



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
U210245

OK
CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U210245** 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 **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR EL **C. ALEJANDRO GOSAIN SAYÚN**, 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 07 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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

"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
U210245

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.

1.2.- Mediante oficio número 095384611800/2021006956 de fecha 29 de septiembre de 2021, recibido el 08 de octubre del mismo año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del (os) Registro(s) Sanitario(s), emitido por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, de fechas 06 y 30 de septiembre de 2021, respectivamente, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

1.3.- Por oficio número 09 53 84 61 /1CFD/9653/2021 de fecha 11 de octubre 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.

1.4.- Mediante atenta nota informativa de fecha 10 de octubre de 2021, recibida en la misma fecha, la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, precisó al Titular de la División de Contratos los Registros Sanitarios para la elaboración del presente convenio, misma que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

II.1.- Con escritos de fechas 26 de agosto y 09 de septiembre ambos de 2021, solicitó a "EL INSTITUTO" la inclusión de registro sanitario. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

"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 U210245
---	---	---

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 las claves que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 4359 00 00	310M2017 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
040 000 3253 00 00	204M2002 SSA	LABORATORIOS PISA, 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



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
U210245

PARTES se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

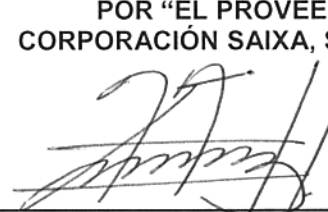
Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **12 de octubre de 2021**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

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

POR **"EL PROVEEDOR"**
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

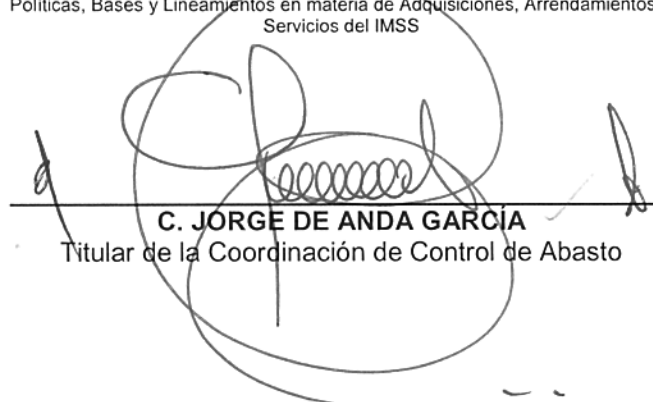


C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y
Servicios



C. ALEJANDRO GOSAIN SAYÚN
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/HRA/JMHN~~

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 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
U210245

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 32 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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/ **9653** /2021

Ciudad de México, a 11 de octubre 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 095384611800/2021006956, convenio modificatorio de los contratos **U210245 y U210246** formalizados con la empresa **Corporación Saixa, 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 010.000.4359.00.00, 040.000.3253.00.00 y 040.000.4484.00.00.

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 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. (*)

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

ASV/REHG

Recibido
12-10-2021

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

★ 12 OCT 2021 ★
RECIBIDO

www.imss.gob.mx

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes
Terapéuticos



Ciudad de México, a 10 de octubre de 2021

ATENTA NOTA INFORMATIVA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Para: Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos

COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN

De: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Bienes Terapéuticos

10 OCT 2021

Asunto:

RECIBIDO

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Oficio número 095384611810/2021006956 de fecha 29 de septiembre del año en curso mediante el cual se solicitó convenio modificatorio para inclusión de marca del contrato **U210245** adjudicado al proveedor **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.**

Antecedentes:

Al respecto, me permito precisar que en el recuadro del oficio en cita, se detectaron errores mecanográficos, en los números de registro sanitario por lo que resulta necesario modificarlo como se detalla a continuación:

DICE:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario.	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U210245	010	000	4359	00	00	GABAPENTINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS.	204M2002 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U210245	040	000	3253	00	00	HALOPERIDOL SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: HALOPERIDOL 5 MG ENVASE CON 6 AMPOLLETAS (5 MG/ ML).	053M2003 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

DEBE DECIR:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario.	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U210245	010	000	4359	00	00	GABAPENTINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS.	310M2017 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U210245	040	000	3253	00	00	HALOPERIDOL SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: HALOPERIDOL 5 MG ENVASE CON 6 AMPOLLETAS (5 MG/ ML).	204M2002 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO



GOBIERNO DE
MÉXICO



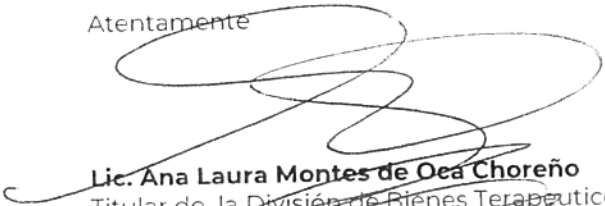
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes
Terapéuticos



Por lo anterior, solicitamos de su invaluable apoyo a fin de que en el oficio en comento y el convenio modificatorio sea considerado lo anterior.

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

Atentamente


Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Bienes Terapéuticos


CCHV/12/21

Con copia para:
Mtra. Arceli Sánchez Vega - Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto



Of N° 095384611800/2021006956



Ciudad de México, a 29 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 a los contratos **U210245, U210246** adjudicados al proveedor **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.**, derivados del procedimiento de contratación AA-012M78998-E53-2021 y AA-012M78998-E62-2021 para atender la necesidad de entre otras, las claves 040 000 3253 00 00, 040 000 4484 00 00 y 010 000 4359 00 00 para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal.

Al respecto, se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 26 de agosto y 09 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, los siguientes registros sanitarios, fabricante con país de origen México:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U210245	010	000	4359	00	00	GABAPENTINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS.	204M2002 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U210245	040	000	3253	00	00	HALOPERIDOL SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: HALOPERIDOL 5 MG ENVASE CON 6 AMPOLLETAS (5 MG/ ML).	053M2003 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U210246	040	000	4484	00	00	SERTRALINA CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.	310M2017 SSA	LABORATORIOS PISA, 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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 otorguen 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 señalados en el recuadro que antecede, con país de origen México, para la recepción en los OOAD y UMAE de las claves indicadas en el recuadro en comento, por los siguientes motivos:

- En los eventos de contratación, realizado por la Coordinación de Recursos Materiales y Servicios Generales del Instituto de Salud para el Bienestar de los que derivan los contratos que se solicitan formalizar convenios modificatorios, respecto a la clave 010 000 4359 00 00 se adjudicó a una sola fuente de abasto al proveedor de referencia, por cuanto hace a la clave 040 000 3253 00 00 del análisis realizado se tiene que se cuenta con una fuente más de abasto, sin embargo el precio ofertado por el proveedor CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V., otorga condiciones favorables para el Instituto ya que el precio es menor, por último para la clave 040 000 4484 00 00 010 , del mismo modo del análisis realizado en la clave en cita se desprende que actualmente cuenta con 2 fuentes de abasto, no obstante se cuenta con incumplimiento de ambas fuentes.
- Para cubrir las necesidades de las claves citadas 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, argumentando: "El fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual de la pandemia, presenta atrasos en la llegada de materias primas".
- 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.
- Las marcas que se solicitan incluir, cumplen con los requisitos técnicos y económicos del proceso de licitación, a excepción de la fabricación por el proveedor adjudicado, incluyéndose cartas de respaldo del fabricante del producto cuya denominación distintiva y país se 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



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto



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 incluyan las marcas, 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

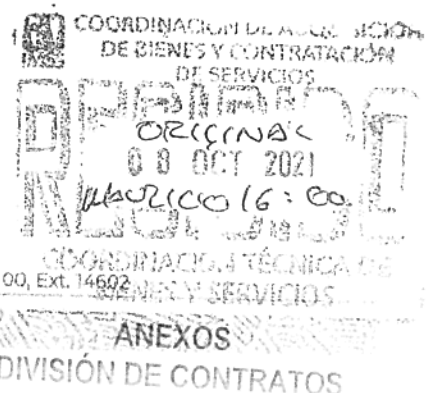
Anexos: Los citados en el presente oficio

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: Jenny Araceli Cornelio Barroso.

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/jcb/ecv/jgu

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



SIN TEXTO

040.000.3253.00

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

204M2002 SSA

No. DE SOLICITUD

163300423L0072

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300415C0161

3253

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, 17 de la ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3, fracciones I, XVII y XXVIII, 4 fracción II, 13 inciso A fracción IX, 7, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, Bis, 223, 226, 365, 371, 376, 378 bis, 379, 391 bis 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, 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:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

LPI 830527 KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	TRENPE
Denominación Genérica:	Haloperidol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	RPG Life Sciences Limited. 25 M.I.D.C. Land, Thane-Belapur Road Navi Mumbai Maharashtra 400 703 India
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México
Acondicionado por:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México
Distribuido por:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Juan de la Barrera No. 3609 Interior 3, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
	Antibióticos de México, S.A. de C.V. Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, C.P. 04380, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México
Fecha de Expedición:	14 de marzo de 2017
Fecha de Vencimiento:	14 de marzo de 2022
Presentaciones:	Caja de cartón con 6 ampollitas etiquetadas con 5 mg/mL.
Envase para Solución:	Ampollita de vidrio.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Indicaciones terapéuticas:

Antipéculos, neuroleptico, autismo infantil y en la corea de Huntington.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, alucinosis, lesión de los ganglios basales, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, menores de 3 años, primer trimestre del embarazo y lactancia.

Fórmula:

5mg/mL

Fármaco:

Haloperidol

5.000 mg

Haloperidol base

Aditivos:

Ácido láctico

4.500 mg

Agua para la fabricación de inyectables

1.000 mL

cbp

Nitrógeno

CS

Nitrógeno AP tanque cryogenico. Se emplea como desplazante durante la preparación y envasado.

Ácido láctico

CS

Se emplea sin diluir para ajuste de pH (3.0 a 3.3).

Vía de Administración:

Intramuscular o intravenosa.

Consideración de uso:

Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se equaliza la expresión de la indicación terapéutica y contra indicaciones conforme a lo autorizado en la información para prescribir.
- En el presente oficio se ven reflejadas las modificaciones autorizadas en el trámite de No. 163300416T0316
- Se autoriza el cambio de fabricante de fármaco de "Lake chemicals PVT. Limited" con domicilio en "21 M. Atibela Industrial Area, Ankul Taluk, Bangalore, India" a "RPG Life Sciences Limited" con domicilio en "25 M.I.D.C. Land, Thane-Belapur Road Navi Mumbai Maharashtra 400 703 India".
- Se autoriza la actualización de la fórmula, por declaración de Nitrógeno.
- Se autoriza como distribuidor alterno a Antibióticos de México, S.A. de C.V., con domicilio en Las Flores No. 56 Col. La Candelaria, C.P. 04380 Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.
- Se autoriza el cambio de fracción del artículo 226 de la Ley General de Salud, de fracción III a fracción IV, conforme a la información de seguridad presentada.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos
- Se actualizan los proyectos de marbete de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbales.
- Se autoriza la información para prescribir en su versión amplia y reducida de acuerdo al Art. 42 del Reglamento de Publicidad, actualizados para las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".
- 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 I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 29

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

COP 210736

PROYECTO DE MARBETE PARA LA CAJA DE:
TRENPE®

Solución (5 mg/mL)

Versión 16/01

GENÉRICO

Logo: PISA®

HALOPERIDOL

Solución

5 mg/mL

inyectable

Caja con 6 ampollitas con 1 mL

FÓRMULA: Cada ampolleta contiene:

Haloperidol
Vehículo cbp

5 mg
1 mL

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular o intravenosa.

Léase instructivo. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Consérvese a no más de 30 °C. Protéjase de la luz.

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

No se use en el embarazo y la lactancia.

"Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso".

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

Logosímbolo: Mujer embarazada

Reg. No. 204M2002 SSA IV

(Código de barras)

Lote:

Caducidad:

Hecho en México por:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1303, Zona Industrial
C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

® Marca Registrada

Precio máximo al público

SECRETARÍA DE

COMISIÓN REGULATORIA Y DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN
DE FARMACOS

24 NOV. 2006

Señor Jefe de Tercer

24 NOV. 2006

Dr. Jorge Sánchez

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS



Logo of the Ministry of Health of the Republic of Cuba, featuring a caduceus and the text "MINISTERIO DE SALUD" and "REPUBLICA DE CUBA".

Versión 16/01

PROYECTO DE MARBETE PARA LA ETIQUETA DE LA AMPOLLETA DE:
TRENPE[®]

Solución (5 mg/mL)

GENÉRICO

PISA
FARMACIA



HALOPERIDOL

Solución

5 mg/mL

Injectable

IM o IV

Reg. No. 204M2002 SSA IV

Lote:

Cad.:

PISA[®]



10-11-16

ADU
QUÉICO

24 NOV. 2016

Sergio Arilo Torres
[Signature]

24 NOV. 2016

Dra. Janet Sierra López
[Signature]

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO:
TRENPE²

Solución (5 mg/mL)

Versión 16/01

GENÉRICO

Logo: PISA[®]

HALOPERIDOL

Solución

5 mg/mL

Inyectable

INSTRUCTIVO:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: "ANTIPIPSICOTICO, NEUROLEPTICO"

Haloperidol está indicado como antipsicótico y neuroléptico para el tratamiento de las alteraciones psiquiátricas o psicóticas graves, caracterizadas por agitación y trastornos del raciocinio, esquizofrenia, manías, en el síndrome de Tourette, ansiedad severa, flics y en el hipo intratable.

Haloperidol también se indica como tratamiento en el Autismo infantil y en la corea de Huntington, para disminuir los movimientos coreiformes de la enfermedad.

CONTRAINDICACIONES:

Haloperidol se contraindica en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y en aquellos pacientes con alcoholismo activo ya que puede provocar estados comatosos y depresión del SNC, en lesión de los ganglios basales, en pacientes con enfermedades cardiovasculares severas (especialmente angina), en pacientes pediátricos menores de 3 años y en aquellos con daño renal.

PRECAUCIONES GENERALES

Haloperidol se debe de utilizar con precaución en pacientes con daño hepático, ancianos, pacientes con glaucoma o predisposición a él (puede agravarse), con hipotiroidismo o tirotoxicosis puede causar reacciones extrapiramidales severas, enfermedad de Parkinson (puede potencializarse), insuficiencia pulmonar como asma, enfisema o infección aguda y en pacientes con epilepsia activa.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

No se han reportado casos graves con el uso de Haloperidol a dosis terapéuticas más sin embargo los efectos neurológicos son los más comunes:

Síntomas extrapiramidales: Temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia y distonía aguda.

Disquinesia tardía: Al igual que con el uso de otros antipsicóticos, ésta puede aparecer en algunos pacientes que se encuentran bajo tratamiento a largo plazo o después de suspender el mismo.

24 NOV. 2016

24 NOV. 2016

abre

Dra. Janet S. S. S.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO:
TRENPE® Solución (5 mg/mL)

GENÉRICO

Síndrome neuroléptico maligno: Este síndrome se caracteriza por hipertermia (comúnmente el signo más temprano), rigidez muscular generalizada y conciencia alterada.

Se han reportado otros efectos como son: náuseas, vómito, pérdida del apetito, cefalea, depresión, sedación, confusión, agitación, vértigo, mareo, insomnio, convulsiones tipo gran mal, alteraciones menstruales, hiperprolactinemia, hipoglicemia (en pacientes diabéticos), taquicardia e hipotensión ocasionales.

Se puede llegar a presentar un ligero cuadro de sedación o trastorno en el estado de alerta con dosis altas y al inicio del tratamiento de haloperidol, se recomienda que los pacientes que están tomando este medicamento no manejen automóviles ni operen maquinaria de precisión.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso concomitante de haloperidol con otros neurolépticos incluidos el alcohol, hipnóticos sedante o analgésicos potentes, puede incrementar la depresión del sistema nervioso central. Haloperidol puede alterar el efecto antiparkinsoniano de la levodopa. El uso concomitante de haloperidol con antidepresivos tricíclicos inhibe el metabolismo de estos incrementando sus concentraciones plasmáticas. Cuando se utiliza haloperidol en combinación con inhibidores de la recaptura de serotonina se ha reportado incremento de los niveles de haloperidol por lo que se recomienda un ajuste en la dosis.

DOSIS

La vía de administración de haloperidol es intramuscular o intravenosa.

Las dosis recomendadas son solo aproximaciones por lo que siempre se debe tratar individualmente a cada paciente ajustando esta a la respuesta de cada uno. Esto implica generalmente un aumento de la dosis en la fase aguda y una disminución gradual en la fase de mantenimiento para poder determinar la dosis mínima efectiva.

Adultos:

Como agente neuroléptico;

Fase aguda, Episodios agudos de esquizofrenia *delirium tremens*, paranoia, paranoia aguda, confusión aguda y psicosis de Korsakoff se recomienda una dosis de 5-10 mg IV o IM cada hora hasta lograr el control del síntoma hasta un máximo de 60 mg/día.

Como agente anti-agitación psicomotora;

Fase aguda: Manía, demencia, alcoholismo, trastornos de la personalidad, alteraciones de la conducta y carácter, movimientos coreicos: de 5 a 10 mg IV o IM.

QUÍMICO

24 NOV. 2016

24 NOV. 2016

PiSA
FARMACÉUTICA

Versión 16/01

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO:
TRENPE[®] Solución (5 mg/mL)

GENÉRICO

Como adyuvante en el dolor crónico:

Dosis recomendada de 0.5 a 1 mg oral tres veces al día, se puede ajustar en caso necesario.

Como antiemético:

Vómito central inducido; 5 mg IV o IM.

Profilaxis de vómito postquirúrgico; 2.5-5 mg IV o IM, al final de la cirugía.

En pacientes ancianos:

Se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis sugerida para adultos y ajustarse de acuerdo a los resultados.

En Niños:

0.1 mg/3 kg de peso corporal vía oral, 3 veces al día, ajustar si es necesario.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30 °C. Protéjase de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

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

No se use durante el embarazo y la lactancia.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

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

Hecho en México por:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial,
C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Reg. No. 204M2002 SSA IV
® Marca Registrada

JALISCO

2 NOV. 2006

24 NOV. 2006

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

Trámite Físico

09/12/2020
09:40 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

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

LPI 830527KJ2

09 DIC. 2020

DOMICILIO:

AV. MIGUEL ANGEL DE QUEVEDO COL. ROMERO DE
TERREROS COYOACAN, C.P. 04310 CIUDAD DE MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

JOSE ANTONIO ZAVALA JIMENEZ

ANEXOS:

OTROS: ANEXA 1 PAGO ELECTRÓNICO CON
COPIA Y 1 BLOQUE DE INFORMACIÓN.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

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 20 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL 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

IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Int. Cien en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria" para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que podremos acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de esos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que complete la documentación faltante.

Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.

¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramítala con nosotros!

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Formatos del formato

FF-COFEPRIS-01

Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de usar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Imprimir con letra de molde legible o máquina o computadora.

El formato no será objeto de protesta, tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023-A Nombre: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS.
Modalidad: A. PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona moral

RFC:

RFC: LP1830527KJ2

CURP (obligatorio):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Primer apellido:

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

Segundo apellido:

RFC:

Lugar:

CURP (obligatorio):

Teléfono:

Nombre(s): JOSÉ ANTONIO

Extensión:

Primer apellido: ZAVALA

Correo electrónico:

Segundo apellido: JIMÉNEZ

Lugar: 33

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 44130

Localidad:

Tipo y nombre de localidad: AVENIDA ESPAÑA

Municipio o alcaldía:

Precedente: Avenida España y Calle Cardenal Ruano, privada, tercera sección 20151

Entidad Federativa:

Número exterior: 1840 Número interior:

Entre vialidad (calle y nombre):

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Y vialidad (calle y nombre):

COLONIA MODERNA

Vialidad posterior (calle y nombre):

Precedente: Avenida España y Calle Cardenal Ruano, privada, tercera sección 20151

Lugar:

Teléfono:

Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-A, 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 Napoles

Delegación San Juan de los Ríos, Ciudad de México

C.P. 05810

Teléfono: 01-800-033-5030

contacto@cofepris.gob.mx

MEXICO

GOB.MEX

COFEPRIS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO Y DOMICILIO 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

Representante legal

CURP (padrón):
 Nombre(s): NORMA ANGÉLICA
 Primer apellido: JIMÉNEZ
 Segundo apellido: HERNÁNDEZ
 Lada: 55
 Teléfono: 3578 1652
 Extensión:

Correo electrónico: Najimenez@pisa.com.mx

Representante legal

CURP (padrón):
 Nombre(s): JUAN MANUEL
 Primer apellido: RUIZ
 Segundo apellido: LÓPEZ
 Lada: 55
 Teléfono: 3152 4204
 Extensión:

Correo electrónico: Jruiz@pisa.com.mx

Representante legal

CURP (padrón):
 Nombre(s): LUIS FRANCISCO
 Primer apellido: ACEVEDO
 Segundo apellido: PRIETO
 Lada: 55
 Teléfono: 3734 5856
 Extensión:

Correo electrónico: Lfacevedo@pisa.com.mx

Representante legal

CURP (padrón):
 Nombre(s): EDITH
 Primer apellido: BLANCAS
 Segundo apellido: BECERRA
 Lada: 55
 Teléfono: 5241 1316
 Extensión:

Correo electrónico: Eblancas@pisa.com.mx

Persona autorizada

CURP (padrón):
 Nombre(s): LUIS MIGUEL
 Primer apellido: SALAZAR
 Segundo apellido: BECERRA
 Lada: 55
 Teléfono: 5241 1316
 Extensión:

Correo electrónico: Lmsalazar@pisa.com.mx

Persona autorizada

CURP (padrón):
 Nombre(s): ANDRÉS ALAN
 Primer apellido: GALICIA
 Segundo apellido: TOSCANO
 Lada: 55
 Teléfono: 5241 1354
 Extensión:

Correo electrónico: Aagracia@pisa.com.mx

Persona autorizada

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

Persona autorizada

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

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Modificación y/o prórroga

Contrato de modificación	Modificación	☒ Prórroga	Número de documento	10330941470021
Ejecución de modificación autorizada VER ESCRITO ANEXO			Fecha de expiración solicitada VER ESCRITO ANEXO	

5. Datos del producto

Producto	Producto
1) Número de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTO	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio
2) Sistema: ALOPÁTICO	2) Especificar:
3) Características específicas del producto:	3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marcas comerciales) o denominación distintiva: EQUIVAC	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérico o nombre científico o identificador único de la OCDE: SERTRALINA	5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérico o nombre científico o identificador único de la OCDE
6) Forma farmacéutica o forma física: TABLETA	6) Forma farmacéutica o forma física
7) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO	7) Tipo de producto
8) Fracción farmacéutica	8) Fracción farmacéutica
9) Cantidad de lotes:	9) Cantidad de lotes
10) Unidad de medida:	10) Unidad de medida
11) Cantidad o volumen total:	11) Cantidad o volumen total
12) Número de piezas a fabricar:	12) Número de piezas a fabricar
13) Kilogramos o gramos por lote:	13) Kilogramos o gramos por lote
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica
15) Número de registro sanitario: 059M2003 SSA	15) Número de registro sanitario
16) Número de acta:	16) Número de acta
17) Presentación: CAJA DE CARTÓN CON 14 O 28 TABLETAS DE 50 mg. CAJA DE CARTÓN CON 14 TABLETAS DE 100 mg.	17) Presentación
18) Uso específico o proceso:	18) Uso específico o proceso
19) Clave del(los) lote(s):	19) Clave del(los) lote(s)
20) Indicaciones de uso:	20) Indicaciones de uso
21) Concentración: 50 mg y 100 mg	21) Concentración

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

22) Indicaciones terapéuticas: Antidepresivo

23) Fecha de fabricación:

24) Fecha de caducidad:
24 meses

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o forma de entrega:

28) Identificación de contenidos:

29) Envase primario: BURBUJA DE POLICLORIDO DE VINILIDENO / ALUMINIO (PVDC/Al)
30) Envase secundario: CAJA DE CARTÓN PLEGADIZA IMPRESA

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):

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

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

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

Nota: Repetir dentro del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación:

24) Fecha de caducidad:

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o forma de entrega:

28) Identificación de contenidos:

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):

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

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

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

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, promesa y otros):

País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

¿Cómo se aplica el protocolo a realizar:

☐ Nuevo

☐ Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Información para registro sanitario de insumos para la salud

3.A. Para producto maquilado

Persona física

USP (apoyado)
CURP (apoyado)
Primer apellido
Segundo apellido
Módulo de identificación nacional

Persona moral

RFC
Denominación o razón social

Datos del responsable sanitario

RFC
CURP (apoyado)
Nombre(s)
Primer apellido
Segundo apellido
Lada
Teléfono
Extensión
Correo electrónico

¿Se emitió el primer módulo de este registro?

¿A qué institución de salud se emitió el primer módulo de este registro?

Domicilio para el producto maquilado

Código postal
Tipo y nombre de vía
Código de identificación de la vía
Código de identificación de la vía
Código de identificación de la vía
Código de identificación de la vía

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

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

Persona física

USP (apoyado)
CURP (apoyado)
Primer apellido
Segundo apellido
Módulo de identificación nacional

Persona moral

RFC
Denominación o razón social

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Napa, 06,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
C.P. 06310.
Teléfono 01-55-036-8024
correo electrónico: info@cfpr.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: _____

Tipo y nombre de vía: _____

Entre vialidad (tipo y nombre): _____

Vialidad posterior (tipo y nombre): _____

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____

Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, residencialista, etc. _____

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

Localidad: _____

Municipio o alcaldía: _____

Entidad Federativa: _____

Entre vialidad (tipo y nombre): _____

Vialidad posterior (tipo y nombre): _____

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

Persona física

RFC: _____

CURP (nominal): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC (P): LPI1830527KJ2

Denominación o razón social: LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

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

Código postal: 04310

Tipo y nombre de vía: _____

AVENIDA MIGUEL ÁNGEL DE QUEVEDO

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracedo entre otros) _____

Número exterior: 555 **Número interior:** _____

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____

COLONIA ROMERO DE TERREROS

Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, residencialista, etc. _____

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

Localidad: _____

Municipio o alcaldía: DELEG. COYOACÁN

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE MOCTEZUMA

Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE EPSILON

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

Persona física

RFC: _____

CURP (nominal): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC (P): _____

Denominación o razón social: _____

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: 04310

Tipo y nombre de vía:

AVENIDA MIGUEL ÁNGEL DE QUEVEDO

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

Número exterior: 555 Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

COLONIA NOROCCIDENTALES

(Por ejemplo: asentamiento humano por ejemplo: Chedoke, hacienda, rancho, finca, etc.)

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

Localidad:

Municipio o alcaldía: DELEG. COYOACÁN

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad anterior y posterior: CALLE MOCTEZUMA

Y vialidad (des y nombre): CALLE ALFA

Vialidad posterior (des y nombre): CALLE EPSILON

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

Persona física

Persona moral

RFC:

CURP (personas):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(A) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC (A):

LPI1836527KJ2

Denominación o razón social:

LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

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

Código postal: 45640

Tipo y nombre de vía:

CARRETERA SAN ISIDRO MAZATEPEC

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

Número exterior: 7000 Número interior: EDIFICIO A, B, C, y E

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

NO APLICA

(Por ejemplo: asentamiento humano por ejemplo: Chedoke, hacienda, rancho, finca, etc.)

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

Localidad:

SANTA CRUZ DE LAS FLORES

Municipio o alcaldía: TLAJOMULCO DE ZÚNIGA

Entidad Federativa: JALISCO

Entre vialidad anterior y posterior: NO APLICA

Y vialidad (des y nombre): CALLE FRANCISCO VILLA

Vialidad posterior (des y nombre):

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

Persona física

Persona moral

RFC (A):

CURP (personas):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(A) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC (A):

LPI1836527KJ2

Denominación o razón social:

LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Tipo de planta: **A. B. C.**
 Tipo y nombre de edificio: **CARRETERA SAN ISIDRO MAZATEPEC**
 Tipo de planta: **7000** Número interior: **EDIFICIO A, B, C y E**
 Tipo y nombre de la planta o establecimiento humano: **NO APLICA**
 Tipo y nombre de la planta o establecimiento humano: **NO APLICA**
 Tipo y nombre de la planta o establecimiento humano: **NO APLICA**

Localidad: **SANTA CRUZ DE LAS FLORES**
 Municipio o alcaldía: **TLAJOMULCO DE ZÚNIGA**
 Entidad Federativa: **JALISCO**
 Entre vialidad (paseo y nombre): **NO APLICA**
 Y vialidad (paseo y nombre): **CALLE FRANCISCO VILLA**
 Vialidad posterior (paseo y nombre): **NO APLICA**

8. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Tipo de importación (solo para importadores): ☒ Temporal ☐ Definitiva ☐ Depósito fiscal
 País de origen: **NO APLICA** País de procedencia: **NO APLICA**
 País de destino: **NO APLICA** Aduana de entrada o salida: **NO APLICA**

9.A. Datos del fabricante

Persona física

R-C-E:
 CURP (obligatorio)
 Nombre(s):
 Apellido(s):
 Segundo apellido:
 Domicilio (calle y número o señalamiento urbano)

Persona moral

R-C-E:
 Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:
 Tipo y nombre de vialidad:
 Entre vialidad (paseo y nombre):
 Y vialidad (paseo y nombre):
 Vialidad posterior (paseo y nombre):

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



3.03 hrs. Centro de Mexico
29830042340948

REGIMEN BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

Code
Cognat

[[10001=1P0030229KJ0][10017=61509][20001=40002][20002=703396][40002=20201128][40003=10003
[40004=CC4285E2B8][14704=61509][14708=61509][14720=61509][14732=554001071][14734=00B4C2A0100-00
[30002=0030310000000100552][[

Set
Cognat

[[2E8qyHt6ECyFF9dRr]-nNmMbPpPpPpM5RyCr7UzVMconG5WC7vKZp6wNViBmZitH
DiyJdTF8aPS972tRWJDZ72OzLbU-WNuto99mAv-S2GlgNIOomFOZhrFICEFseCfx
nLfm02CvxFUJBzZibB4MHkY+7Gm=]

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 26 de agosto de 2021.

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

Alma Lisbet Flores Gutiérrez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Corporación Saixa, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones de los procedimientos de AA-012M7B998-E53-2021 y AA-012M7B998-E62-2021, contenidas en el anexo de los contratos números U210245 y U210246, solicito a usted la inclusión de los tres registros sanitarios, así como la suscripción de los convenios modificatorios correspondientes para las claves de los contratos que se detallan a continuación, para lo cual integro la siguiente documentación e información:

No. Contrato	Geo	San	Lot	Di	Al	Forma de envío de Registro	Código Único de Registro	Código Único de Registro	Código de cumplimiento de normas sanitarias	Código de inscripción de empresas de los registros sanitarios	Código de Registro del Registro Sanitario	Escrito de Manifestación de Bienes	Acta de recepción de documento y suscripción con la COCOT (en su caso)
U210245	010	000	4241	00	00	Foja 1	Fojas 2-3		FOJA 15	FOJA 16	FOJA 17	FOJA 18	N/A
U210245	040	000	3253	00	00	Foja 1	Foja 4						N/A
U210246	040	000	4484	00	00	Foja 1	Fojas 5-6	Fojas 7-14					N/A

Lo anterior toda vez que el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual de la pandemia, presenta atrasos en la llegada de materias primas.

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

ATENTAMENTE


LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIERREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 600
Colonia Tizapán San Ángel
Alcaldía Álvaro Obregón
C.P. 01090, Ciudad de México
Tel: 551086700
Ext. 1001, 111

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 26 de agosto de 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
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.	UNI.	CANT.						
U210245	AA-012M78998- E53-2021	010	000	4241	00	00	ENV	1	FA	IV	76138 SSA	PISA LPI830527K12	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
U210245	AA-012M78998- E53-2021	040	000	3253	00	00	ENV	5	AMP	IV	204M2002 SSA	PISA LPI830527K12	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
U210245	AA-012M78998- E62-2021	040	000	4484	00	00	ENV	14	TAB	IV	053M2003 SSA	PISA LPI830527K12	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

ALMA LISBET FLORES GUTIERREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

01/41/2021

Ciudad de México, a 26 de agosto de 2021

**COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Por medio de la presente, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Corporación Saixa, S.A. de C.V., me permito solicitarle la inclusión de marca que se detalla a continuación, toda vez que el Laboratorio Psicofarma, S.A. de C.V. ha manifestado tener problemas de producción y no puede cumplir oportunamente con el total y suficiente abastecimiento para cubrir la demanda correspondiente a la adjudicación "Adquisición consolidada de Medicamentos y Bienes Terapéuticos", mediante los Oficios números INSABI.IVD.2021.2659 e INSABI.IVD.2021.2879.

Por lo anterior, le solicito de la manera más atenta sea acepta la inclusión de la marca Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., quien nos ofrece su apoyo y respaldo para el cumplimiento de los suministros de contratación del sector salud y sus Instituciones entre ellas el INSABI, IMSS, ISSSTE, SEDENA, para las siguientes claves:

Número de partida	CLAVE		REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	DESCRIPCION	FABRICANTE	ORIGEN
	GRUPO	CLAVE				
361	010	010.000.4241.00	76138 SSA	DEXAMETASONA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA O AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA EQUIVALENTE A 8 MG DE FOSFATO DE DEXAMETASONA. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA O AMPOLLETA CON 2 ML.	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	MÉXICO
645	040	040.000.3253.00	204M2002 SSA	HALOPERIDOL. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: HALOPERIDOL 5 MG ENVASE CON 6 AMPOLLETAS (5 MG/ML).	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	MÉXICO
662	040	040.000.4484.00	053M2003 SSA	SERTRALINA. CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	MÉXICO

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

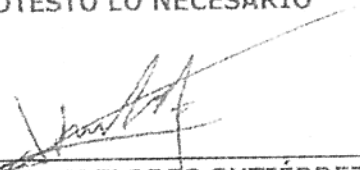


CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapán San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México.

Anexo al presente copia del Registro Sanitario; prórroga ante COFEPRIS y Proyecto de Marbete, así como Carta de Respaldo suscrita por la Representante Legal de Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Sin más por el momento, en espera de favorable respuesta al presente, quedo de ustedes para cualquier aclaración al respecto.

PROTESTO LO NECESARIO



ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
Corporación Saixa, S.A. de C.V.

Ciudad de México, a 01 Septiembre de 2021

CORPORACION SAIXA, S.A. de C.V.
PRESENTE

El C. Julio César Alonso Sánchez, en mi carácter de representante legal de, la empresa **PSICOFARMA, S.A. de C.V.** hago constar lo siguiente:

Por razones exógenas a nuestra voluntad y derivado de los contratiempos que se han derivado por la crisis mundial debido a la pandemia provocada por el virus COVID-19, me permito informar a usted que el producto abajo señalado se encuentra como faltante en este momento, ya que por la situación mencionada, la compra de los insumos, materiales y materias primas que se requieren para la fabricación del producto terminado se ha visto comprometida. Esperamos poder regularizar la producción y el abasto suficiente a partir de los meses de Octubre y Noviembre.

040.000.3253.00	Haloperidol. Solución inyectable Cada ampolleta contiene: Haloperidol 5 mg Envase con 6 ampolletas (5 mg/ml).

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE



Julio César Alonso Sánchez
Representante Legal

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.
Tel: 4124-7400 Ext. 1011
www.psicofarma.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Instituto de Salud para el Bienestar
Presente.

Ciudad de México a 04 de Mayo de 2011

El suscrito Lic. Jocelyn Halde Lopez Sanchez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Laboratorios PISA, 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 a continuación, la propuesta que presenta Corporación SAIXA, S.A. de C.V., en el evento de cotización, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA	CANTIDAD QUE RESPALDA O PORCENTAJE
GPO	GEN	ESP	DF	VAR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	4241	00	00	DEXAMETASONA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA O AMPOLLETA CONTIENE FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA EQUIVALENTE A 8 MG DE FOSFATO DE DEXAMETASONA. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA O AMPOLLETA CON 2 ML.	ENV	1	AFA	76138 SSA	10,797.189	100%
040	000	3253	00	00	HALOPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: HALOPERIDOL 5 MG ENVASE CON 6 AMPOLLETAS (5 MG/ML)	ENV	6	AMP	204M2002 SSA	98 614	100%

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Por el presente se declara:

Que el suscrito:

Ha leído y comprende:

El contenido de:

La presente:

Carta de:

Respaldo:

Por el presente se declara:

Que el suscrito:

Ha leído y comprende:

El contenido de:

La presente:

Carta de:

Respaldo:



001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017	018	019	020	021	022	023	024	025	026	027	028	029	030	031	032	033	034	035	036	037	038	039	040	041	042	043	044	045	046	047	048	049	050	051	052	053	054	055	056	057	058	059	060	061	062	063	064	065	066	067	068	069	070	071	072	073	074	075	076	077	078	079	080	081	082	083	084	085	086	087	088	089	090	091	092	093	094	095	096	097	098	099	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	545	546	547	548	549	550	551	552	553	554	555	556	557	558	559	560	561	562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	574	575	576	577	578	579	580	581	582	583	584	585	586	587	588	589	590	591	592	593	594	595	596	597	598	599	600	601	602	603	604	605	606	607	608	609	610	611	612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	624	625	626	627	628	629	630	631	632	633	634	635	636	637	638	639	640	641	642	643	644	645	646	647	648	649	650	651	652	653	654	655	656	657	658	659	660	661	662	663	664	665	666	667	668	669	670	671	672	673	674	675	676	677	678	679	680	681	682	683	684	685	686	687	688	689	690	691	692	693	694	695	696	697	698	699	700	701	702	703	704	705	706	707	708	709	710	711	712	713	714	715	716	717	718	719	720	721	722	723	724	725	726	727	728	729	730	731	732	733	734	735	736	737	738	739	740	741	742	743	744	745	746	747	748	749	750	751	752	753	754	755	756	757	758	759	760	761	762	763	764	765	766	767	768	769	770	771	772	773	774	775	776	777	778	779	780	781	782	783	784	785	786	787	788	789	790	791	792	793	794	795	796	797	798	799	800	801	802	803	804	805	806	807	808	809	810	811	812	813	814	815	816	817	818	819	820	821	822	823	824	825	826	827	828	829	830	831	832	833	834	835	836	837	838	839	840	841	842	843	844	845	846	847	848	849	850	851	852	853	854	855	856	857	858	859	860	861	862	863	864	865	866	867	868	869	870	871	872	873	874	875	876	877	878	879	880	881	882	883	884	885	886	887	888	889	890	891	892	893	894	895	896	897	898	899	900	901	902	903	904	905	906	907	908	909	910	911	912	913	914	915	916	917	918	919	920	921	922	923	924	925	926	927	928	929	930	931	932	933	934	935	936	937	938	939	940	941	942	943	944	945	946	947	948	949	950	951	952	953	954	955	956	957	958	959	960	961	962	963	964	965	966	967	968	969	970	971	972	973	974	975	976	977	978	979	980	981	982	983	984	985	986	987	988	989	990	991	992	993	994	995	996	997	998	999	1000	1001	1002	1003	1004	1005	1006	1007	1008	1009	1010	1011	1012	1013	1014	1015	1016	1017	1018	1019	1020	1021	1022	1023	1024	1025	1026	1027	1028	1029	1030	1031	1032	1033	1034	1035	1036	1037	1038	1039	1040	1041	1042	1043	1044	1045	1046	1047	1048	1049	1050	1051	1052	1053	1054	1055	1056	1057	1058	1059	1060	1061	1062	1063	1064	1065	1066	1067	1068	1069	1070	1071	1072	1073	1074	1075	1076	1077	1078	1079	1080	1081	1082	1083	1084	1085	1086	1087	1088	1089	1090	1091	1092	1093	1094	1095	1096	1097	1098	1099	1100	1101	1102	1103	1104	1105	1106	1107	1108	1109	1110	1111	1112	1113	1114	1115	1116	1117	1118	1119	1120	1121	1122	1123	1124	1125	1126	1127	1128	1129	1130	1131	1132	1133	1134	1135	1136	1137	1138	1139	1140	1141	1142	1143	1144	1145	1146	1147	1148	1149	1150	1151	1152	1153	1154	1155	1156	1157	1158	1159	1160	1161	1162	1163	1164	1165	1166	1167	1168	1169	1170	1171	1172	1173	1174	1175	1176	1177	1178	1179	1180	1181	1182	1183	1184	1185	1186	1187	1188	1189	1190	1191	1192	1193	1194	1195	1196	1197	1198	1199	1200	1201	1202	1203	1204	1205	1206	1207	1208	1209	1210	1211	1212	1213	1214	1215	1216	1217	1218	1219	1220	1221	1222	1223	1224	1225	1226	1227	1228	1229	1230	1231	1232	1233	1234	1235	1236	1237	1238	1239	1240	1241	1242	1243	1244	1245	1246	1247	1248	1249	1250	1251	1252	1253	1254	1255	1256	1257	1258	1259	1260	1261	1262	1263	1264	1265	1266	1267	1268	1269	1270	1271	1272	1273	1274	1275	1276	1277	1278	1279	1280	1281	1282	1283	1284	1285	1286	1287	1288	1289	1290	1291	1292	1293	1294	1295	1296	1297	1298	1299	1300	1301	1302	1303	1304	1305	1306	1307	1308	1309	1310	1311	1312	1313	1314	1315	1316	1317	1318	1319	1320	1321	1322	1323	1324	1325	1326	1327	1328	1329	1330	1331	1332	1333	1334	1335	1336	1337	1338	1339	1340	1341	1342	1343	1344	1345	1346	1347	1348	1349	1350	1351	1352	1353	1354	1355	1356	1357	1358	1359	1360	1361	1362	1363	1364	1365	1366	1367	1368	1369	1370	1371	1372	1373	1374	1375	1376	1377	1378	1379	1380	1381	1382	1383	1384	1385	1386	1387	1388	1389	1390	1391	1392	1393	1394	1395	1396	1397	1398	1399	1400	1401	1402	1403	1404	1405	1406	1407	1408	1409	1410	1411	1412	1413	1414	1415	1416	1417	1418	1419	1420	1421	1422	1423	1424	1425	1426	1427	1428	1429	1430	1431	1432	1433	1434	1435	1436	1437	1438	1439	1440	1441	1442	1443	1444	1445	1446	1447	1448	1449	1450	1451	1452	1453	1454	1455	1456	1457	1458	1459	1460	1461	1462	1463	1464	1465	1466	1467	1468	1469	1470	1471	1472	1473</
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	--------

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

Ciudad de México a 26 de agosto de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P r e s e n t e.

La suscrita Alma Lisbet Flores Gutiérrez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Corporación Saixa, S.A. de C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que se solicitan incluir a los contratos adjudicados en los eventos de contratación números AA-012M7B998-E53-2021 y AA-012M7B998-E62-2021 y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 26 de agosto de 2021, para las claves 010.000.4241.00, 010.000.3253.00 y 040.000.4484.00, con registros sanitarios números 76138 SSA, 204M2002 SSA, 053M2003 SSA, cumplen con:

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

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

ATENTAMENTE


LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIERREZ
REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapán San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México
Tel: 5510657000
Ext. 1001; 1111

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México, a 26 de agosto de 2021.

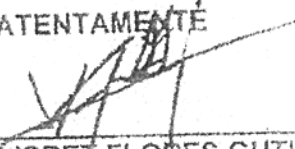
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.

Me refiero a los procedimientos de Contratación números AA-012M7B998-E53-2021 y AA-012M7B998-E62-2021, en el que mi representada, la empresa Corporación Saixa, S.A. de C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado en los contratos U210245 y U210246 así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 26 de agosto de 2021.

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 sean incluidos los registros sanitarios a los contratos respectivos, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para las claves 010.000.4241.00, 010.000.3253.00 y 040.000.4484.00 con el registro sanitario 76138 SSA, 204M2002 SSA, 053M2003 SSA, mismo que será producido 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 nacional 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 al Instituto.

ATENTAMENTE


LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIERREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

Ciudad de México, a 01 Septiembre de 2021

CORPORACION SAIXA, S.A. de C.V.
PRESENTE

El C. Julio César Alonso Sánchez, en mi carácter de representante legal de, la empresa PSICOFARMA, S.A. de C.V. hago constar lo siguiente:

Por razones exógenas a nuestra voluntad y derivado de los contratiempos que se han derivado por la crisis mundial debido a la pandemia provocada por el virus COVID-19, me permito informar a usted que el producto abajo señalado se encuentra como faltante en este momento, ya que por la situación mencionada, la compra de los insumos, materiales y materias primas que se requieren para la fabricación del producto terminado se ha visto comprometida. Esperamos poder regularizar la producción y el abasto suficiente a partir de los meses de Octubre y Noviembre.

040.000.3253.00	Haloperidol. Solución inyectable Cada ampolla contiene: Haloperidol 5 mg Envase con 6 ampollas (5 mg/ml).
-----------------	---

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE


Julio César Alonso Sánchez
Representante Legal

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.
Tel: 4124-7400 Ext. 1011
www.psicofarma.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ciudad de México, a 01 Septiembre de 2021

CORPORACION SAIHA, S.A. de C.V.
PRESENTE

El C. Julio César Alonso Sánchez, en mi carácter de representante legal de la empresa PSICOFARMA, S.A. de C.V. hago constar lo siguiente:

Por razones exógenas a nuestra voluntad y derivado de los contratiempos que se han derivado por la crisis mundial debido a la pandemia provocada por el virus COVID-19, me permito informar a usted que el producto abajo señalado se encuentra como faltante en este momento, ya que por la situación mencionada, la compra de los insumos, materiales y materias primas que se requieren para la fabricación del producto terminado se ha visto comprometida. Esperamos poder regularizar la producción y el abasto suficiente a partir de los meses de Octubre y Noviembre.

040.000.4484.00	Sertralina. Cápsula o Tableta Cada Cápsula o Tableta contiene: Clorhidrato de sertralina equivalente a 50 mg de sertralina. Envase con 14 Cápsulas o Tabletas.
-----------------	--

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE



Julio César Alonso Sánchez
Representante Legal

PsicoFarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.
Tel: 4124-7400 Ext. 1011
www.psicofarma.com.mx



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
CORPORACION SAIXA, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U210245**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN INTERNACIONAL ABIERTA No. **A12M7B98-E53=21**.

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
010.000.4241.00	DEXAMETASONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula o ampollita contiene: Fosfato sódico de dexametasona equivalente a 8 mg de fosfato de dexametasona. Envase con un frasco ampolla o ampollita con 2 ml.	Anemia y trombocitopenia autoinmunes. Leucemia de Linfoma. Síndrome de coagulación intravascular. Edema cerebral.	Laboratorios Pisa, SA de CV.	76138 SSA	22/06/2021	22/06/2026	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 76138 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
040.000.3253.00	HALOPERIDOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampollita contiene: Haloperidol 5 mg. Envase con 6 ampollitas (5 mg/ml).	Psicosis Excitación psicomotora.	Laboratorios Pisa, SA de CV.	204M2002 SSA	14/03/2017	14/03/2022	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 204M2002 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

DR. LUIS SOLÍS ANAYA
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Fecha de emisión: 06/09/2021

Página 1 de 1

Responsable de su revisión: MCSUNV...

SIN TEXTO

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

REGISTRO SANITARIO No.

310M2017 SSA

No. DE SOLICITUD

173300CI200370

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

173300CI200321

4359

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 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 y 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, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos 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 le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

LPI 830527 KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CLOZEPAXEL
Denominación Genérica:	Gabapentina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Cápsula
Fabricante del Fármaco:	Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co. Ltd. Nanyang Economy Development Zone, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang province, 311227, China.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.
	Distribuidor alterno: Antibióticos de México, S.A. de C.V. Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, C.P. 04380, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	08 de enero de 2018
Fecha de Vencimiento:	12 de octubre de 2022
Presentaciones:	Caja de cartón con 10, 15, 16, 20 ó 30 cápsulas e instructivo anexo.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 145853

Envase para Cápsula: Burbuja de Cloruro de polivinilideno / Aluminio (PVDC / Al).

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

Indicaciones Terapéuticas: Monoterapia en las convulsiones parciales con o sin generalización secundaria en mayores de 12 años. Terapia adjunta en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en mayores de 3 años, dolor neuropático en mayores de 18 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula

Fórmula

300 mg

Cada cápsula contiene:

Fármaco

Gabapentina 300.000 mg

Aditivo

Isomalt 10.000 mg

Talco 13.000 mg

Hidroxipropilcelulosa 3.000 mg

Estearato de magnesio 4.000 mg

Hidroxipropilcelulosa 350.000 mg cbp. Baja sustitución.

Agua purificada cs Se evapora durante el proceso de granulación.

Cápsula No. 0 1 Pza. Blanco opaco. Composición: Dióxido de titanio 2.90 % y Gelatina cbp 100 %.

Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la corrección en el número de anexos en el oficio de registro y se entrega Información para prescribir en su versión amplia y reducida, autorizada en el trámite de corrección 173300CI200321 de fecha 25 de octubre de 2017, conforme al Art. 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se devuelven proyectos de marbete toda vez que no fueron motivo de corrección.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios. (Oficio de registro 173300404M0105 de fecha 12 de octubre de 2017).
- 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.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 27

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

MARÍA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ

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 Administrativos 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 07 de abril de 2010.

COF 145854



CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapán San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México
Tel: 5510857000
Ext. 1001; 1111

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 09 de septiembre de 2021.

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

Alma Lisbet Flores Gutiérrez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Corporación Saixa, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de AA-012M7B998-E45-2021, contenidas en el anexo del contrato número U210245, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave del contrato que se detalla a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

No. Contrato	Código de la Oficina	Código de la Suboficina	Código de la Sección	Código de la Subsección	Código de la División	Nombre de la Hoja	Nombre de la Hoja	Nombre de la Hoja	Nombre de la Hoja	Nombre de la Hoja	Nombre de la Hoja	Nombre de la Hoja	Nombre de la Hoja	Nombre de la Hoja
U210245	010	000	4359	00	00	Foja 1	Foja 2	N/A	FOJA 3	FOJA 4	FOJA 5	FOJA 6	N/A	N/A

Lo anterior toda vez que el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual de la pandemia, presenta atrasos en la llegada de materias primas.
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.


LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

13:00 hrs

SIN TEXTO



CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapán San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México
Tel: 5510857000
Ext. 1001; 1111

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 09 de septiembre de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.

CONTRATO	Nº. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI	CANT.	TIPO						
U210245	AA-012M7B998- E45-2021	010	000	4359	00	00	GABAPENTINA CÁPSULA. CADA CÁPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS	ENV	15	CAP	IV	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	310M2017 SSA	PISA LPI 830527 K12	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS


ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Ciudad de México, a 09 de septiembre de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

P r e s e n t e.

Me refiero al procedimiento de Contratación número **AA-012M7B998-E45-2021**, en el que mi representada, la empresa **Corporación Saixa, S.A. de C.V.**, participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U210245**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 09 de septiembre de 2021.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave **010.000.4359.00** con el registro sanitario **310M2017 SSA**, mismo que será producido 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 nacional 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 al Instituto.

ATENTAMENTE


LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Ciudad de México, a 01 Septiembre de 2021

CORPORACION SAIXA, S.A. de C.V.
PRESENTE

El C. Julio César Alonso Sánchez, en mi carácter de representante legal de, la empresa **PSICOFARMA, S.A. de C.V.** hago constar lo siguiente:

Por razones exógenas a nuestra voluntad y derivado de los contratiempos que se han derivado por la crisis mundial debido a la pandemia provocada por el virus COVID-19, me permito informar a usted que el producto abajo señalado se encuentra como faltante en este momento, ya que por la situación mencionada, la compra de los insumos, materiales y materias primas que se requieren para la fabricación del producto terminado se ha visto comprometida. Esperamos poder regularizar la producción y el abasto suficiente a partir de los meses de Octubre y Noviembre.

010.000.4359.00	Gabapentina. Cápsula. Cada cápsula contiene: Gabapentina 300 mg Envase con 15 Cápsulas.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE



Julio César Alonso Sánchez
Representante Legal

Psicofarma, S.A. de C.V.

Catz. de Tlalpan No. 4369, Ccd. Toribio Guerra, C.P. 14050, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.
Tel: 4124-7400 Ext. 1011
www.psicofarma.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

CIUDAD DE MÉXICO A 09 DE SEPTIEMBRE DEL 2021

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
PRESENTE

EL SUSCRITO **JOCELYN HAIDE LOPEZ SANCHEZ** EN MI CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA QUE CUENTA CON FACULTADES PARA COMPROMETER A LA EMPRESA **LABORATORIOS PISA 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 CLAVE QUE SE DETALLA A CONTINUACIÓN, LA PROPUESTA QUE PRESENTA **Corporación SAIXA, S.A. de C.V.**, EN EL EVENTO DE CONTRATACIÓN INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS POR LAS SIGUIENTES CANTIDADES O PORCENTAJES

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD QUE RESPALDA (NO PODRÁ SER MENOR AL 50% DE LA CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA POR PARTIDA)
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	4359	00	00	GABAPENTINA. CÁPSULA. CADA CÁPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CÁPSULAS.	ENV	15	CAP	310M2017 SSA	100%/7,085,157

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 ACCELERADA Y A LARGO PLAZO, ASÍ COMO LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA DE LOS INSUMOS QUE OFERTA EN EL MOMENTO QUE SE LE REQUIERA
- LA MANIFESTACIÓN DE LOS BIENES TERAPÉUTICOS OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 1 DEL ANEXO TÉCNICO
- GARANTIZAR LA GESTIÓN DE PRUEBAS POR PARTE DE UN LABORATORIO ACREDITADO POR LA ENTIDAD CORRESPONDIENTE O TERCERO AUTORIZADO

ATENTAMENTE

LIC. JOCELYN HAIDE LOPEZ SANCHEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23
Col. Juárez C.P. 06600
Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX
Tel: 55 52411300
Tel. Ventas: 800 6728 007

Av. España No. 1840 Col. Moderna
C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: 33 3678 1600 /l. 33 3810 1609
Lada sin costo: 800 627 7150
www.pisa.com.mx

SIN TEXTO

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

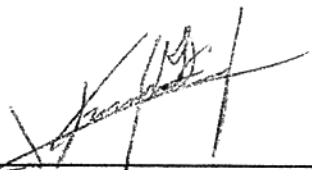
Ciudad de México a 09 de septiembre de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**Presente.**

La suscrita **Alma Lisbet Flores Gutiérrez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Corporación Saixa, S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de contratación número **AA-012M7B998-E45-2021** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 09 de septiembre de 2021, para la clave **010.000.4359.00**, registro sanitario número **310M2017 SSA** cumplen con:

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

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


LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE**ANEXOS**
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ESCRITO DE IMPOSIBILIDAD DE ENTREGA DE LOS REGISTROS ADJUDICADOS

Ciudad de México a 09 de septiembre de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.

La suscrita **Alma Lisbet Flores Gutiérrez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Corporación Saixa, S.A. de C.V.**, manifiesto que para el cumplimiento en la entrega de las claves y registros sanitarios a la que nos obligamos derivado del evento de contratación número **AA-012M7B998-E45-2021**, en específico al Contrato U210245, clave 010.000.4359.00 Gabapentina, el productor Laboratorios Psicofarma, S.A. de C.V. con número de Registro Sanitario 113M2011SSA, presenta actualmente dificultades para su fabricación, lo que nos ha hecho incurrir en atraso en la entrega de 44 Ordenes de Suministro, suman 1,206,966 piezas que, a la fecha, no hemos podido entregar :

No.	No. Orden	Clave	Cant. Sol.
1	21205638	010 000 4359 00 00	45485
2	21205641	010 000 4359 00 00	11528
3	21205648	010 000 4359 00 00	5883
4	21207704	010 000 4359 00 00	30298
5	21207733	010 000 4359 00 00	55996
6	21207750	010 000 4359 00 00	125235
7	21207754	010 000 4359 00 00	50598
8	21207756	010 000 4359 00 00	108453
9	21207757	010 000 4359 00 00	41726
10	21207761	010 000 4359 00 00	19152
11	21207763	010 000 4359 00 00	9375
12	21207766	010 000 4359 00 00	197105
13	21207769	010 000 4359 00 00	79552
14	21207770	010 000 4359 00 00	28048
15	21207772	010 000 4359 00 00	991
16	21207775	010 000 4359 00 00	6852
17	21207777	010 000 4359 00 00	49508
18	21207778	010 000 4359 00 00	12031
19	21207780	010 000 4359 00 00	72420
20	21207782	010 000 4359 00 00	19334
21	21207786	010 000 4359 00 00	13968
22	21207787	010 000 4359 00 00	19592

No.	No. Orden	Clave	Cant. Sol.
23	21207788	010 000 4359 00 00	9354
24	21212752	010 000 4359 00 00	19284
25	21212762	010 000 4359 00 00	5314
26	21212774	010 000 4359 00 00	7810
27	21212778	010 000 4359 00 00	5187
28	21212820	010 000 4359 00 00	5477
29	21212828	010 000 4359 00 00	25178
30	21212838	010 000 4359 00 00	2241
31	21212841	010 000 4359 00 00	1132
32	21212850	010 000 4359 00 00	2752
33	21212859	010 000 4359 00 00	2861
34	21212867	010 000 4359 00 00	5501
35	21212877	010 000 4359 00 00	19214
36	21212905	010 000 4359 00 00	31825
37	21212915	010 000 4359 00 00	1162
38	21212925	010 000 4359 00 00	1089
39	21212938	010 000 4359 00 00	11175
40	21212952	010 000 4359 00 00	10446
41	21212965	010 000 4359 00 00	18085
42	21212971	010 000 4359 00 00	5491
43	21212980	010 000 4359 00 00	3212
44	21213156	010 000 4359 00 00	9046

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

Derivado de lo anterior buscamos el apoyo de Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., quien nos ha manifestado su respaldo para el suministro de la clave **010.000.4359.00**, con registro sanitario número 310M2017 SSA, por el 100% del máximo requerido por la partida.

Por lo anterior, de ser aceptada nuestra solicitud de inclusión de la Marca Laboratorios PISA, S.A de C.V. procederemos a la entrega inmediata de la clave que nos ocupa, regularizando nuestros suministros.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE



LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE



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
CORPORACION SAIXA, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U210245**, 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
010.000.4359.00	GABAPENTINA	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Gabapentina 300 mg. Envase con 15 cápsulas.	Epilepsia. Síndrome convulsivo con crisis generalizadas o parciales. Dolor neuropático.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	310M2017 SSA	08/01/2018	12/10/2022	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 310M2017 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ATENTAMENTE

DR. LUIS SOLÍS ANAYA
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

SIN TEXTO