



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



CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U210122** PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS (N GENÉRICO), 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 **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR LA **C. FABIOLA PÉREZ ROMERO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN FORMA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 01 de julio de 2021, “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Nacional número **AA-012M7B998-E53-2021**, con una vigencia a partir de la notificación de la adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2021.

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

III.- En los **Anexos 1 (uno) y 2 (dos)** 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 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.- Mediante oficio número 095384611800/2021006790 de fecha 20 de septiembre de 2021, recibido el 24 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a



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  
U210122

la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del Registro Sanitario, emitido por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, de fecha 14 de septiembre de 2021 y el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del Registro Sanitario por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos de fecha 20 de septiembre de 2021, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

**I.3.-** Por oficio número 09 53 84 61 /1CFD/09141/2021 de fecha 27 de septiembre de 2021, 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 primigenio, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 13 de septiembre de 2021, solicitó a “**EL INSTITUTO**” la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

**III.- “LAS PARTES”** declaran que:

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

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

### CLÁUSULAS

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



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  
U210122

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 4110 00 00	307M81 SSA	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

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

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

Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **06 de octubre de 2021**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

POR “EL INSTITUTO”  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

POR “EL PROVEEDOR”  
TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.

C. FABIOLA PÉREZ ROMERO  
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/HBJ/JMHN/RMVS.

DIVISION DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO



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  
U210122

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 14 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXOS  
CONTRIBUCIONES



GOBIERNO DE  
MÉXICO



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/ 09141 /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 095384611800/2021006790, convenio modificatorio del contrato **U210122** formalizado con la empresa **Total Farma, 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 registro sanitario de la clave 010.000.4110.00.00, 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. **Rafaeli Sánchez 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. (\*)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE  
PLANEACIÓN Y CONTRATOS  
06 OCT 2021  
RECIBIDO  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
Rosario  
Recibi 06-10-2021

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

06/10/2021  
**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

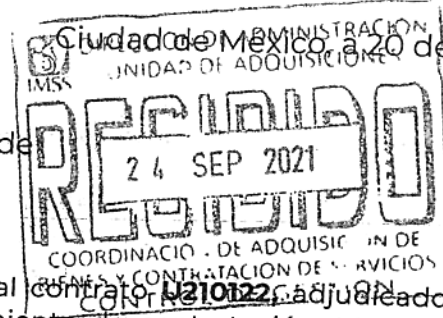
Recibi  
07/10/21  
Recibi H. Villanueva

SIN TEXTO

ANEXO  
CORREO ELECTRONICO



Of N° 095384611800/20210006790



16-45

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 U210122 adjudicado al proveedor **TOTAL FARMA S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de contratación AA-012M78998-E53-2021, para atender la necesidad de entre otras, la clave 010 000 4110 00 00 para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal.

Al respecto, se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 13 de septiembre del año en curso, el proveedor antes mencionado para cubrir con las entregas de los bienes, solicitó que además del registro sanitario adjudicado, se considere garantizar la entrega de los bienes objeto de contratación, el siguiente registro sanitario, fabricante con país de origen México:

Nº. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U210122	010	000	4110	00	00	AMIODARONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE AMIODARONA 200 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	307M81 SSA	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

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

Durango 291-7º piso Col. Roma Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C. P. 06700. Tel. (55) 55 2617 00. Fax 24602

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto



establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato respectivo, conforme al último párrafo del artículo 52 de la LAASSP"

Por lo que con base a los siguientes motivos, se solicita proceder a formalizar convenio modificatorio en que se incluya al Anexo 1, el registro sanitario 307M81 SSA, con país de origen México, para la recepción en los OOAD y UMAE de la clave indicada en el recuadro que antecede, por los siguientes motivos:

- En el evento de contratación, realizado por la Coordinación de Recursos Materiales y Servicios Generales del Instituto de Salud para el Bienestar que deriva el contrato que se solicita formalizar convenio modificatorio, se adjudicó a una sola fuente de abasto la clave 010 000 4110 00 00 al proveedor de referencia.
- Para cubrir las necesidades de la clave citada con antelación 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: "El fabricante licitado no podrá suministrar para atender las órdenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y estamos incumpliendo en entregas".
- 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 marca que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos y económicos del proceso de licitación, a excepción de la fabricación por el proveedor adjudicado, incluyéndose carta de respaldo del fabricante del producto cuya denominación distintiva y país de origen se solicitan incluir.
- 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.

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.

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.**

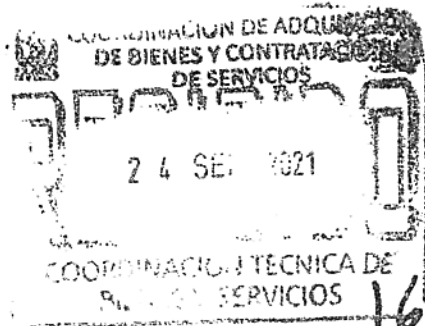
Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

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.



16.52  
OABoj

- 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/jec/igu

SIN TEXTO

EXEMA  
AMER...

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 13 de Septiembre de 2021

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación Técnica de Planeación  
Presente.

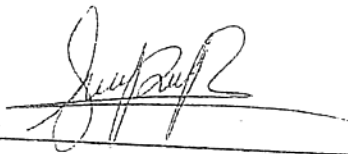
FABIOLA PEREZ ROMERO en mi carácter de Representante Legal de la empresa TOTAL FARMA, S.A. DE C.V. , en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Adjudicación Directa Nacional AA-012M7B998-E53-2021, contenidas en el anexo del contrato número U210122, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

[Redacted Content]													
U210122	010	000	4110	00	00	1 DE 1	2 DE 3	N/A	4 DE 4	5 DE 5	6 DE 6	7 DE 7	N/A

Lo anterior toda vez que el fabricante licitado no podrá suministrarlos para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y estamos incumpliendo en las entregas.

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



FABIOLA PEREZ ROMERO  
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.  
SANTA MARÍA #2938  
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690  
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073  
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733  
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.  
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.  
01 (442) 213 7668

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

LIBRERIA  
de la Universidad



# TOTAL FARMA

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 13 septiembre 2021

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación Técnica de Planeación  
Presente.

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO O DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE	
		GPO	GEN.	ESP.	DIE	VAR		U	CANT.	TIP.							
U210122	AA-012M7B998-E53-2021	010	000	4110	00	00	Amiodarona Tableta. Cada tableta contiene: Clorhidrato de amiodarona 200 mg. Envase con 20 tabletas.	EN	V	20	CT	CT.	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	307M81 SSA	ARMSTRONG  ALM 780206E75	MEXICO	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO

FABIOLA PEREZ ROMERO  
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.  
SANTA MARÍA #2938  
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690  
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073  
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733  
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.  
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.  
01 (442) 213 7668

www.totalfarmamexico.mx

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



## SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

307M81 SSA

No. DE SOLICITUD

193300423A0377

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

14330023A10118

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

Armstrong Laboratorios de México, S.A. de C.V.  
 División del Norte No. 3311, Col. Candelaria Coyoacán, C.P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México.  
 ALM 780206E75

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BRAXAN
Denominación Genérica:	Amiodarona
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Cambrex Profarmaco Milano S. R. L. Paullo (MI), Via Curiel 34, Italia.
Fabricante del Medicamento:	Armstrong Laboratorios de México, S.A. de C.V. Av. División del Norte No. 3311, Col. Candelaria Coyoacán, C.P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México.
Acondicionado por:	Armstrong Laboratorios de México, S.A. de C.V. Av. División del Norte No. 3311, Col. Candelaria Coyoacán, C.P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Armstrong Laboratorios de México, S.A. de C.V. Av. División del Norte No. 3311, Col. Candelaria Coyoacán, C.P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	16 de marzo de 2021
Fecha de Vencimiento:	16 de marzo de 2026

CAS-DEAPE

 ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

COFEPRIS 012021

SIN TEXTO

2025 MA  
2025 FEB 10 4

Presentaciones:

Caja de cartón con 20 ó 100 tabletas (200 mg) en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Burbuja de policloruro de vinilo / aluminio (PVC/Al).

Vida útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antiarrítmico.

Contraindicaciones:

Bloqueo auriculoventricular avanzado, enfermedad del seno, embarazo y lactancia.

Fórmula

200 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco

Clorhidrato de amiodarona

200.0000 mg

Aditivo

Vía de administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación (Técnica) que someta a esta Comisión o a través de la modificación a las condiciones de Registro con la Homoclave COFEPRIS-04-015-I, previo a su siguiente prórroga.
- 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.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del Producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, Fracción I. C., 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMÉRICA AZUCERA ORELLANA SOTELO

COF-012032

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAS-DEAPE

SIN TEXTO

LIBRERIA  
SANTO DOMINGO

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

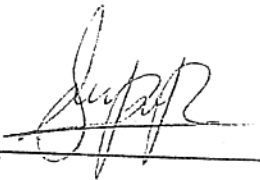
Ciudad de México a 13 de Septiembre de 2021

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

El suscrito **FABIOLA PEREZ ROMERO** en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **TOTAL FARMA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta mi representada en el procedimiento Adjudicación Directa Nacional AA-012M7B998-E53-2021 y que se contienen en el Anexo X, "Propuesta Técnica", 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, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de éstas las especificaciones técnicas del fabricante.


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



FABIOLA PEREZ ROMERO  
REPRESENTANTE LEGAL

 MATRIZ GUADALAJARA JAL.  
SANTA MARÍA #2938  
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690  
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01 (33) 1814 7073  
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733  
d.comercial@totalfarmamexico.mx

 SUCURSAL MÉXICO D.F.  
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

 SUCURSAL QUERETARO QRO.  
01 (442) 213 7668

SIN TEXTO

10/10/10  
10/10/10  
10/10/10

**BAUSCH+LOMB**  
Ver mejor. Vivir mejor.

**GROSSMAN**®



Ciudad de México a 01 de Septiembre de 2021

**TOTAL FARMA S.A DE C.V.**  
Presente.

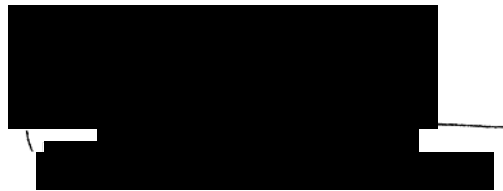
A quien corresponda,

Por medio del presente me es grato dirigirme a Usted, para enviarle un cordial y afectuoso saludo, al mismo tiempo hacer de su conocimiento que no contamos con disponibilidad de la clave mencionada por desfase en el arribo de materia prima.

CLAVE DE CUADRO BASICO	PRESENTACION	SUSTANCIA ACTIVA
010.000.4110.00	TECNOVID TABS 200.MG C/20 HI	AMIODARONA

Sin más por el momento quedo a sus órdenes para cualquier comentario al respecto.

Atentamente



**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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**

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

10/10/10

FORMATO CARTA DE RESPALDO

10 de septiembre de 2021

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

El suscrito C. RICARDO ÁLVAREZ MARTÍNEZ, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato (U210122) adjudicado en el evento de licitación ADJUDICACION DIRECTA NACIONAL AA-012M7B998-E53-2021, por las siguientes cantidades o porcentajes:

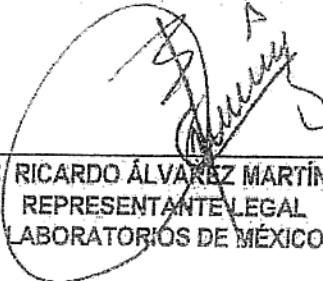
GRUPO	GEN	ESPE	COP	MTP	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD NATURAL REQUERIDA	CANTIDAD O PORCENTAJE DE RESPALDO
						UNE	CAMB	TIPO			
010	000	4110	00	00	Amiodarona. Tableta. Cada tableta contiene: Clorhidrato de amiodarona 200 mg. Envase con 20 tabletas.	ENV	20	TAB	307M81SSA	30,000	30,000

Así mismo mi representada se compromete a:

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

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

ATENTAMENTE



LIC RICARDO ÁLVAREZ MARTÍNEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

PERIFERICO SUR No. 4605, COL. JARDINES DEL PEDREGAL DE SAN ANGEL DELEG. COYOACAN, C.P. 04600 Tel: (55) 3000 1500 ext 2255 Fax: (55) 3000 1500

This telefax is private and confidential and contains information intended only for the use of the person named above. If the recipient of this message is not the one intended, you are hereby notified that any dissemination, distribution or copying of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please immediately call us collect, and proceed to send us at our cost the document. Thank you.

a presente comunicación es privada y confidencial y contiene información de uso exclusivo del destinatario. En caso de que quien lo reciba no sea la persona a quien va dirigido, por escrito se le comunica que cualquier diseminación o reproducción del documento queda estrictamente prohibida. Si lo ha recibido por error, favor de comunicarse por cobrar al teléfono arit señalado y enviarnos a nuestra costa el documento. Gracias.



ANEXO VI MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México a 13 de septiembre de 2021

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación Técnica de Planeación  
Presente.

Me refiero al procedimiento en el que mi representada, la empresa TOTAL FARMA SA DE CV participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo clave(s) CLAVE 010 000 4110 00 00., será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma, manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido na

cional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE



FABIOLA PEREZ ROMERO  
REPRESENTANTE LEGAL

MATRIZ GUADALAJARA JAL.  
SANTA MARÍA #2938  
COL. VALLARTA NORTE C.P. 44690  
TEL: 01 (33) 1812 9907 - 01(33) 1814 7073  
01 (33) 3165 2836 - 01 (33) 3165 2733  
d.comercial@totalfarmamexico.mx

SUCURSAL MÉXICO D.F.  
Tel. 01 (55) 1742 2108 / 1742 2114

SUCURSAL QUERETARO QRO.  
01 (442) 213 7668

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

10/10/10  
10/10/10



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

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 NUMERO **U210122**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA-012M78998-E53-2021.

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 PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE		DESCRIPCIÓN	No. Registro Sanitario	Fabricante	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
010	000	AMIODARONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLOPHIDRATO DE AMIODARONA 200 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	307M81 SSA	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 20/09/21  
OPHM/ich/cec/lygu

SIN TEXTO

10/10/10  
10/10/10  
10/10/10



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

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 **U210122**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN INTERNACIONAL ABIERTA No. **AA-012M7B998-E53-2021**.

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	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.0110.00	AMIODARONA	TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de Amiodarona 200 mg. Envase con 20 tabletas.	Arritmias cardiacas Síndrome de Wolff- Parkinson- White. Síndrome de bradicardia-taquicardia. Insuficiencia coronaria.	Armstrong Laboratorios de México, S.A. de C.V.	307M81 SSA	16/03/2021	16/03/2026	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 307M81 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. LUIS SOLÍS AMAYA

TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 14/09/2021

Dominio: 010.000.0110.00

Responsable de su revisión: [Firma]

SIN TEXTO