Representante Legal

[Firma]
[Firma]

Oficina:

ANEXOS Plantas
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 18 de septiembre del 2020

Planta:

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

CONTRATO DE... Alta calidad de... U290521	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DGRMVS/DG/738/2020	CLAVE(S)			DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE		
		GPO.	GEN.	ESP.		DIF.	VAR.						UNI	CANT.
		010	000	4437	00	Palonosetron. Solución inyectable Cada frasco ampulla contiene: Clorhidrato de palonosetron equivalente a 0.25 mg de palonosetron Envase con un frasco ampulla con 5 ml.	ENV	5ML	F.A	Grupo carbel, S.A. de C.V.	171M2013 SSA	GCA- 750130-R76	México	Grupo Carbel
														ONCOLÓGICO

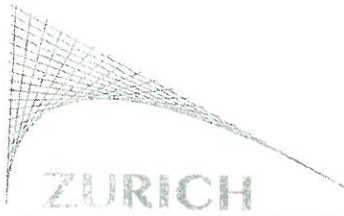
OMAR ÁLVAREZ MOSCOSO
REPRESENTANTE LEGAL
ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.

ZURICH

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Oficina:

SIN TEXTO



Alta calidad de... vida

Ciudad de México, a 18 de septiembre de 2020.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE.

Por medio de la presente me permito informarle, que el producto abajo detallado, en el cual salimos adjudicados en el evento de contratación **No DGRMySG/DG/738/2020**.

CLAVE SSA	DESCRIPCIÓN
4437	PALONOSETRON SOLUCION INYECTABLECADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PALONOSETRON EQUIVALENTE A 0.25 MG DE PALONOSETRON ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML.

Ante la crisis sanitaria que acontece en México y el mundo ocasionada por la pandemia del nuevo virus conocido como **COVID-19**; diversos países proveedores, han dado cierre a la distribución de insumos y materias primas para la elaboración de medicamentos y materiales curativos; es por ello que, **ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.**, se encuentra impedida en términos de insumos y materia prima, para elaborar y/o proveer algunos de los medicamentos, es por ello el incumplimiento con la institución H. esperando contar con su comprensión, se solicita la autorización para la inclusión de dicho medicamento y así abastecer en tiempo y forma.

De ante mano agradezco su comprensión ante dicha situación.

Ateentamente

OMAR ALVAREZ MOCOSO
REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Oficina:

Plata:

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

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

171M2013 SSA
No. DE SOLICITUD
163300415Z0161
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300404B0101

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

Grupo Carbel, S. A. de C. V.
Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: FACTOKET

Denominación Genérica: Palonosetrón

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, cp. 305, 747 70 Opava, Komárov, República Checa.

Fabricante del Medicamento:
Grupo Carbel, S. A. de C. V.
Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por:
Grupo Carbel, S. A. de C. V.
Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:
Factoría Bogar, S. A. P. I. de C. V.
Circunvalación Agustín Yañez No. 2537, Arcos Sur, Guadalajara, C. P. 44140, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 10 de noviembre de 2016

Fecha de Vencimiento: 17 de octubre de 2018

Presentaciones:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Caja de cartón con un frasco ampula ámbar con 5 mL (0.25 mg/5 mL) e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antiemético en quimioterapia y radioterapia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Fórmula

0.25 mg

Cada Solución contiene:

Fármaco

Clorhidrato de Palonosetrón	0.250 mg	
Equivalente a:		
Palonosetrón	0.250 mg	
Aditivo		
Manitol	207.500 mg	
Edetato disódico	1.000 mg	
Ácido cítrico anhidro	5.000 mg	
Citrato de sodio dihidratado	13.500 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	5.000 mL	cip

Vía de Administración:

Intravenosa.

Consideración de uso:

Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de denominación distintiva de "BOGASEN" a "FACTOKET" al no contravenir a los artículos 212 y 225 de la Ley General de Salud y al artículo 23 del RIS.
- Se autoriza el cambio del Distribuidor del medicamento, quedando acorde a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se autorizan proyectos de marbete marbetes con la nueva denominación distintiva e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, vigente de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la información para prescribir conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y conforme a su bibliografía remitida.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos (Oficio No. 13300404B0101 del 17 de octubre de 2013).
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 18.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

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:

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico

Modalidad:

A. FABRICACIÓN NACIONAL

19/12/2017

09:07 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.

R.F.C o C.U.R.P.:

GCA 750130R76

DOMICILIO:

**PERIFERICO PONIENTE COL. CIUDAD GRANJA
ZAPOPAN, C.P. 45010 JALISCO**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

PABLO GONZALEZ VILLARREAL

ANEXOS:

**NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA
INFORMACION Y PAGO ELECTRONICO.**

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.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050**.

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

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.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

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 Biomedicamentos.
Modalidad: A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC: GCA 750130 R76
Denominación o razón social: Grupo Carbel, S.A. de C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC: GOVP620325G95
CURP (opcional):
Nombre(s): PABLO
Primer apellido: GONZÁLEZ
Segundo apellido: VILLARREAL
Lada: 01 (33)
Teléfono: 31652200, 36276191 y 36881954
Extensión: 1601 y 1603
Correo electrónico: pgonzalez@grupocarbel.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 45680
Tipo y nombre de vialidad: Camino a Penwalt KM 22.5 <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: 164 Número interior: 1
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: N/A <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>

Localidad: El Salto
Municipio o alcaldía: El Salto
Entidad Federativa: Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre): Carretera a La Capilla
Y vialidad (tipo y nombre): Camino Viejo a El Castillo
Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A
Lada: 01 (33)
Teléfono: 31652200, 36276191 y 36881954
Extensión: 1601 y 1603

De conformidad con los artículos 4 y 69-III, 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)



gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	GCA 750130 R76	Denominación o razón social:	GRUPO CARBEL, S.A. de C.V.
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:			
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN		
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS		
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO		

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 14 120 02 0015

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario	
RFC:	[REDACTED]
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]

Sólo para el alta de licencia sanitaria	
Horario de operaciones:	
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:	45010
Tipo y nombre de vialidad:	Calle Periférico Poniente
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	7366
Número interior:	N / A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Colonia Ciudad Granja
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	Zapopan
Municipio o alcaldía:	Zapopan
Entidad Federativa:	Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre):	Avenida Las Palmas
Y vialidad (tipo y nombre):	Avenida Laureles
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Calzada Paraisos
Lada:	01 (33)
Teléfono:	31652200, 36276191 y 36881954
Extensión:	1601 y 1603

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	PABLO
Primer apellido:	GONZÁLEZ
Segundo apellido:	VILLARREAL
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	[REDACTED]
Correo electrónico:	pgonzalez@grupocarbel.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	N / A
Correo electrónico:	[REDACTED]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	PATRICIA
Primer apellido:	TORRES
Segundo apellido:	SAINZ DE LA PEÑA
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	ptorres@grupocarbel.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	N / A
Correo electrónico:	

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamento
2) Especificar: I. Alopático
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Factoket

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, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, NOMBRE, TELEFONO, CORREO ELECTRONICO, 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (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

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

Especificar características: _____

7. Información para protocolo de investigación

Marca 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: _____

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

6) Forma farmacéutica o forma física: Solución

7) Tipo de producto: 3. 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:

16) Número de acta:

17) Presentación: Caja de cartón con frasco ampula ámbar con 5 ml (0.25 mg/5 ml) e instructivo anexo

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: 0.25 mg/5 ml

22) Indicaciones terapéuticas: Antiemético en quimioterapia y radioterapia

23) Fecha de fabricación: / /

DD MM AAAA

17 / Oct / 2018

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: Frasco ampula de vidrio tipo I

30) Envase secundario: Caja de cartón

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:

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:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	
Persona moral	
RFC:(a):	
Denominación o razón social:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

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:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

Persona moral	
RFC:(a):	GCA 750130 R76
Denominación o razón social:	GRUPO CARBEL, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: 45010

Tipo y nombre de vialidad:
Periférico Poniente
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 7366 Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia Ciudad Granja
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: Zapopan

Municipio o alcaldía: Zapopan

Entidad Federativa: Jalisco

Entre vialidad (tipo y nombre): Avenida Las Palmas

Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Laureles

Vialidad posterior (tipo y nombre): Calzada Parisos

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

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

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a): FBO1112155N1

Denominación o razón social:
FACTORIA BOGAR, S.A.P.I. DE C.V.

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

Código postal: 44140

Tipo y nombre de vialidad:
Calle Circunvalación Agustín Yañez
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 2537 Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia Arcos Sur
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: Guadalajara

Municipio o alcaldía: Guadalajara

Entidad Federativa: Jalisco

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Lope de Vega

Y vialidad (tipo y nombre): Calle Francisco de Quevedo

Vialidad posterior (tipo y nombre): Calle Avenida Inglaterra

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

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a): GCA 750130 R76

Denominación o razón social:
GRUPO CARBEL, S.A. de C.V.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: 45010

Tipo y nombre de vialidad:
Periférico Poniente
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 7366 | Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Colonia Ciudad Granja
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: Zapopan

Municipio o alcaldía: Zapopan

Entidad Federativa: Jalisco

Entre vialidad (tipo y nombre): Avenida Las Palmas

Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Laureles

Vialidad posterior (tipo y nombre): Calzada Paraisos

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

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

País de origen: | País de procedencia:

País 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:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: | Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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:

(a) sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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:	

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral	
RFC:	
Denominación o Razón social: ^(a) :	

Domicilio del facturador

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	
Entidad Federativa:	
Entre vialidad (tipo y nombre):	
Y vialidad (tipo y nombre):	
Vialidad posterior (tipo y nombre):	

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas	
<input type="radio"/>	Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
<input type="radio"/>	Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
<input type="radio"/>	Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
<input type="radio"/>	Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación	
<input type="radio"/>	Verificación de establecimientos
<input type="radio"/>	Muestreo
<input type="radio"/>	Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables	
<input type="radio"/>	Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
<input type="radio"/>	Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
<input type="radio"/>	Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	
Entidad Federativa:	
Entre vialidad (tipo y nombre):	
Y vialidad (tipo y nombre):	
Vialidad 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:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	
Entidad Federativa:	
Entre vialidad (tipo y nombre):	
Y vialidad (tipo y nombre):	
Vialidad posterior (tipo y nombre):	

(a) sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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:										
Lada:										
Teléfono:										
Extensión:										
Correo electrónico:										
Horario de operaciones:										
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:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
País:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad 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? Sí No

LIC. PABLO GONZÁLEZ VILARREAL
 Director General y Representante Legal
 Nombre completo y firma autógrafa del propietario
 o representante legal 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 la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 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.

SIN TEXTO



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ **270** /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ **270** /2020

Ello considerando que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación y, en virtud de la necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de ese Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, y garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención.

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requirentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF; y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt*" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

Ahora bien, cabe resaltar que el artículo 52, párrafos primero y último de la LAASSP, establecen:

"Artículo 52. Las dependencias y entidades podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no rebasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."

El precepto invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasar el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

En esa tesitura, es importante precisarle que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, **es responsabilidad** de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que *"Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."*, **lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.**

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de **la absoluta responsabilidad del ente público que las recibe**, reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que** ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 75, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de *"Fungir como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control"*, se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ **270** /2020

No omito mencionar, que la opinión emitida por esta Unidad a través del presente, tiene por objeto brindar únicamente una asesoría y orientación general, con base en los antecedentes proporcionados, por lo que la misma no constituye una instrucción, decisión o resolución respecto del asunto planteado.

Sin otro particular, reitero a usted la seguridad de mi atenta y distinguida consideración.

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montalvo.- Directora General de la Oficialía Mayor.- SHCP.- Presente.

CCAM/EGG/MMP
Turno: T-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



2020
LEONA VICARIO
SECRETARÍA NACIONAL DE LA SALUD

T-0320-20
21/05/2020.
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

Oficio No. 09 52 17 1000/ **0518**

Ciudad de México, a 15 de mayo de 2020.

Lic. María Guadalupe Arciniega García

Titular de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
P r e s e n t e

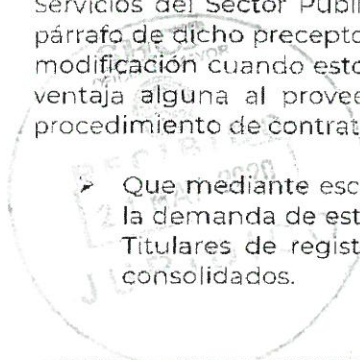
Me dirijo atentamente a Usted, con relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel Institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, y en apego al artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 2, 4 y 5 de la Ley del Seguro Social y el artículo 112 del Reglamento de Prestaciones Médicas, este Instituto que establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad, contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud, relacionados con: I. Medicamentos; II. Auxiliares de Diagnóstico; III. Instrumental y Equipo Médico, y IV. Material de Curación.

Al respecto y considerando las facultades con que cuenta la Secretaría de Hacienda y Crédito Público en materia de contrataciones públicas, reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, propiciando las mejores condiciones de contratación conforme a los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia, imparcialidad y honradez; emitir e interpretar las normas, lineamientos, manuales, procedimientos y demás instrumentos análogos que se requieran en dichas materias; así como promover la homologación de políticas, normas y criterios en materia de contrataciones públicas, establecida en el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal publicado el 30 de Noviembre de 2018, me permito solicitar la opinión de esa Unidad Normativa a su cargo respecto del siguiente planteamiento:

- La procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto a las contratadas.

Lo anterior en apego al artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual permite la modificación de los contratos vigentes y el último párrafo de dicho precepto legal, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación y los siguientes motivos:

- Que mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de este Instituto, con bienes de las mismas especificaciones pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.



ANEXOS
DE CONTRATOS





- Que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación. Se evitarían procedimientos de contratación realizados a nivel OOAD y UMAE, por incumplimiento, que representan costos mayores a los de los procedimientos de contratación consolidados.
- La necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de este Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, así como la necesidad de garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención a la población derechohabiente, dado que cada receta emitida refleja la atención que se otorga a los derechohabientes como parte de la prestación de servicios médicos, en el rubro de asistencia a los derechohabientes de los medicamentos y agentes terapéuticos prescritos en los recetarios oficiales por los médicos tratantes del Instituto; generando con ello la obligación de surtido en las farmacias y/o almacenes de Unidades Médicas del Instituto, obligación que en un escenario de falta de contrato único, se ha visto afectado y se ve reflejado en el indicador de surtimiento de recetas, incremento en el número de recetas negadas así como en mayor número de quejas.

Y que como parte del trámite de inclusión, este Instituto emitiría por las áreas técnicas y/o requerentes, un resultado de evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia, conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al "formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3, de las reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la administración pública federal", por lo que se garantiza no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

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

Atentamente

Mtro. José Antonio Olivares Godínez
Director de Administración

C.c.p. **Mtro. Zoé Alejandro Robledo Aburto.** Director General del IMSS. Presente.
Mtra. Thalía Lagunas Aragón. Oficial Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Presente.
Dr. Juan Manuel Lira Romero. Titular de la Unidad de Atención Médica del IMSS. Presente.
Lic. José Antonio Mendoza Acuña. Titular de la Unidad de Administración en el IMSS. Presente.
Ing. Ulises Morales Gómez. Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura en el IMSS. Presente