



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  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U210068

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U210068 PARA LA CONTRATACIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y CARDIOVASCULARES, PARA EL EJERCICIO FISCAL 2021 QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. JOSÉ ANTONIO TORRES GÓMEZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 09 de junio de 2021 "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta número AA-012M7B998-E12-2021, con una vigencia a partir del día siguiente hábil a la notificación de la adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2021, por la cantidad mínima de \$6,392,674.51 (SEIS MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS SETENTA Y CUATRO DOLARES AMERICANOS 51/100 USD), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de \$15,981,525.63 (QUINCE MILLONES NOVECIENTOS OCHENTA Y UN MIL QUINIENTOS VEINTICINCO DOLARES AMERICANOS 63/100 USD) la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

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 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.

### DECLARACIONES

I.- "EL INSTITUTO" declara que:

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, quien acredita su personalidad mediante nombramiento expedido a su favor, contenido en el oficio número 09 52 17 1000/0805, de fecha 01 de septiembre de 2021, registrado bajo el número 2021/228 en términos de lo dispuesto en los artículos 75 fracción VI y 77 fracción XI del

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 4

"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  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U210068

Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, suscrito por el Titular de la Dirección de Administración, cuenta con facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de Seguro Social y 69 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como en los numerales 7.1.3.1.1 apartado 12 del Manual de Organización de la Dirección de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social.

I.2.- Por oficio número 095384611800/2021006765 de fecha 21 de septiembre de 2021, recibido el 24 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio, a fin de incluir los registros sanitarios ahí mencionados, señalando que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna a "EL PROVEEDOR" con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), de fechas 10 de agosto de 2021 y 20 de septiembre de 2021, emitidos por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, respectivamente, incluyendo la justificación correspondiente y anexando el soporte documental. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 61/1CFD/09142/2021 de fecha 27 de septiembre de 2021, recibido el 06 de octubre del mismo año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, 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.4.- 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, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de incluir los registros sanitarios ahí mencionados.

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

II.1.- Con escritos de fechas 21 de julio y 10 de agosto de 2021, solicitó a "EL INSTITUTO" la inclusión de los registros sanitarios ahí mencionados, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 4

"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  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U210068**

**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 la Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios 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 los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 91 de su Reglamento, por lo que se otorgan las siguientes:

**CLÁUSULAS**

**PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en modificar el contrato primigenio para incluir los registros sanitarios de las claves que se describen 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 4431 00 00	112M2014 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ACCORD FARMÁ
010 000 3046 00 00	231M2013 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ACCORD FARMA

**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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 4

“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  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U210068

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 **06 de octubre de 2021**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y el restante en poder de "EL INSTITUTO".

**"EL INSTITUTO"**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**C. ELVIA ASCENCIO MILLAN**  
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

**"EL PROVEEDOR"**  
**MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**

**C. JOSÉ ANTONIO TORRES GÓMEZ**  
Representante Legal

**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. JORGE DE ANDA GARCÍA**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

RRSR/HR/LMLR/MALB



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U210068**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 23 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



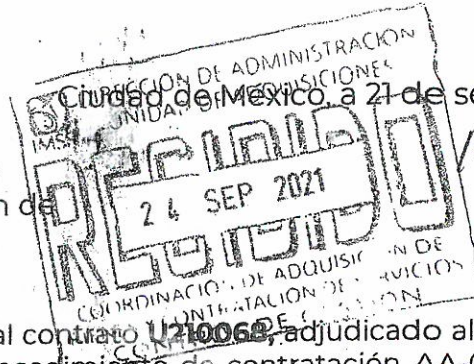
**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto



Of N° 095384611800/20210006765



Ciudad de México, a 21 de septiembre de 2021

**Lic. Aunard Agustín de la Rocha Waite**  
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente.

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato **U210068**, adjudicado al proveedor **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación AA-012M7B998-E12-20210, para atender la necesidad de entre otras, de las claves 010 000 3046 00 y 010 0004431 00 para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal.

Al respecto, se hace de su conocimiento que mediante escrito ingresado en el Instituto el 21 de julio 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, los siguientes registros sanitarios, fabricantes con país de origen India:

No. de Contrato	Clave					Descripción de Bienes	Registro Sanitario	País de Origen
U210068	010	000	4431	00	00	CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	112M2014 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ACCORD FARMA India
U210068	010	000	3046	00	00	CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: CISPLATINO 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	231M2013 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ACCORD FARMA India

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

Durango 291-7º piso Col. Roma Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México., C. P. 06700 Tel. (55) 55 26 17 00, Ext. 14602

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



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, los registros sanitarios 112M2014 SSA y 231M2013 SSA con país de origen India, para la recepción en los OOAD y UMAE de las claves indicadas en el recuadro que antecede, por los siguientes motivos:

- Para cubrir las necesidades de las claves 010 000 3046 00 y 010 0004431 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 Unidades Médicas del Instituto.
- El proveedor adjudicado, ha presentado a la fecha de la presente solicitud incumplimiento a las órdenes de reposición solicitadas, principalmente por "derivado de la pandemia mundial que llevamos de más de 18 meses y que ha ocasionado en todo el Orbe, un desabasto en API (Materias Primas) para la fabricación de estos medicamentos esenciales" y que por consecuencia fortuita y de fuerza mayor ha venido afectando la producción de mi fabricante.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los OOAD y UMAE, adicionalmente a procedimientos de contratación a cargo de las áreas compradoras de éstos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario que corresponde al proveedor del contrato adjudicado el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- Las claves que serán incluidas tienen indicación terapéutica para carcinomas y cáncer, por lo que se identifica como soporte de vida conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

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.
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.





GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto



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 las claves objeto de contratación.

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

Atentamente

  
**Mtro. Jorge de Anda García**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.  
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.  
Elaboró: Oscar Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área.



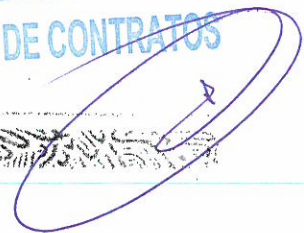

16152

- Ccp: - Mtro. Borsalino González Andrade.- Titular de la Dirección de Administración. Presente (\*)
- C.P. Jesus Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. Presente (\*)
- Mtro. Jorge de Anda García. Titular de la Coordinación de Control de Abasto. Presente (\*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (\*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (\*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (\*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos.\* Presente (\*)

ALMOC/OPHV/ab/leci/mdm

Durango 291-7º piso Col. Roma Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México., C. P. 06700 Tel. (55) 55 26 17 00, Ext. 14602

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

## "INCLUSIÓN DE MARCA CONTRATO U210068"

Cd. de México a 21 de julio 2021

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**C.P. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos**  
**Encargada de la Coordinación Técnica de Planeación del Abasto**  
**Presente.**

Lic. José Antonio Torres Gómez, en mi carácter de representante legal de la empresa denominada: **MEDIMEX DEL NORTE, SA. DE C.V.**, Me refiero a mi Contrato asignado **No. U210068** Derivado del Oficio **INSABI.IVD.2021.2061** de fecha 05 de abril de 2021 y Procedimiento de **Adjudicación Internacional Abierta No. AA-012M7B998-E12-2021**, **Manifiesto Bajo Protesta de decir verdad**, sobre este particular lo siguiente:

Por favor, para efectos de cumplir con el abasto oportuno de medicamentos solicitamos la inclusión de las siguientes marcas y productos:

Número de Partida	Clave de Cuadro Básico	Descripción	Fabricante	Marca	Procedencia	Cantidad
3	010.000.4431.00	Carboplatino. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Carboplatino 150 mg Envase con un frasco ampula.	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ACCORD FARMA	NUVAPLAST	INDIA	24,000
7	010.000.3046.00	Cisplatino. Solución Inyectable El frasco ampula con liofilizado o Solución contiene: Cisplatino 10 mg Envase con un frasco ampula.	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ACCORD FARMA	ACCOCIT	INDIA	125,000

Se extiende la presente solicitud, derivado a que por la pandemia mundial que llevamos de más de 18 meses y que ha ocasionado en todo el Orbe, un desabasto en API (Materias Primas) para la fabricación de estos medicamentos esenciales y que por consecuencia fortuita y de fuerza mayor ha venido afectando la producción de mi fabricante (KUP) KOREA UNITED PHARM, INC., con ubicación en el continente Asiático en: Corea del Sur., llevando los procesos de fabricación de una manera más lenta de lo cotidiano y que llevará algunas semanas más normalizar sus procesos de fabricación

### Anexamos a la presente solicitud:

- ✓ Carta KUP KOREA UNITED PHARM, INC (Explicando la problemática que afecta el retraso)
- ✓ Traducción simple al español carta KUP KOREA UNITED PHARM, INC
- ✓ Carta de respaldo solidario de ACCORD FARMA S.A. DE C.V. (Inclusión de estas dos Claves)
- ✓ Copia Registros Sanitarios ambos productos (Inclusión de estas dos Claves)

Sin otro particular, quedo a sus ordenes para cualquier aclaración al respecto, no sin antes enviarle un cordial saludo.

Atentamente:

Lic. José Antonio Torres Gómez

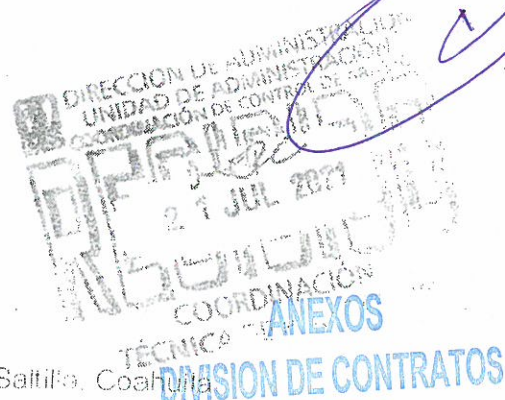
Representante Legal

joseantonio@grupomedimex.com

Tel: 55.62.14.90.13

C.c.p. C.P. Eduardo Thomas Ulloa - Titular de la Unidad de Administración  
Ing. Mariano Arturo Fabela Mena - Coordinador del Control del Abasto

Alonso Nuñez 562 / Virreyes Obrera / CP25220 / Saltillo, Coahuila





For the Best Global Healthcare Company

**KOREA UNITED PHARM, INC.**

KOREA UNITED PHARM, INC  
154-8, Nonhyun- Dong, Kangnam-Gu, Seoul, Korea  
Tel) 82-2-516-2877 Fax) 82-2-512-0144  
http:// www.kup.co.kr E-mail: trade@kup.co.kr

A quien corresponda:

Fecha: 11 de junio de 2021

**CARTA EXPLICATIVA**

Estimados señores | Señora,

Queremos aprovechar esta oportunidad para agradecerle por otorgarle a Korea United Pharm (KUP) y MEDIMEX este gran honor de suministrar medicamentos contra el cáncer a México.

Los medicamentos contra el cáncer de KUP son productos de alta calidad que se fabrican en instalaciones de alto nivel y se han exportado a más de 40 países en todo el mundo.

Somos conscientes de que muchos países sufren actualmente escasez de medicamentos debido a la situación de la pandemia de COVID-19. KUP y MEDIMEX están verdaderamente orientados a aliviar la escasez de medicamentos contra el cáncer en México mediante una estrecha cooperación entre ambas empresas.

El primer envío de medicamentos contra el cáncer está en progreso y se ha retrasado debido a algunos problemas a continuación;

1. Logística afectada por la situación de la pandemia COVID-19
2. El suministro de materia prima se retrasó El tiempo de entrega estándar de KUP es de 90-100 días

Después de recibir la confirmación del pedido si KUP está en posesión de la materia prima. Pero, si KUP está en posesión de la materia prima, el tiempo de entrega normalmente se extiende hasta 150-180 días después de recibir la confirmación del pedido.

KUP y MEDIMEX harán todo lo posible para suministrar los productos de manera oportuna para cumplir con los requisitos de México. Una vez más, agradeceríamos a la Secretaría de Salud y autoridades relevantes por otorgarnos este gran honor.

Sinceramente tuyo

KOREA UNITED PHARM, INC.

[Redacted signature area for Korea United Pharm]

Medimex Norte, S.A. DE C.V.

[Redacted signature area for Medimex Norte]



**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, CARGO, 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**



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

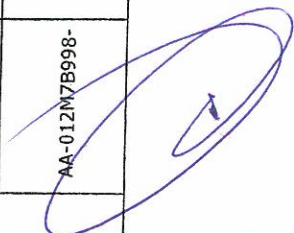
CIUDAD DE MÉXICO A 05 DE ABRIL DEL 2021.

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
		GPC	GBN	ESP	DIF		VAR	UNL						
U210068	AA-012M7B998-E12-2021.	010	000	4431	00	00	CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE, FRASCO ÁMPULA, CONTIENE CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA	ENV	1	FCO	GENÉRICO	INTAS PHARMACEUTICALS, LIMITED ACCORD FARMA, S.A. DE C.V. AFA0610128Q0	INDIA	INTAS PHARMACEUTICALS, LIMITED
	AA-012M7B998-	010	000	3046	00	00	CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE	ENV	1	FCO	GENÉRICO	INTAS PHARMACEUTICALS, LIMITED	INDIA	INTAS PHARMACEUTICALS, LIMITED

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO



SIN TEXTO



For the Best Global Healthcare Company

**KOREA UNITED PHARM, INC.**

**KOREA UNITED PHARM, INC**  
154-8, Nonhyun- Dong, Kangnam-Gu, Seoul, Korea  
Tel) 82-2-516-2877 Fax) 82-2-512-0144  
http:// www.kup.co.kr E-mail: trade@kup.co.kr

A quien corresponda:

Fecha: 11 de junio de 2021

**CARTA EXPLICATIVA**

Estimados señores | Señora,

Queremos aprovechar esta oportunidad para agradecerle por otorgarle a Korea United Pharm (KUP) y MEDIMEX este gran honor de suministrar medicamentos contra el cáncer a México.

Los medicamentos contra el cáncer de KUP son productos de alta calidad que se fabrican en instalaciones de alto nivel y se han exportado a más de 40 países en todo el mundo.

Somos conscientes de que muchos países sufren actualmente escasez de medicamentos debido a la situación de la pandemia de COVID-19. KUP y MEDIMEX están verdaderamente orientados a aliviar la escasez de medicamentos contra el cáncer en México mediante una estrecha cooperación entre ambas empresas.

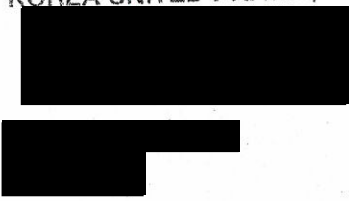
El primer envío de medicamentos contra el cáncer está en progreso y se ha retrasado debido a algunos problemas a continuación:

1. Logística afectada por la situación de la pandemia COVI D-19
  2. El suministro de materia prima se retrasó El tiempo de entrega estándar de KUP es de 90-100 días
- Después de recibir la confirmación del pedido si KUP está en posesión de la materia prima. Pero, si KUP está en posesión de la materia prima, el tiempo de entrega normalmente se extiende hasta 150-180 días después de recibir la confirmación del pedido.

KUP y MEDIMEX harán todo lo posible para suministrar los productos de manera oportuna para cumplir con los requisitos de México. Una vez más, agradeceríamos a la Secretaría de Salud y autoridades relevantes por otorgarnos este gran honor.

Sinceramente tuyo

KOREA UNITED PHARM, INC.



**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, CARGO, 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**

Medimex del Norte, S.A. DE C.V.

Lic. José Antonio Torres Gómez

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

Cd. de México a 21 de julio 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE.


**SANDEEP RAJARAM BANE**, en mi carácter de representante legal de **ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.**, DISTRIBUIDOR PRIMARIO DE INTAS PHARMACEUTICALS, LTD., Manifiesto **bajo protesta de decir verdad**, que respaldamos de manera solidaria a nuestro Distribuidor autorizado: **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**, para realizar las entregas para este H. Instituto, derivado de la contratación "**Consolidada de Medicamentos Oncológicos y Cardiovasculares para el ejercicio fiscal 2021** Oficio Referencia: **INSABI.IVD.2021.2061**" y referentes al Contrato No. **U210068** signado con este H. Instituto, para los siguientes productos:

Numero de Partida	Clave de Cuadro Básico	Descripción	Fabricante	Marca	Procedencia	Cantidad
3	010.000.4431.00	Carboplatino. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Carboplatino 150 mg Envase con un frasco ampula.	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ACCORD FARMA	NUVAPLAST	INDIA	24,000
7	010.000.3046.00	Cisplatino. Solución Inyectable El frasco ampula con liofilizado o Solución contiene: Cisplatino 10 mg Envase con un frasco ampula.	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ACCORD FARMA	ACCOCIT	INDIA	125,000

Manifiesto mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.

Sin otro particular, quedo atento para cualquier observación futura, me despido cordialmente

Atentamente,

  
Sandeep Rajaram Bane  
Representante Legal  
Accord Farma, S.A. de C.V.



# SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO No.

112M2014 SSA

No. DE SOLICITUD

183300423B0151

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CI050419

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, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVI, 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, 268, 371, 376, 376 bis, 376 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:

Intas Pharmaceuticals Limited.

Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej – Bavia Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN 382210, India.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: NUVAPLAST

Denominación Genérica: Carboplatino

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Sun Pharmaceutical Industries Limited.

A-7A-8, M.I.D.C. Industrial Area, Ahmednagar-414111, Maharashtra State, India.

Fabricante del Medicamento:

Intas Pharmaceuticals Limited.

Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej – Bavia Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN 382210, India.

Acondicionado por:

Intas Pharmaceuticals Limited.

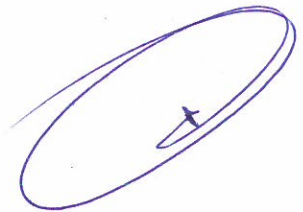
Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej – Bavia Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN 382210, India.

Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Moclezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Jaime Balmes No. 11, Torre D, int. 300, Col. Los Morales, C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCION

Importado por:

Accord Farma, S.A. de C.V.  
 Mictezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000,  
 Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Jaime Balmes No. 11, Torre D, int. 300, Col. Los Morales,  
 C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Representante legal:

Accord Farma, S.A. de C.V.  
 Jaime Balmes No. 11, Torre D, int. 300, Col. Los Morales,  
 C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Unidad de Farmacovigilancia:

Accord Farma, S.A. de C.V.  
 Mictezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000,  
 Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición:

19 de marzo de 2020

Fecha de Vencimiento:

19 de marzo de 2025

Presentaciones:

Caja con un frasco ampula color ámbar con 50 mg/5mL, 150 mg/15mL o 450 mg/45mL.

Envase para Solución:

Frasco ampula de color ámbar Tipo I.

Vida Útil

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

Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento del cáncer de ovario metastásico.

Contraindicaciones:

En pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al cisplatino u otros derivados del platino y/o nitrogeno. Enfermos con miodepresión severa, con daño renal preexistente. Embarazo y lactancia.

Fórmula

150 mg/15mL.

Cada Frasco ampula contiene(n):

Fármaco(s)

Carboplatino	150.000 mg
--------------	------------

Aditivo(s)

Agua para la reconstitución de inyectables	15.000 mL
--------------------------------------------	-----------

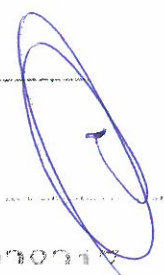
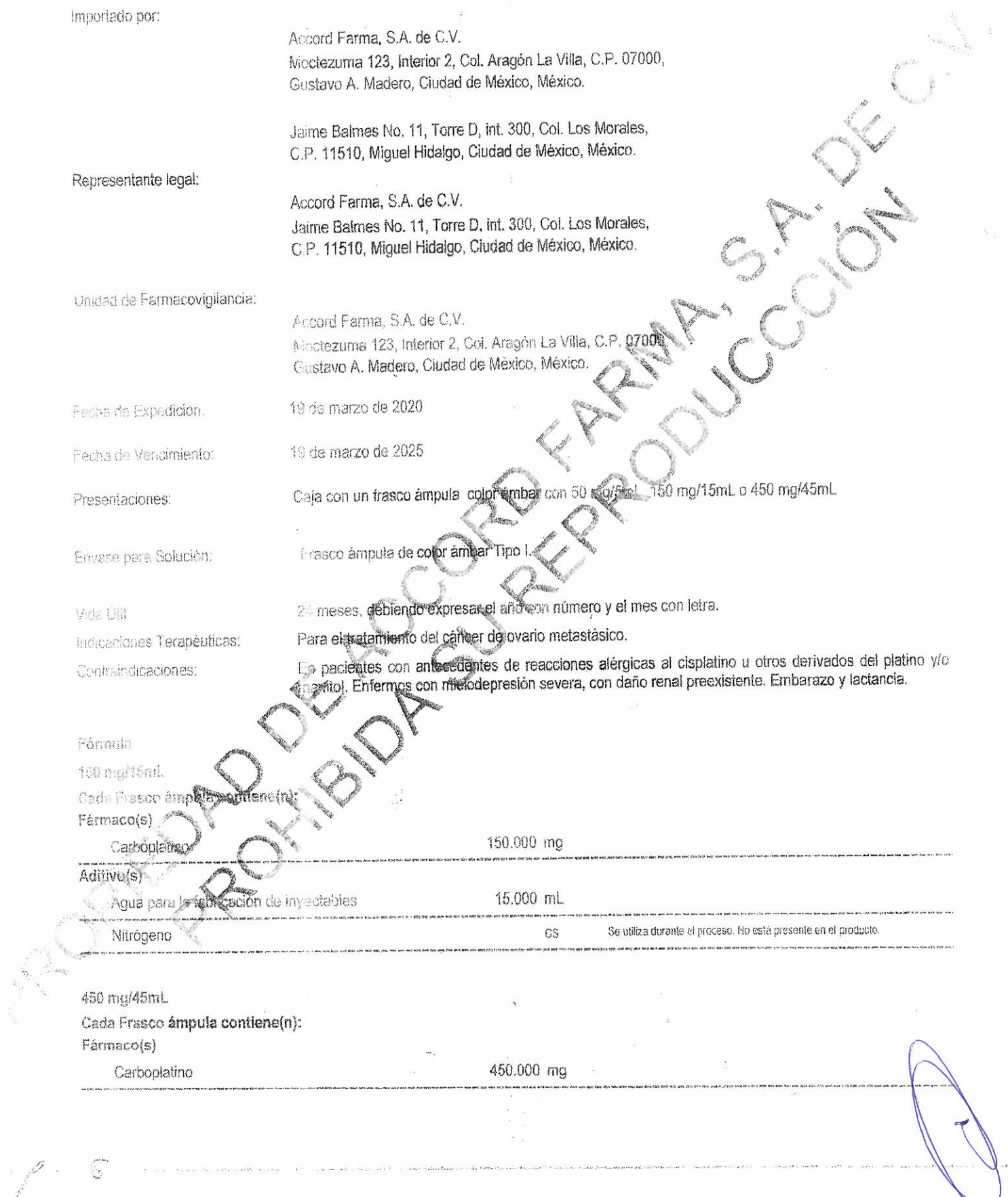
Nitrógeno	GS	Se utiliza durante el proceso. No está presente en el producto.
-----------	----	-----------------------------------------------------------------

450 mg/45mL.

Cada Frasco ampula contiene(n):

Fármaco(s)

Carboplatino	450.000 mg
--------------	------------



Aditivo(s)		
Agua para la fabricación de inyectables	45.000 mL	
Nitrógeno	CS	Se utiliza durante el proceso. No está presente en el producto.
50 mg/5mL		
Cada Frasco ampula contiene(n):		
Fármaco(s)		
Carboplatino	50.000 mg	
Aditivo(s)		
Agua para la fabricación de inyectables	5.000 mL	
Nitrógeno	CS	Se utiliza durante el proceso. No está presente en el producto.

Vía de Administración: Intravenosa  
 Consideración de uso: Inyectable

**Observaciones al Registro:**

- Las condiciones autorizadas en el trámite de Modificación No. 183300415-0182 se ven reflejadas en el presente oficio.
- Se actualiza el domicilio del titular del Registro Sanitario, 12M2014 SSA, fabricante del medicamento y acondicionador conforme al CBPF presentado, expresándose de la forma siguiente: Intas Pharmaceuticals, Limited, con domicilio en Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej - Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN 382240, India.
- Se actualiza el domicilio del fabricante del fármaco carboplatino conforme al CBPF presentado, expresándose de la forma siguiente: Sun Pharmaceutical Industries Limited, con domicilio en A-77A-3, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar - 414111, Maharashtra State, India.
- Se actualiza el domicilio del importador y distribuidor con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial, Accord Farma, S.A. de C.V., con domicilio en Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.
- Se actualiza el domicilio del Representante legal importador y distribuidor con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial, Accord Farma, S.A. de C.V., con domicilio en Jaime Balmes No. 11, Torre D, int. 300, Col. Los Morales, C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
- Se actualiza el domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial, Accord Farma, S.A. de C.V., con domicilio en Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.
- Proyecto de manifiesto e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, expresando Razón Social y domicilio del distribuidor.
- Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, 368 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 inciso c, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 18.


SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS



GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Asignatarios que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de abril del 2010.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN





**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.**  
**231M2013 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**163300415T0006**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**143300415A0110**

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

Intas Pharmaceuticals Limited  
 Plot 5, 6, 7 - Pharmez Near Village Matoda, Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, India

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	ACCOCIT
Denominación Genérica:	Cisplatino
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Intas Pharmaceuticals Industries Limited. A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar -414111, Maharashtra, India.
Fabricante del Medicamento:	Intas Pharmaceuticals Limited Plot 5, 6, 7 - Pharmez Near Village Matoda, Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, India.
Acondicionado por:	Intas Pharmaceuticals Limited Plot 5, 6, 7 - Pharmez Near Village Matoda, Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, India.
Importado y Distribuido por:	Accord Farma, S.A. de C.V. (Importador, Unidad de Farmacovigilancia) Moctezuma 123 Interior 2, Col. Aragón la Villa, C.P. 07000, Deleg. Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.
Representante Legal:	Accord Farma, S.A. de C.V. Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300, Col. Los Morales, C.P. 11510, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

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



Unidad de Farmacovigilancia: Accord Farma, S.A. de C.V.,  
 Mociéztuma 123 Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Deleg. Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México  
 Responsable de la Unidad M.C. David Méndez Luna.

Fecha de Expedición: 25 de Abril 2016.  
 Fecha de Vencimiento: 04 de Diciembre del 2018.

Presentaciones: Caja de cartón con un frasco ampula ámbar con tapón de silicón y sello tipo op transparente, con 10 mg/10 mL; 50 mg/50 mL; 100 mg/ 100mL.

Envase para Solución: Frasco ampula tipo I

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

Indicación Terapéutica: Antineoplásico, para el tratamiento de cáncer testicular, tratamiento del cáncer de ovario metastásico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a otros compuestos que contengan platino, pacientes mielosuprimidos, con disfunción renal, neuropatía periférica auditiva, embarazo y lactancia.

Fórmula  
 Cada 1 mL contiene: 1 mg  
 Fármaco

Cisplatino	1.000 mg	La cantidad de cisplatino es tomada en base al 100% de la valoración y la corrección de potencia es terminada antes de la dispensación.
<b>Aditivo</b>		
Cloruro de Sodio	9.000 mg	
Hidróxido de Sodio	cs	Solución al 0.1 Normal para ajuste de pH.
Ácido Clorhídrico	cs	Solución al 37% para ajuste de pH
Agua para fabricación de inyectables	1.000 mL	cs
Nitrógeno	cs	Se elimina durante el proceso

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

Se autoriza la actualización de razón social y domicilio del titular del registro sanitario de Intas Pharmaceuticals Limited-Pharmex a Intas Pharmaceuticals Limited, quedando acorde al Certificado de Buenas Prácticas de fabricación remitido.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) MORALES IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CÓDIGO QR, POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III 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**

**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**

Modalidad:

**B. FABRICACIÓN EXTRANJERA**

**183260427B0049**

Trámite Físico

06/07/2018

11:31 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.**

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

**AFA 061012800**

DOMICILIO:

**MOCTEZUMA COL. ARAGON LA VILLA GUSTAVO A. MADERO, C.P. 07000 CIUDAD DE MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

**RAUL TOMAS URBAN RASCON**

ANEXOS:

**OTROS: ANEXA 1 BLOQUE DE DOCUMENTOS SUJETOS, 1 PAGO ELECTRONICO, VER NOTA.**

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](http://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**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



- Se actualiza el domicilio y razón social del Fabricante del medicamento y acondicionador del medicamento, sin cambio en el proceso de fabricación, quedando acorde al Certificado de Buenas Prácticas de fabricación remitido.
- Se autoriza la ampliación del plazo de caducidad a 36 meses con base en los estudios de estabilidad a largo plazo completos remitidos, en conformidad con la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos, con lo establecido en el Círculo circular No CAS/1/DR/1238/2013.
- Se expresa el Nitrógeno como aditivo, con base a la documentación remitida.
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se actualiza la Información para Prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este caso.
- Las condiciones sanitarias del producto al que se 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 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 y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 26.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS CASTAÑA SOLÓRZANO

PROPIEDAD DE ACCORD FARMAS SA DE CV  
PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN



8 330042331 049

Miércoles 4 de Julio del 2018, 13:29 hrs. Centro de México

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	AFA0610128Q0	No. Autorización del Medio	[REDACTED]
Denominación o Razón Social	ACCORD FARMA SA DE CV	No. de Operación	[REDACTED]
Fecha y Hora de Pago	04/07/2018 13:29 hrs.	Llave de Pago	[REDACTED]
Total de Pagos	1	Cuenta Cargo	[REDACTED]
		Total efectivamente pagado	[REDACTED]
Dependencia	55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		

Por el concepto siguiente:

1/1	Derechos, Productos y Aprovechamientos	[REDACTED]
	Clave de Referencia del DPA	[REDACTED]
	Cadena de la dependencia	[REDACTED]
	Importe	[REDACTED]
	Cantidad Pagada	[REDACTED]

Cadena Original	[REDACTED]
Sello Digital	[REDACTED]

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) MORALES IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CADENA ORIGINAL, SELLO DIGITAL, NO. DE AUTORIZACIÓN, NO. DE OPERACIÓN, LLAVE DE PAGO, CLAVE DE REFERENCIA, POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016**

  
**ANEXOS**  
**DIVISION 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-B    Nombre: Solicitud de prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento  
Modalidad: Modalidad B.- Prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados, y biomedicamento de fabricación extranjera.

2. Datos del propietario

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

Persona moral  
RFC: AFA063012000  
Denominación o razón social:  
ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
Representante legal o apoderado que solicita el trámite  
RFC: [REDACTED]  
CURP (opcional): N/A  
Nombre(s): Raúl Tomás  
Primer apellido: Urbán  
Segundo apellido: Rascón  
Lada: [REDACTED]  
Teléfono: [REDACTED]  
Extensión: [REDACTED]  
Correo electrónico: raul.urban@accordfarma.com.mx

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 11510  
Tipo y nombre de vialidad:  
CALLE JAIME BALMES  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)  
Número exterior: 11    Número interior: TORRE D int. 306  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
COLONIA LOS MORALES

Localidad: N/A  
Municipio o alcaldía: DELEGACION MIGUEL HIDALGO  
Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO  
Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA HOMERO  
Y vialidad (tipo y nombre): AVENIDA EJÉRCITO NACIONAL  
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE JOSE LUIS LAGRANGE  
Lada: 01 (55)  
Teléfono: 52 03 49 93

"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)"



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) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, TELÉFONO, 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

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

Extensión: N/A

3. Datos del establecimiento

RFC: AFA0610128Q0 Denominación o razón social: ACCORD FARMA, 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

433110

COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CON MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O BIOLÓGICOS)

08

ALMACÉN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 09-007-08-0022

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

Responsable sanitario

RFC: UARR8204256EA

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): RAÚL TOMÁS

Primer apellido: URBÁN

Segundo apellido: RASCÓN

Solo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

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

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

Fecha de inicio de operaciones: DD MA AAAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 07000

Tipo y nombre de vialidad: CALLE MOCTEZUMA

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

Número exterior: 123 Número interior: INTERIOR 2

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

COLONIA ARAGÓN LA VILLA

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

Localidad: N/A

Municipio o alcaldía: GUSTAVO A. MADERO

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE FRANCISCO NOVOA

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE MIER Y PESADO

Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE NEZAHUALCÓYOTL

Lada: 01 (55)

Teléfono: 51 18 68 53

Extensión: N/A

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

Representante legal

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): SANDEEP

Primer apellido: RAJARAM

Segundo apellido: LAMBE

Lada: N/A

Teléfono: N/A

Extensión: N/A

Correo electrónico: sandeep@accordfarma.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional): N/A

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada: N/A

Teléfono: N/A

Extensión: N/A

Correo electrónico:

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, CORREO ELECTRÓNICO, 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

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



ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional): N/A
Nombre(s): ORVELIN
Primer apellido: GONZALEZ
Segundo apellido: GUTIERREZ
Lada: N/A
Teléfono: N/A
Extensión: N/A
Correo electrónico: orvelin@gonzalezconsultores.mx

Representante legal

CURP (opcional): N/A
Nombre(s): RAÚL
Primer apellido: URBÁN
Segundo apellido: RASCÓN
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico: raul.urban@accordfarma.com.mx

Representante legal

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

Representante legal

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

Representante legal

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

Persona autorizada

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

Persona autorizada

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

Persona autorizada

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

Persona autorizada

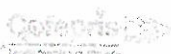
CURP (opcional): N/A
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada: N/A
Teléfono: N/A
Extensión: N/A
Correo electrónico:

Persona autorizada

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

Persona autorizada

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



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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**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 v/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga

Dice / condición autorizada: Ver carta anexa

Número de documento: 163300415T0005

Debe decir / condición solicitada: Ver carta anexa

5. Datos del producto

**Producto**

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: **MEDICAMENTOS**

2) Especificar: **Alopáticos**

3) Denominación específica del producto: **N/A**

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: **ACCOCIT**

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

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

7) Tipo de producto: **Producto terminado**

8) Fracción arancelaria: **N/A**

9) Cantidad de lotes: **N/A**

10) Unidad de medida: **N/A**

11) Cantidad o volumen total: **N/A**

12) Número de piezas a fabricar: **N/A**

13) Kilogramos o gramos por lote: **N/A**

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica: **N/A**

15) Número de registro sanitario: **231M2013 SSA**

16) Número de acta: **N/A**

17) Presentación: **Caja de cartón con un frasco ampula ámbar con tapón de silicona y sello tipo flip off transparente, con 10 mg/10mL**

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): **N/A**

**Producto**

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: **MEDICAMENTOS**

2) Especificar: **Alopáticos**

3) Denominación específica del producto: **N/A**

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: **ACCOCIT**

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

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

7) Tipo de producto: **Producto terminado**

8) Fracción arancelaria: **N/A**

9) Cantidad de lotes: **N/A**

10) Unidad de medida: **N/A**

11) Cantidad o volumen total: **N/A**

12) Número de piezas a fabricar: **N/A**

13) Kilogramos o gramos por lote: **N/A**

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica: **N/A**

15) Número de registro sanitario: **231M2013 SSA**

16) Número de acta: **N/A**

17) Presentación: **Caja de cartón con un frasco ampula ámbar con tapón de silicona y sello tipo flip off transparente, con 50 mg/50mL**

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): **N/A**



Contacto:  
 Calle Okfanoma No. 14, colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS

PROCESO DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

20) Indicaciones de uso: N/A

21) Concentración: 10 mg/10mL

22) Indicaciones terapéuticas: Antineoplásico, para el tratamiento de cáncer testicular, tratamiento de cáncer de ovario metastásico

23) Fecha de fabricación: / /  
DD MM AAAA

24) Fecha de caducidad: 36 meses

25) Temperatura de almacenamiento: N/A

26) Temperatura de transporte: N/A

27) Medio de transporte o aduana de entrada: N/A

28) Identificación de contenedores: N/A

29) Envase primario: Frasco ampula tipo I

30) Envase secundario: Caja de cartón

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: N/A

32) Número de partida: N/A

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

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): N/A

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: N/A

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

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

20) Indicaciones de uso: N/A

21) Concentración: 50 mg/50mL

22) Indicaciones terapéuticas: Antineoplásico, para el tratamiento de cáncer testicular, tratamiento de cáncer de ovario metastásico

23) Fecha de fabricación: / /  
DD MM AAAA

24) Fecha de caducidad: 36 meses+

25) Temperatura de almacenamiento: N/A

26) Temperatura de transporte: N/A

27) Medio de transporte o aduana de entrada: N/A

28) Identificación de contenedores: N/A

29) Envase primario: Frasco ampula tipo I

30) Envase secundario: Caja de cartón

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: N/A

32) Número de partida: N/A

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

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): N/A

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: N/A

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

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

Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.



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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Producto																															
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	MEDICAMENTOS																														
2) Especificar:	Alopáticos																														
3) Denominación específica del producto:	N/A																														
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	ACCOCIT																														
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	Cisplatino																														
6) Forma farmacéutica o forma física:	Solución																														
7) Tipo de producto:	Producto terminado																														
8) Fracción arancelaria:	N/A																														
9) Cantidad de lotes:	N/A																														
10) Unidad de medida:	N/A																														
11) Cantidad o volumen total:	N/A																														
12) Número de piezas a fabricar:	N/A																														
13) Kilogramos o gramos por lote:	N/A																														
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:	N/A																														
15) Número de registro sanitario:	231M2013 SSA																														
16) Número de acta:	N/A																														
17) Presentación:	Caja de cartón con un frasco ámbar ámbar con tapón de silicón y sello tipo off transparente, con 100 mg/100mL.																														
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del(de los) lote(s):	N/A																														
20) Indicaciones de uso:	N/A																														
21) Concentración:	100 mg/100ml																														
22) Indicaciones terapéuticas:	Antineoplásico, para el tratamiento de cáncer testicular, tratamiento de cáncer de ovario metastásico.																														
23) Fecha de fabricación:	DD MM AAAA																														
24) Fecha de caducidad:	36 meses																														
25) Temperatura de almacenamiento:	N/A																														
26) Temperatura de transporte:	N/A																														
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	N/A																														
28) Identificación de contenedores:	N/A																														

Producto																															
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:																															
2) Especificar:																															
3) Denominación específica del producto:																															
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																															
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 alfanumérica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:																															
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
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:																															
25) Temperatura de almacenamiento:																															
26) Temperatura de transporte:																															
27) Medio de transporte o aduana de entrada:																															
28) Identificación de contenedores:																															

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

29) Envase primario: Frasco ampula tipo I  
 30) Envase secundario: Caja de cartón  
 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: N/A  
 32) Número de partida: N/A  
 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): N/A  
 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): NA  
 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: N/A  
 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: N/A  
 39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): N/A

29) Envase primario:  
 30) Envase secundario:  
 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:  
 32) Número de partida:  
 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): N/A  
 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: N/A  
 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: N/A  
 39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): N/A

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario como se le estableció 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 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:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

Datos del responsable sanitario

RFC (O):  
CURP (opcional):

RFC:  
CURP (opcional):



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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  
Persona moral  
RFC (a): FWA960708926

Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:  
Lada:  
Teléfono:  
Extensión:  
Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  
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: N/A Número interior: N/A  
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): N/A  
Y vialidad (tipo y nombre): N/A  
Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

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): N/A  
Denominación o razón social: Intas Pharmaceuticals Limited.

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

Código postal:  
Tipo y nombre de vialidad: Plot 5, 6, 7, Pharmed, Near Village Matoda  
(Por ejemplo, Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)  
Número exterior: N/A Número interior: N/A  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
Tal-Sanand  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: N/A  
Municipio o alcaldía: Matoda  
Entidad Federativa: Ahmedabad, India  
Entre vialidad (tipo y nombre): N/A  
Y vialidad (tipo y nombre): N/A  
Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

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:

Persona moral  
RFC (a): AFA0610128Q0  
Denominación o razón social: ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 07000  
Tipo y nombre de vialidad:  
CALLE MOCTEZUMA

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

Número exterior: 123      Número interior: INTERIOR 2  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
COLONIA ARAGÓN LA VILLA

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

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

Localidad: N/A  
Municipio o alcaldía: GUSTAVO A. MADERO  
Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO  
Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE FRANCISCO NOVOA  
Y vialidad (tipo y nombre): CALLE MIER Y PESADO  
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE NEZAHUALCÓYOTL

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

Persona física

Persona moral

RFC:(a):

RFC:(a): AF061012800

CURP (personal):

Denominación o razón social: ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 07000  
Tipo y nombre de vialidad:  
CALLE MOCTEZUMA

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

Número exterior: 123      Número interior: INTERIOR 2  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
COLONIA ARAGÓN LA VILLA

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: N/A  
Municipio o alcaldía: GUSTAVO A. MADERO  
Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO  
Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE FRANCISCO NOVOA  
Y vialidad (tipo y nombre): CALLE MIER Y PESADO  
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE NEZAHUALCÓYOTL

9. Informador para importación, exportación y otras autorizaciones

Regímenes 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

Persona moral

RFC:(a):

RFC:(a):

CURP (personal):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

Persona moral

RFC:<sup>(a)</sup>  
CURP (opcional):  
Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC:<sup>(a)</sup>  
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

Persona moral

RFC:  
CURP (opcional):  
Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:

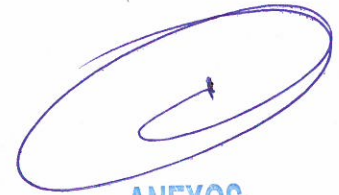
RFC:  
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:  
Tipo y nombre de vialidad:

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

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



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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Número exterior: Número interior: Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D Datos del facturador

Persona física

Persona moral

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):(b)
Primer apellido:
Segundo apellido:
(b) Solo para insumos para la salud.

RFC:
Denominación o Razón social:(b)

Domicilio del facturador

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:

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

Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

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.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

10.B. Unidades de verificación

- 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 (especificar):

- Verificación de establecimientos
Muestreo
Otro (especificar):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Handwritten signature in blue ink.



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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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:

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

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, pasadizo, ferrocarril entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

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

Raúl Tomás Urbán Rascón

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario
Raúl Tomás Urbán Rascón
Representante Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

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

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL LICITANTE)

10 de agosto de 2021.

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

El suscrito **José Antonio Torres Gómez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación **Oficio INSABI.IVD.2021.2061** de fecha 05 de abril de 2021 y Procedimiento de **Adjudicación Internacional Abierta No. AA-012M7B998-E12-2021**) y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 112M2014 SSA, para la clave 010.000.4431.00 registro sanitario 231M2013 SSA para la clave 010.000.3046.00 cumplen con:

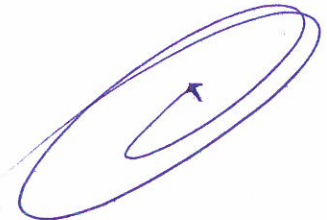
Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: **NOM-072-SSA1-2012**, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, **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:**



**Lic. José Antonio Torres Gómez**  
**Representante Legal**  
**joseantonio@grupomedimex.com**  
**Tel: 55.62.14.90.13**



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

SIN TEXTO



**FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040)  
QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.**

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL LICITANTE)

10 de agosto de 2021.

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.**

El suscrito José Antonio Torres Gómez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación Oficio INSABI.IVD.2021.2061 de fecha 05 de abril de 2021 y Procedimiento de Adjudicación Internacional Abierta No. AA-012M7B998-E12-2021) y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 112M2014 SSA, para la clave 010.000.4431.00 registro sanitario 231M2013 SSA para la clave 010.000.3046.00 cumplen con:

La Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, 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:**

**Lic. José Antonio Torres Gómez**  
**Representante Legal**  
**joseantonio@grupomedimex.com**  
**Tel: 55.62.14.90.13**

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

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD

DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **MEDIMEX DEL NORTE, SA DE CV.**

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 **U210068**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN INTERNACIONAL ABIERTA No. **AA-012M7B998-E1Z-2021**.

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

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.504600	CISPLATINO	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ampolla con teflizado o solución contiene: Cisplatino 10 mg Envase con un frasco ampolla	Carcinoma del testículo Carcinoma de ovario Cáncer vesical avanzado	Intrix Pharmaceuticals Limited	20M0211 SSA	25/04/2016	04/12/2018	04/07/2018	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa el Registro Sanitario 231M2013 SSA esta vigente y cumple con la descripción de la Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
016.000.443100	CARSOPLATINO	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla contiene: Carboplatino 150 mg Envase con un frasco ampolla	Cáncer testicular Cáncer epitelial de ovario Cáncer de células pequeñas de pulmón Cáncer de cabeza y cuello	Intrix Pharmaceuticals Limited	20M0211 SSA	25/04/2016	04/12/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa el Registro Sanitario 12M2014 SSA esta vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud

ATENTAMENTE

*(Handwritten signature)*

DR. LUIS SOLÍS ANAYA

TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

*(Handwritten signature)*

Responsable de su revisión: MEDIMEX

Fecha de emisión: 10/08/2021

Página 1 de 1

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  
MEDIMEX DEL NORTE, 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 DE REGISTROS SANITARIOS TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARAN EL CONTRATO NÚMERO U210068, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA-012M7B998-E12-2021.

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	INFORMACIÓN A INCLUIR		RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
		No. Registro Sanitario	Fabricante	
010 000 4431 00 00	CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	112M2014 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ACCORD FARMA	CUMPLE
010 000 3046 00 00	CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCIÓN CONTIENE: CISPLATINO 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	231M2013 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED ACCORD FARMA	CUMPLE

ATENTAMENTE

LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHORENÓ

Fecha de emisión: 20/09/21  
OPHV/jcb/eci/jvgu

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



*LUZ*  
*044*

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Adquisiciones  
Coordinación de Adquisición de Bienes  
y Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos



Of N° 09 53 84 61 /ICFD/ **09142** /2021

Ciudad de México, a 27 de septiembre de 2021.

**Lic. Humberto Rincón Juárez**  
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 a través del oficio número 095384611800/2021006765, convenio modificatorio del contrato **U210068** formalizado con la empresa **Medimex del Norte, S.A. de C.V.**

En este sentido, atendiendo la solicitud del área consolidadora y representante común de los administradores de los contratos, con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, se anexan los documentos atinentes a la solicitud de inclusión de registros sanitarios de las claves 010.000.3046.00.00 y 010.000.4431.00.00, mismos que se detallan a continuación:

- Solicitud de inclusión
- Documentación con la que se acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos
- Resultado técnico de la evaluación de inclusión
- Escrito cumplimiento de normas

No omito mencionar que la División a mi cargo, realizó la 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 del convenio solicitado, 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 necesaria información complementaria podrá solicitarla a la Coordinación de Control de Abasto, quien funge como área requirente.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**Atentamente,  
Titular de la División**

**Mtra. Araceli Sanchez Vega**

C.c.p. **Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.**- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)  
**Mtro. Jorge de Anda García.**- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)  
**C.P. Elvia Ascencio Millán.**- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)  
**Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.**- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (\*)  
**Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.**- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (\*)

(\*) Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

ASVAM4  
Dirección de Contratos, No. 291, Piso 4, Col. Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06700, CDMX. Tel (55) 57 26 17 00 ext. 14237

[www.imss.gob.mx](http://www.imss.gob.mx)

Página 3 de 3

*Atento*  
*Rosario*  
RECIBIDO 06/10/21  
06/10/2021

**DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO