

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U210246

OK
CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U210246 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS (N ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO), 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 12 de julio de 2021, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Nacional número AA-012M7B998-E62-2021, 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

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
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U210246

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

I.2.- Mediante oficio número 095384611800/2021006956 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 fecha 06 de septiembre de 2021, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 61 /1CFD/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.

I.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 el Registro Sanitario para la elaboración del presente convenio, misma que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.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 escrito de fecha 26 de agosto de 2021, solicitó a "EL INSTITUTO" la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

	<p style="text-align: center;"> 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 </p>	<p style="text-align: center;"> CONVENIO MODIFICATORIO Nº 1 (UNO) AL CONTRATO U210246 </p>
---	---	---

III.- "LAS PARTES" declaran que:

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
040 000 4484 00 00	053M2003 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 PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad



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
U210246

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

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

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

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/HR/JMMN

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
U210246

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 16 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

JMFM



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

[Handwritten Signature]
Mtra. Araceli Sánchez Vega

*Recibido
12-10-2021*

- (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 Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)

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

ASV/REHG

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

★ 12 OCT 2021 ★
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

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

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

Asunto:

★ 10 OCT 2021
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 **U210246** 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.
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

DEBE DECIR:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario.	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
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.	053M2003 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

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

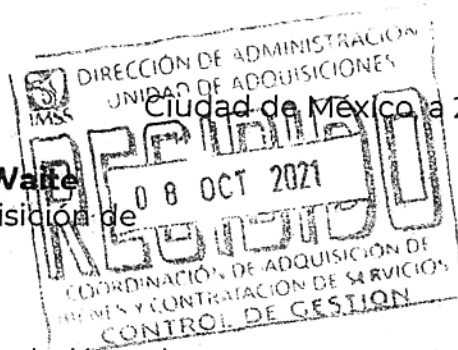




Of N° 095384611800/2021006956

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



Así como a la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en el oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020, respecto a que " la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por la COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto a las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato respectivo, conforme al último párrafo del artículo 52 de la LAASSP"

Por lo que con base a los siguientes motivos, se solicita proceder a formalizar convenio modificatorio en que se incluya al Anexo 1, 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 origin 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

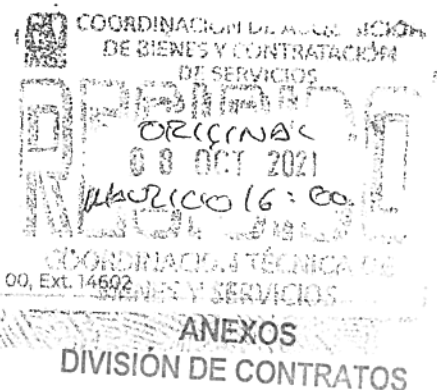
Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño.- 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 Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
-Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos.* Presente (*)

ALMOC/OPHV/jcb/eci/jgu

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

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

053M2003 SSA

No. DE SOLICITUD

183300415F0028

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

173300C1200353

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 6, 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, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, Bis, 223, 225, 306, 371, 376, 376 bis, 378, 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 modificación del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

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 K.I2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: EQUIVAC

Denominación Genérica: Sertralina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco:

Aurobindo Pharma Limited

(Unit VIII), Survey No. 10 & 13, Gaddapotharam (Village), Industrial Development Area - Kazipally, Jinnaram (Mandal), Medak (District), 502 319, Telangana, India. Edificios: A y E.

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.

Fabricante alterno para la concentración de 50 mg:

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

Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, 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.

Acondicionador alterno para la concentración de 50 mg:

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

Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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 Candalaria, C.P. 04380, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

Distribuidor alterno para la concentración de 50 mg:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 30 de julio de 2018
Fecha de Vencimiento: 31 de mayo de 2021

Presentaciones:

Caja de cartón con 14 o 28 tabletas de 50 mg.
Caja de cartón con 14 tabletas de 100 mg.

Envase para Tableta:

Burbuja de Policloruro de vinilideno / Aluminio (PVDC/Al).

Vida Útil:

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

Indicación Terapéutica:

Antidepresivo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia; pacientes que reciben al mismo tiempo inhibidores de la monoaminoxidasa; en menores de 18 años como antidepresivo y en menores de 6 años como tratamiento de trastornos obsesivos compulsivos.

Fórmula

50.000 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco

Clorhidrato de sertralina	55.953 mg	
Equivalente a		
Sertralina	50.000 mg	

Aditivos

Povidona	5.250 mg	K-30
Amidón glicolato de sodio	3.000 mg	Primjel
Croscarmelosa sódica	3.000 mg	Ac-di-sol
Lauril sulfato de sodio	1.500 mg	
Estearato de magnesio	1.125 mg	
Lactosa monohidratada	150.000 mg	dlp
Agua purificada	CS	Se evapora durante el proceso de fabricación

Recubrimiento

Opadry II blanco	4.500 mg	Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 40.00 %, Dióxido de Titanio 25.0 %, Polietilenglicol 3000 20.20 % y Talco 14.80 %
------------------	----------	---



Agua purificada	18.000 mg	Se evapora durante el proceso de fabricación
Fórmula		
100.000 mg		
Cada tableta contiene:		
Fármaco		
Clorhidrato de sertralina	111.906 mg	
Equivalente a		
Sertralina	100.000 mg	
Aditivos		
Povidona	10.500 mg	K-30
Almidón glicolato de sodio	6.000 mg	Primogel
Croscarmelosa sódica	6.000 mg	Az-di-sol
Lauril sulfato de sodio	3.000 mg	
Estearato de magnesio	2.250 mg	
Lactosa monohidratada	300.000 mg	cbp
Agua purificada	CS	Se evapora durante el proceso de fabricación
Recubrimiento		
Opadry II azul	9.000 mg	Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 40.00 %, Dióxido de Titania 22.67 %, Polietilenglicol 2050 20.20 %, Talco 14.50 % y Azul No. 2indigo carmin 2.33 % (al 3% - 5%)
Agua purificada	36.000 mg	Se evapora durante el proceso de fabricación

Via de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza inclusión de la presentación "Caja de cartón con 28 tabletas de 50 mg".
- Se aprueban los proyectos de marbete, conforme a la NOM-072-SSA1-2012 "Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios" para la presentación de "Caja de cartón con 28 tabletas de 50 mg".
- Se autoriza la actualización de la Información para Prescribir en su versión amplia y reducida de acuerdo al Art. 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, "Estabilidad de fármacos y medicamentos así como de remedios herbolarios" (Oficio 173300416T0236 del 02 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: 19

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

MARIANA ILIANA RUIZ ZARATE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos 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 7 de abril de 2010.



Versión 17/01

PROYECTO DE MARBETE PARA LA CAJA DE:
EQUIVAC®

Tableta (50 mg)

Logos

Equivac®

(La inclusión de la denominación distintiva es opcional, dependiendo de los intereses de la compañía)

SERTRALINA

Tableta

50 mg

Caja con 14 tabletas.

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Clorhidrato de sertralina equivalente a 50 mg

de sertralina

Excipiente ebp 1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Consérvese a no más de 30 °C.

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

No use durante el embarazo o la lactancia.

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

Prohibida la venta fraccionada del producto.

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

Logosímbolo de Mujer embarazada

Reg. No. 053M2003 SSA IV

(Código de barras)

Lote:

Caducidad:



Hecho en México por:

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

Carretera San Isidro Mazatepec, No. 7000, Edif. Los Arboles, C y E
Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga.

Jalisco, México

® Marca Registrada

Neemí A. Enriquez Cerda

TAPVS	DICTAMINADOR MÉDICO
	Precio máximo al público: 01 OCT 2017
Nombre:	[Redacted]
Firma:	[Redacted]



Versión 17/01

PROYECTO DE MARBETE PARA LA IMPRESIÓN EN EL BLISTER DE:
EQUIVAC® *Tableta (50 mg)*

Equivac[®]

(La inclusión de la denominación distintiva es opcional, dependiendo de los intereses de la compañía)

SERTRALINA

Tableta

50 mg

Oral

Reg. No. 053M2003 SSA IV

Logos:

Lote:

Cad.:

Logosímbolo de Mujer embarazada



Noemí A. Enríquez Cordero
[Handwritten Signature]

TAPVS
SECRETARÍA DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE PROMOCIÓN Y CALIDAD DEL SERVICIO MEDICO
01 SET, 2017
Nombre: [Redacted]
Firma: [Redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SECRETARÍA DE SALUD

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO No.
76138 SSA
No. DE SOLICITUD
203300423A0917
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300CI200197**

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 398 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17- A y 61 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
LPI S30527/KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	DECOREX
Denominación Genérica:	Dexametasona
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	NewChem S.P.A. Via Roveggia 47-3/136 Verona (VR) Italia. Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co. Ltd. No. 19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic – Technological Development Area Tianjin 300462, China.
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.

COF 024418



Distribuido por:

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

Antibióticos de México, S.A. de C.V.
Los Flores No. 56, Col. La Candelaria, Coyocacán, C.P. 04380, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 22 de junio de 2021
Fecha de Vencimiento: 22 de junio de 2026

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 o 2 ampollitas etiquetadas con 2 mL cada una. Caja de cartón con 1 frasco ampola etiquetado con 2 mL.

Envase para Solución:

Ampolleta de vidrio tipo I claro.
Frasco ampola de vidrio tipo I claro.

Vida Útil:

24 meses (Frasco ampola) y 36 meses (Ampolleta), debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas:

Antiinflamatorio esteroideo, Corticosteroide sistémico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, micosis sistémicas, tuberculosis activa, diabetes mellitus, infección activa, crisis hipertensiva.

Fórmula

Concentración: 8 mg/2 mL

Cada ampolleta/frasco ampola contiene(n):

Fármaco(s)

Fosfato de Dexametasona 8.000 mg

Se adiciona con Fosfato sódico de dexametasona equivalente de a.
Contiene un 5% de excipiente (Cantidad total por 2 mL: 3.450 mg de Fosfato de dexametasona)

Aditivo(s)

Creatinina 16.000 mg

Citrato de sodio 20.000 mg

Dextratos

Metabisulfito de sodio 2.000 mg

Metilparabeno 3.000 mg

Agua para la fabricación de inyectables 2.000 mL

qsp

Hidróxido de sodio qs

Para ajuste de pH 7.0—8.5

Vía de Administración:

Uso sistémico: Intramuscular, Intravenosa.
Uso local: Intraarticular, Intralesional, Intradérmica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 024419

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación (Técnica) que someta a esta Comisión o a través de la modificación a las condiciones de Registro con la Homoclave COFEPRIS 04-015-I, previo a su siguiente prórroga. Oficio No. 1533004221 0065 con fecha 23 de mayo del 2016.
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial. La expresión del domicilio en estos términos no invalida los proyectos de etiqueta, instructivo, Información para Prescribir, previamente autorizados, sin embargo, en su próxima modificación deberá solicitar su homologación.
- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.
- 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, 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 Insupec para la Salud
- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

SUFFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO

COF 024420



Versión 15/01

PROYECTO DE MARBETE PARA LA CAJA DE:
DEXAMETASONA *Solución inyectable*

GENÉRICOS
Logo: PiSA[®]

DEXAMETASONA
Solución
8 mg/2 ml
inyectable



Caja con un frasco ampula con 2 ml



FÓRMULA: El frasco ampula contiene:

- Fosfato sódico de dexametasona equivalente a 8 mg
- de fosfato de dexametasona
- Vehículo cbp 2 ml



DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular, intravenosa, intraarticular, intralesional y tejidos blandos. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión, sedimentos o si el cierre ha sido violado. Consérvese a no más de 30°C. Protéjase de la luz dentro de su empaque. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia quedan bajo la responsabilidad del médico.

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

Reg. No. 76138 SSA IV
(Código de Barras)

Lote:
Caducidad:

Hecho en México por:
Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial,
C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

® Marca Registrada

Precio máximo al público:

Cofepris **DICTAMINADOR MÉDICO**

NOMBRE:

FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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



Versión 15/01

PROYECTO DE MARBETE PARA LA ETIQUETA DEL FRASCO ÁMPULA:
DEXAMETASONA *Solución inyectable* GENÉRICOS

Logo: PISA®



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION DE RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE ASesorIA TECNICA Y REGULATORIA
SECRETARIA DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

PISA
FARMACEUTICA

DEXAMETASONA

Solución

8 mg/2 ml

inyectable

IM ó IV

IA TB IL

Reg. No. 76138 SSA IV

PISA®

Lote:

Cad.:

Cofepris **DICTAMINADOR MÉDICO**
15 ABR. 2016
NOMBRE: Dr. Vicente Ramírez Herrera
FIRMA:

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



CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
 Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 006,
 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 26 de agosto 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 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	Grp	Gen	Sub	Di	Al	Forma de inclusión de Registro	Código de inclusión de Registro	Código de inclusión de Registro (Grp)	Código de cumplimiento de normas del (los) productos (materia)	Escrito de disponibilidad de empresa de los registros sanitarios	Resumen de Registro Sanitario de Saixa (N/A)	Escrito de Manifestación de Empresa	Acta de recepción de documento y manifestación de la COCH (en su caso)
U210245	010	000	4241	00	00	Foja 1	Fojas 2-3		FOJA 15	FOJA 15	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 GUTIÉRREZ
 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 506
 Colonia Tizapán San Ángel,
 Alcaldía Álvaro Obregón,
 C.F. 01990, Ciudad de México
 Tel: 5510657060
 Ext. 1004; 1111

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						
U210245	AA-012M7B998- E53-2021	010	000	4241	00	00	ENV	1	FA	IV	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	76138 SSA	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
U210245	AA-012M7B998- E53-2021	040	000	3253	00	00	ENV	5	AMP	IV	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	204M2002 SSA	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
U210246	AA-012M7B998- E62-2021	040	000	4484	00	00	ENV	14	TAB	IV	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	053M2003 SSA	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

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

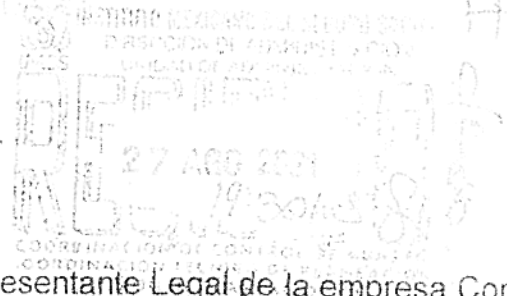


CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
 Calle Iglesia # 2, Torre E. Interior 806,
 Colonia Tizapán San Ángel,
 Alcaldía Álvaro Obregón,
 C.P. 01050, Ciudad de México.

09/41/2021

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.	MEXICO

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

2492
 010

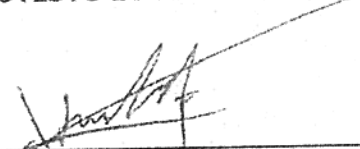


CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 600
Colonia Tizapán San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México.

Anexo al presente copia del Registro Sanitario; prórroga ante COFEPRIS y Proyecto de Marberte, 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.



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 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
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 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 determine procedente la solicitud de inclusión, me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.

ATENTAMENTE


LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIERREZ
REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001:2015

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 23 de agosto de 2021.

Instituto de Salud para el Bienestar
Presente.

El suscrito Lic. 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(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					PRESENTACION	NUMERO	CANTIDAD	CANTIDAD
GRUPO	SUBGRUPO	LINEA	ITEM	DESCRIPCION	ENVASE	CONTENIDO	ANUAL	DEL RESPALDO PORCENTUAL
010	000	4241	00	00	DEXAMETASONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA EQUIVALENTE A 8 MG DE FOSFATO DE DEXAMETASONA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CON 2 ML.	ENV 1 AFA	76138 SSA	10,797,189 100%
040	000	3253	00	00	HALOPERIDOL SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: HALOPERIDOL 5 MG ENVASE CON 6 AMPOLLETAS (5 MG/ML).	ENV 6 AMP	204M2002 SSA	98 614 100%

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23
Col. Juárez C.P. 06600
Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX
Tel: 55 52411300
Tel. Verdes: 800 6720 007

Av. España No. 1840 Col. Moderna
C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: 33 3578 1600 / 33 3019 1600
Línea sin costo: 800 527 7130
www.pisa.com.mx



EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001:2015

040	000	4484	00	00	SERTRALINA. CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.	ENV	14	TAB	053M2003 SSA	3,290	100%
-----	-----	------	----	----	--	-----	----	-----	-----------------	-------	------

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.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y;

Por último manifiesto que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo del anexo técnico del procedimiento de contratación.

Lic. Jocelyn Harte Lopez Sanchez
Representante Legal Del Titular
el Registro Sanitario
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

Paseo de la Reforma No. 100 Piso 20
Col. Juárez C.P. 06600
Alcaldía Cuauhtémoc CDMX
Tel: 55 52111300
Tel. Veritas: 800 6727 007

Av. España No. 1846 Col. Moderna
C.P. 44100 Guadalupe, Jal.
Tel: 33 3578 1600 / 33 3910 1000
Lada sin costo: 800 627 7150
www.pisa.com.mx

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.

040.000.4484.00	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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Psicofarma, S.A. de C.V.

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

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD

DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **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 **U210246**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN INTERNACIONAL ABIERTA No. **A12M7B98-E62.21**.

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 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE 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	SOLICITUD DE PROYECTO	EVALUACIÓN
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.	Depresión. Trastornos obsesivo compulsivos	Laboratorios Pisa, S.A de C.V.	053M2003.SSA	30/07/2018	31/05/2021	09/12/2020	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 053M2003.SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. LUIS SOLÍS ANAYA

TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO