

The image features a large, semi-transparent 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
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U210635

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U210635** PARA LA "CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022", EN ADELANTE "LA ADQUISICIÓN", QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y POR EL **C. JORGE DE ANDA GARCÍA**, TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, QUIEN INTERVIENE CON EL CARÁCTER DE REPRESENTANTE COMÚN DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO, COMO ÁREA TÉCNICA; Y POR LA OTRA, **NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL **C. RAMÓN CIPRIANO BARRERA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES EN FORMA CONJUNTA SERÁN REFERIDAS COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 06 de enero de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B998-E165-2021**, con una vigencia a partir del 1° de enero y hasta el 31 de diciembre de 2022.

II.- En la Cláusula **DÉCIMA SÉPTIMA.- MODIFICACIONES** al 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 "I", "II", "III", "IV" y "V"** 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, a través de su Apoderada Legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 09 53 84 61 1800/2022002115 de fecha 07 de abril de 2022, recibido el 18 del mismo mes y 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 Registro Sanitario, emitido por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, de fecha 22 de marzo de 2022 y el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos de fecha 04 de abril de 2022, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/3052/2022 de fecha 20 de abril de 2022, recibido el 21 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la

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
U210635

División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

II.1.- Con escrito de fecha 01 de marzo de 2022, solicitó a “**EL INSTITUTO**” la inclusión del registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- “LAS PARTES” declaran que:

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
040 000 4484 00 00	324M2003 SSA	PSICOFARMA, 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 posteriores a la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.



**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
U210635**

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir con los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Séptima del contrato primigenio.

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

Enteradas **“LAS PARTES”** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **21 de abril de 2022**, 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”
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.**




C. ELVIA ASCENCIO MILLAN
Apoderada Legal



C. RAMON CIPRIANO BARRERA
Representante Legal

**REPRESENTANTE COMÚN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO Y COMO
ÁREA TÉCNICA**

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/HRJ/JMPN/RMVS.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

SIN TEXTO



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U210635

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 51 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



Jose et.
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 1CFD/3052/2022

Ciudad de México, a 20 de abril de 2022

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
Presente

Me refiero al oficio número 095384611800/202202115, suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, mediante el cual solicita se realice un convenio modificatorio para la inclusión de registros sanitarios para la clave 040 000 4484 00 00, del contrato **U210635**, suscrito con la empresa **NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación número **AA-012M7B998-E13-2022**.

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

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

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

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

Atentamente
Titular de la División

[Handwritten signature]
Mtra. Araceli Sánchez Vega

[Handwritten signature]
Beatriz Argueta Murillo
Líder de Proyectos C

C.c.p.
Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

Durango No. 291, Piso 4, Col. Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06700, CD.MX. Tel. (55) 57 26 77 00
ext.14257 www.imss.gob.mx

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

21 ABR 2022
RECIDIDO
DIVISION DE CONTRATOS

*Recibi
26-04-2022*

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2022 Flores
Año de Magón
PRECUREDE DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA



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.

Ciudad de México, a 21 de abril de 2022

ATENTA NOTA

Asunto: Corrección de número de Licitación

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
Presente

En alcance al oficio 09 53 84 61 1CFD/3052/2022, mediante el cual se solicita realizar convenio modificatorio al Contrato U210635, suscrito con la empresa Neolpharma, S.A. de C.V., me permito informar que en dicho oficio dice que este contrato es derivado del procedimiento de contratación el AA-012M7B998-E13-2022, y debe decir LA-012M7B998-E165-2021.

Lo anterior se hace del conocimiento para estar es posibilidad de realizar el instrumento jurídico correspondiente, así como para las acciones administrativas y legales a que haya lugar.

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Beatriz Vengara Murillo
Líder de Proyectos C

SECRETARÍA DE SALUD
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
ADQUISICIONES Y CONTRATOS

21 ABR 2022 ★

RECIBIDO
DIVISION DE CONTRATOS





Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002115

Ciudad de México, a 07 de abril de 2022

Mtro. Lic. Aunard Agustín de la Rocha Waite

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios Presente

Me refiero al contrato U210635 adjudicado al proveedor NEOLPHARMA, S.A. DE C.V., derivado del procedimiento de contratación LA-012M7B998-E165-2021, para atender la necesidad, entre otras de la clave 040 000 4484 00, el cual se encuentra vigente hasta el 31 de diciembre de 2022.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 01 de marzo del año en curso, solicitó la inclusión de titular y registro sanitario así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que indica "que en el evento solo se integró el trámite de ingreso del registro sanitario de Neolpharma, S.A. de C.V. ante COFEPRIS 203300404B0105, ya que en bases establecía que 10 días posteriores a la adjudicación se iban a otorgar los registros correspondientes, sin embargo hasta la fecha no han dado respuesta sobre dicho trámite, lo que nos perjudica para poder procesar los diseños y fabricación del medicamento".

El registro sanitario que pretende incluir es el siguiente:

Table with 6 columns: No. de Contrato, Clave, Descripción, Registro Sanitario, Titular del Registro Sanitario, País de Origen. Row 1: U210635, 040 000 4484 00 00, SERTRALINA CAPSULA O TABLETA... 324M2003 SSA, PSICOFARMA, S.A DE C.V., MÉXICO

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, 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.

Handwritten signature

Handwritten: Ganexos

Handwritten: 13:50



ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Página 1 de 3





Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002115

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020 en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por 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 para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U210635** para la clave de referencia y el registro sanitario señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen México; por los motivos que se indican a continuación y con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, se precisa lo siguiente:

- La clave 040 00 4484 00 00 fue adjudicada al proveedor en evento de licitación 2022, presentado a la fecha y respecto a las órdenes de reposición solicitadas nula atención.
- La clave 040 00 4484 00 00 se encuentra indicada conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, para el tratamiento "depresión y trastornos obsesivos compulsivos" encontrándose dentro de las claves con mayor negativa a nivel nacional.
- Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en los que se identifica precios de adquisición superiores al del contrato del que se solicita realizar la inclusión.
- 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 Órganos de Operación Administrativa
- El precio ponderado de las compras locales es superior al precio adjudicado al proveedor materia del presente oficio.
- El Registro Sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión del registro sanitario, permitirá la entrega de bienes pendientes de atención por el proveedor en comento.
- 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 distinto al del contrato adjudicado por el proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Página 2 de 3



Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002115

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social

Y con base a las cuales se formalizó el contrato primigenio, solicito se realice el convenio modificatorio en el que se incluya el registro, país de origen y titular del Registro Sanitario indicado en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, el número de registro sanitario, Titular de registro sanitario y país de origen que se solicita incluir.**

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 Rocio Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Elaboró: Oscar Pablo Henera Villalobos.- Jefe de Área.

Con copia para:

C.P. Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos.* Presente (*)

ALMOC/OPHV/jcb/eci/jgu



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 3 de 3

SIN TEXTO



CTP
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
 09:00 hrs
 SEOR.
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
 COORDINADOR TÉCNICO DE
 DIRECCIÓN DE PLAS
 COORDINADOR

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

CUIDAD DE MEXICO A 1 DE MARZO DE 2022
 (FECHA DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO)

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

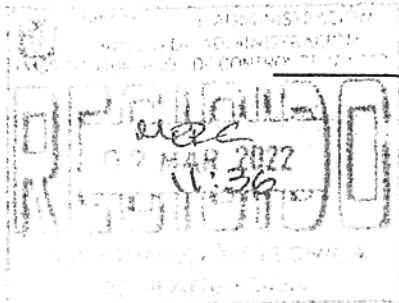
Ramón Cipriano Barrera en mi carácter de Representante Legal de la empresa Neolpharma S.A. de C.V. en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LA-012M7B998-E165-2021, contenidas en el anexo del contrato número U210635, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

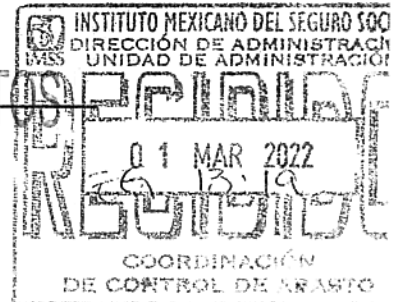
Clave del Contrato	Código de Materiales	Código de Productos	Código de Servicios	Código de Obras	Código de Mantenimiento	Código de Reparación	Código de Otros	Registro de Materiales	Registro de Productos	Registro de Servicios	Registro de Obras	Registro de Mantenimiento	Registro de Reparación	Registro de Otros
U210635	040	000	4484	00	00			SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)

Lo anterior toda vez que para dicho evento solo se integró el trámite de ingreso del Registro Sanitario de Neolpharma S.A. de C.V. ante COFEPRIS 203300404B0105, ya que en bases establecía que 10 días posteriores a la adjudicación se iban a otorgar los Registros Correspondientes, sin embargo hasta la fecha no han dado respuesta sobre dicho trámite, lo que nos perjudica para poder procesar los diseños y fabricación del medicamento mencionado. Anexo ingreso de trámite de registro de Sertralina por Neolpharma, carta solicitud y formato. Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
RAMÓN CIPRIANO BARRERA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.



Neolpharma, S.A. de C.V.

SIN TEXTO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CIUDAD DE MEXICO A 1 DE MARZO DE 2022
(FECHA DEL FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO)

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

No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
	GPO.	GEN.	ESP.	DIF. VAR.		UNI	CANT.	TIPO					
LA-012M7B998-E165-2021	040	000	4484	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	ENV	14	TAB	Psicofarma S.A. de C.V.	324M2003SSA	PSICOFARMA PSI-741010-UI1	MEXICO	PSICOFARMA

RAMON CIPRIANO BARRERA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



México, Ciudad de México, a 08 de marzo de 2019.

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS**

A QUIEN CORRESPONDA

**ASUNTO: SOLICITUD DE NUEVO REGISTRO SANITARIO GENÉRICO DE
SERTRALINA, TABLETAS.**

Por medio de la presente solicitamos la autorización del registro sanitario genérico de fabricación nacional para nuestro producto Sertralina f.f. tableta, dosis de 50 mg con las siguientes condiciones:

1	Denominación Distintiva	()
2	Denominación Genérica	Sertralina.
3	Forma Farmacéutica	Tableta.
4	Dosis	50 mg.
5	Indicación Terapéutica	Está indicado en: Depresión con o sin manía. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de pánico. Trastorno de estrés postraumático. Trastorno de fobia social.
6	Presentaciones	Caja con 7, 14 o 28 tabletas con 50 mg.
7	Nombre Del Titular Del Registro	Neolpharma, S.A. DE C.V.
8	Fabricante Del Medicamento	Neolpharma, S.A. DE C.V.
9	Fabricante Del Fármaco	Amoli Organics Private Limited.
10	Prueba De Intercambiabilidad	Prueba C.
11	Material De Empaque	Empaque primario: Burbuja de Policloruro de Vinilo/Aluminio (PVC/Aluminio). Empaque secundario: Caja de Cartón.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1

Neolpharma, S.A. de C.V.

SIN TEXTO



Nuestro producto ha sido desarrollado y fabricado cumpliendo con los lineamientos de la NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos; con el fin de garantizar las características de calidad, seguridad y eficacia.

Conforme a los lineamientos establecidos por la normatividad vigente remitimos la siguiente información correspondiente a los puntos establecidos en la lista de verificación emitida por la COFEPRIS.

- MODULO I. Información Administrativa – Legal.
- MODULO II. Información de Calidad.
- MODULO III. Información de Intercambiabilidad.

Se remite la siguiente información.

Proyecto de marbetes e información para prescribir en su versión amplia y reducida en original y duplicado. Conforme a lo anteriormente expuesto, dando cumplimiento cabal a los requerimientos de nuestra regulación sanitaria vigente, le solicito tenga a bien autorizar la solicitud de Registro Sanitario de nuestra Sertralina f.f. tableta.

Sin más por el momento y esperando que la solicitud a nuestra petición sea satisfactoria, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

2

Neolpharma, S.A. de C.V.

SIN TEXTO

SALUD

COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-004

Nombre de Trámite:
REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS

203300404P0106

Trámite Físico

Modalidad:
B. REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE
FABRICACIÓN NACIONAL (GENÉRICO)

30/09/2020
10:37 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.

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

NEO 041207F29

DOMICILIO:

BLVD. DE LOS FERROCARRILES COL. INDUSTRIAL
VALLEJO AZCAPOTZALCO, C.P. 02300 CIUDAD DE
MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

ALEJANDRO FUENTES PEREZ

ANEXOS:

OTROS: INGRESA UN PAGO, ANEXA 18
BLOQUES DE INFORMACION..

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Los datos son correctos

30/09/20

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

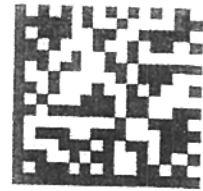
SIN TEXTO

SALUD

COFEPRIS

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
 Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
 El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-004-B	Nombre: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS.
Modalidad: B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)	

2. Datos del propietario

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

Persona moral
RFC: NEO 041207 F29
Denominación o razón social: NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 1 4 0 5 0
Tipo y nombre de vialidad: CALLE RENATO LEDUC <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: 363 Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA TORIELLO GUERRA <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	TLALPAN
Entidad Federativa:	CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALZADA DE TLALPAN
Y vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA PERIFERICO SUR
Vialidad posterior (tipo y nombre):	CALZADA DE TLALPAN
Lada:	55
Teléfono:	9140 2700
Extensión:	

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810
 Teléfono 01-800-033-6050
 contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: NEO 041207 F29	Denominación o razón social: NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 09 002 02 0009	

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

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

Sólo para el alta de licencia sanitaria	
Horario de operaciones:	
D L M M J V S de	HH:MM a HH:MM
D L M M J V S de	HH:MM a HH:MM
Fecha de inicio de operaciones:	DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 02300
Tipo y nombre de vialidad: BOULEVARD DE LOS FERROCARRILES <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: 277 Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA INDUSTRIAL VALLEJO <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	AZCAPOTZALCO
Entidad Federativa:	CIUDAD DE MEXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA CEYLAN
Y vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA JARDIN
Vialidad posterior (tipo y nombre):	AVENIDA NORTE 45
Lada:	55
Teléfono:	9140 2700
Extensión:	

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	EFREN
Primer apellido:	OCAMPO
Segundo apellido:	LÓPEZ
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	
Correo electrónico:	[REDACTED]

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	SILVIA
Primer apellido:	AGUILAR
Segundo apellido:	PÉREZ
Lada:	████
Teléfono:	██████████
Extensión:	1525
Correo electrónico:	████████████████████

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JUAN ANTONIO
Primer apellido:	CORONA
Segundo apellido:	TORRES
Lada:	████
Teléfono:	██████████
Extensión:	
Correo electrónico:	████████████████████

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

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

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: _____

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTO
2) Especificar: ALOPÁTICO
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación: **CAJA CON 7, 14 O 28 TABLETAS CON 50 mg**

18) Uso específico o proceso:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **50 mg**

22) Indicaciones terapéuticas: **Está indicado en:
Depresión con o sin manía.
Transtorno obsesivo compulsivo.
Transtorno de pánico. Transtorno de estrés posttraumático.
Transtorno de fobia social.**

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **PVC CRISTAL - ALUMINIO**

30) Envase secundario: **CAJA DE CARTÓN**

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

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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) sólo un producto por solicitud:

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

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) sólo un producto por solicitud:

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

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

6. Información para certificados

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

País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

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

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.A. Para producto maquilado

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

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

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

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

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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



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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

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

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a): NEO 041207 F29
Denominación o razón social: NEOLPHARMA S.A. DE C.V

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 02300	
Tipo y nombre de vialidad:	
BOULEVARD DE LOS FERROCARRILES	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior: 277	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
COLONIA INDUSTRIAL VALLEJO	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:
Municipio o alcaldía: AZCAPOTZALCO
Entidad Federativa: CIUDAD DE MEXICO
Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA CEYLAN
Y vialidad (tipo y nombre): AVENIDA JARDIN
Vialidad posterior (tipo y nombre): AVENIDA NORTE 45

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

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

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a): NEO 041207 F29
Denominación o razón social: NEOLPHARMA S.A. DE C.V

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Código postal: 02300

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

Número exterior: 277 Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
COLONIA INDUSTRIAL VALLEJO
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía: AZCAPOTZALCO

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA CEYLAN

Y vialidad (tipo y nombre): AVENIDA JARDIN

Vialidad posterior (tipo y nombre): AVENIDA NORTE 45

9. Información para Importación, exportación y otras autorizaciones

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

País de origen: País de procedencia:

País de destino: Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC:^(a)

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:^(a)

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

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

Número exterior: Número interior:

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

9.B. Datos del proveedor o distribuidor



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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC:(a):	
Denominación o razón social:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

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

Persona moral	
RFC:	
Denominación o razón social:	

Domicilio del destinatario (destino final)

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D. Datos del facturador

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s): ^(b) :	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

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

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

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

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

10. Información para la autorización de terceros

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

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

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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

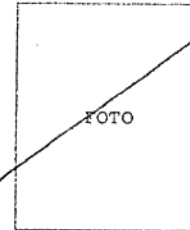
Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:



Horario de operaciones:

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

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?

Sí

No

QFB. ALEJANDRO FUENTES PÉREZ.

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFERRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

SIN TEXTO



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

324M2003 SSA

No. DE SOLICITUD

093300CT050970

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

04330020450260

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

Psicofarma, S. A. de C. V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tlalpan, D. F., México.

PSI 741010UI1

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: SERTEX

Denominación genérica: Sertralina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco:

Natco Pharma Ltd.

Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboobnagar District, India.

Fabricante del medicamento:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Acondicionado por:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Distribuido por:

Psicofarma, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Fecha de expedición: 19 de Junio del 2014

Fecha de vencimiento: 19 de Junio del 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con 7, 14 o 28 tabletas con 25 mg, 50 mg o 100 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

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

Vida útil: 36 meses (50 mg) ó 24 meses (25 mg ó 100 mg), debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, embarazo y lactancia, menores de 16 años, administración concomitante con IMAO.

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmacos

Sertralina	25.000	mg (1)
------------	--------	--------

Aditivos

Lactosa anhidra	77.030	mg
Polividona K-30	3.000	mg
Celulosa microcristalina PH-102	33.000	mg
Glicolato sódico de almidón	7.500	mg
Estearato de magnesio	1.500	mg
Etanol	0.090	mL
Recubrimiento		
Opadry YS-1-7003 blanco	9.000	mg (2)
Agua purificada	0.060	mL

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Sertralina	50.000	mg (1)
------------	--------	--------

Aditivos

Lactosa anhidra	57.300	mg
Polividona K-30	3.000	mg
Celulosa microcristalina PH-102	24.750	mg
Glicolato sódico de almidón	7.500	mg
Estearato de magnesio	1.500	mg
Etanol	0.090	mL
Recubrimiento		
Opadry YS-1-7003 blanco	9.000	mg (2)
Agua purificada	0.060	mL

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 1

Farmacos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 013699



SIN TEXTO



Sertralina	100.000	mg (1)
------------	---------	--------

Aditivos

Lactosa anhidra	114.600	mg
Polividona K-30	6.000	mg
Celulosa microcristalina	49.500	mg
Glicolato sódico de almidón	15.000	mg
Estearato de magnesio	3.000	mg
Etanol	0.180	mL
Recubrimiento		
Opadry YS-1-7003 blanco	18.000	mg (2)
Agua purificada	0.020	mL

Notas al calce:

- (1) Se adiciona como Clorhidrato de Sertralina equivalente a.....
 - (2) Composición: Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Polisorbato 80.
- Vía de Administración: Oral.

Observaciones al registro:

- Se autorizan marbetes actualizados conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
 - Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización
 - Se actualiza la expresión del aditivo "Alcohol etílico" a "Etanol" de acuerdo a la FEUM 10ª Edición.
 - Se autoriza la ampliación del plazo de caducidad de 24 a 36 meses para la presentación de 50 mg.
 - Deberá presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Informe de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos cuando aplique), de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2002 "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia" o al Reglamento de Insumos para la Salud artículo 190 BIS 1.
 - Las presentaciones para líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializado y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente.
 - Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad, por lo que se eliminan del Oficio de Registro.
 - Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresado en el Oficio de Registro.
- Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto a la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas 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 existencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 36

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

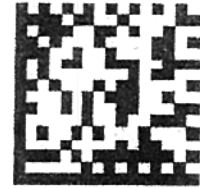


SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

193300423A0016

Nombre de Trámite:
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico

18/01/2019
16:39 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

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

PSI 741010UI1

DOMICILIO:

**CALZ. DE TLALPAN COL. COL. TORIELLO GUERRA
TLALPAN, C.P. 14050 CIUDAD DE MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

SILVIA AGUILAR PEREZ

ANEXOS:

**OTROS: INGRESA 1 BLOQUE DE INFORMACION Y
2 PAGOS ELECTRONICOS / VER NOTA.**

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal,

responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

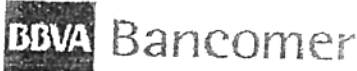
¿Ya tienes tu RUPIA? No? Ven y tramítala con nosotros!

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

18-01-19

SIN TEXTO



RECIBO BANCARIO DE PAGO DE
CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y
APROVECHAMIENTOS FEDERALES

Hoja 1 de 1

993300423A0016

Plaza: [Redacted]
Sucursal: [Redacted]

R.F.C.: PSI741010UI1

Denominación o razón social: PSICOFARMA SA DE CV

Fecha y Hora de Pago: 06/12/2018 15:22 hrs.

Cuenta de cargo: [Redacted]

No. de operación: [Redacted]

Llave de Pago: [Redacted]

Total efectivamente pagado: \$ 57,048

Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos
Sanitarios

Por los siguientes conceptos:

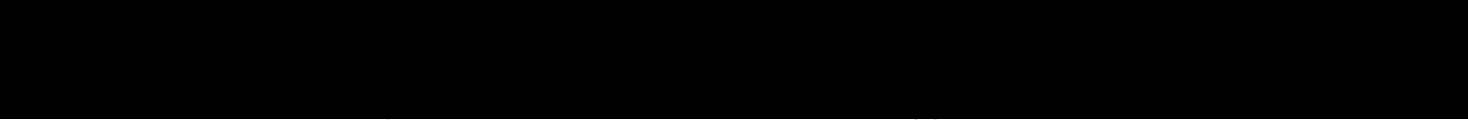
Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA: 554001071

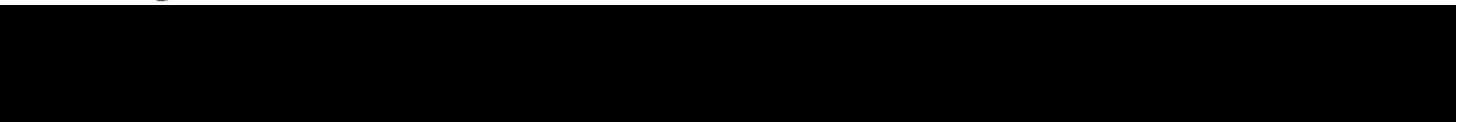
Cadena de la Dependencia: 0004023A010000

Importe	57,048
Cantidad Pagada	57,048

Cadena Original



Sello digital



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CUENTA DE CARGO, NÚMERO DE OPERACIÓN, LLAVE DE PAGO, SUCURSAL, CADENA ORIGINAL Y SELLO DIGITAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Hoja 1 de 1

193300423A0016

Plaza: [REDACTED]
Sucursal: [REDACTED]

R.F.C.: PSI741010UII

Denominación o razón social: PSICOFARMA SA DE CV

Fecha y Hora de Pago: 07/01/2019 13:58 hrs.

Cuenta de cargo: [REDACTED]

No. de operación: [REDACTED]

Llave de Pago: [REDACTED]

Total efectivamente pagado: \$ 2,687

Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos
Sanitarios

Por los siguientes conceptos:

Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA: 554001071

Cadena de la Dependencia: 0004023A010000

Importe 2,687

Cantidad Pagada 2,687

Cadena Original

[REDACTED]

Sello digital

[REDACTED]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S)
IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CUENTA DE CARGO, NÚMERO DE
OPERACIÓN, LLAVE DE PAGO, SUCURSAL, CADENA ORIGINAL Y SELLO
DIGITAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE
AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO
ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL
DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-
mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Ciudad de México, a 16 de enero del 2019

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y
ESTABLECIMIENTOS**

ASUNTO: Solicitud de prórroga de Registro sanitario

**At'n. MARCOS LAUREANO SOLÍS LEYVA
PRESENTE**

Por medio de la presente nos dirigimos a usted y a esta H. Comisión de la manera más atenta para solicitar lo siguiente:

PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO de nuestro producto SERTEX, Genérico: Sertralina F.F. Tableta, Registro Sanitario No. 324M2003 SSA, con fecha de vencimiento del 19 de junio del 2019, para lo cual se incluye la siguiente información conforme a los lineamientos establecidos para el trámite de prórroga de Registro sanitario de Medicamentos alopáticos:

SECCIÓN I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

- Formato de Solicitud debidamente llenado.
- Comprobante de Pago de derechos por la cantidad de \$57,048 correspondiente a la Homoclave COFEPRIS-04-023-A; Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional (Se anexan 2 copias).
- Comprobante de Pago complementario por la cantidad de \$2,687 en cumplimiento a la nueva tarifa del año 2019 (\$59,735) para Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional (Se anexan 2 copias).
- Copia simple del Registro sanitario No. 324M2003 SSA.
- Respuesta de cumplimiento de notas al calce (Farmacovigilancia)

SECCIÓN II. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

- Con base en el "Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles" con fecha de Septiembre del 2017, se anexa copia del acuerdo el cual asigna como tipo de prueba C para nuestro producto. Además se

Psicofarma, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO Ó ARTES

- Se anexan proyectos de marbetes e Información Para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida autorizada, además de copia de las artes en uso firmadas por Responsable Sanitario.

SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

- Acuse de Reporte periódico de seguridad, Oficio No. CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/143300EL702072/2014 con fecha del 8 de abril del 2014 correspondiente al periodo de 01 de Enero de 2009 a 31 de Diciembre del 2013.
- Acuse de Informe de Seguridad en México, Oficio No. CEMAR/CNV/3/133300EL720991/2013 con fecha del 1 de agosto del 2013 correspondiente al periodo de 01 de Enero de 2008 a 31 de Diciembre de 2012.
- Informe Farmacovigilancia, Papeleta de ingreso con No. 173300EL720967 con fecha del 29 de Noviembre del 2017 correspondiente a la solicitud del Informe de seguridad en México por el periodo de 17 de Julio del 2013 al 17 de Noviembre del 2017, en cumplimiento de la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio del 2017.

SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco: se anexa copia simple a favor de **Natco Pharma Limited**, con fecha de vencimiento del 10 de Julio del 2019.
Papeleta de ingreso No. 193300415A0003 del 10 de Enero del 2019 de la Modificación a las Condiciones de Registro sanitario en el cual se solicitó la modificación en la expresión de la dirección del Fabricante del Fármaco por Reorganización del estado, en dicho trámite se ingresó Copia certificada y traducción original del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación por lo que en la presente solicitud solo se ingresa Copia simple de ambos documentos.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del Medicamento: se anexa copia simple del Certificado No. 183300ER020165 a favor de Psicofarma, S.A. de C.V., vigente al 26 de Julio de 2020.
- Copia de Licencia Sanitaria del Titular del Registro, Psicofarma, S.A. de C.V.
- Copia de Aviso de Responsable Sanitario del Titular del Registro, QFB. Juan Manuel Urias Romero
- Copia de Licencia sanitaria del Distribuidor, Psicofarma, S.A. de C.V.

Hacemos de su conocimiento que contamos con una Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario con No. de trámite 193300415A0003 ingresada el 10 de Enero del 2019, por lo que solicitamos sean evaluadas en conjunto y lo solicitado en la Modificación se vea reflejado en la resolución de la solicitud de Prórroga.

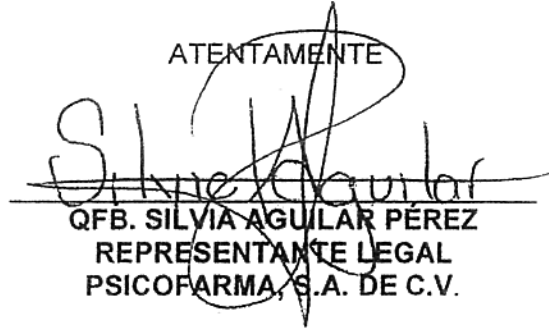
Psicofarma, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Sin más por el momento y esperando que la respuesta a nuestras peticiones sea de manera satisfactoria, me despido enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE


QFB. SILVIA AGUILAR PÉREZ
REPRESENTANTE LEGAL
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Psicofarma, S.A. de C.V.

SIN TEXTO

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
 Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
 El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-023-A	Nombre:	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.
Modalidad:	A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.		

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	PSI 741010 UI1
Denominación o razón social:	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	AUPS710228 P49
CURP (opcional):	AUPS710228MDFGRL05
Nombre(s):	SILVIA
Primer apellido:	AGUILAR
Segundo apellido:	PEREZ
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	1525
Correo electrónico:	

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	14050
Tipo y nombre de vialidad:	CALZADA DE TLALPAN
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	4369
Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA: TORIELLO GUERRA
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	TLALPAN
Entidad Federativa:	CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA RENATO LEDUC
Y vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA PERIFÉRICO
Vialidad posterior (tipo y nombre):	AVENIDA RENATO LEDUC
Lada:	01 (55)
Teléfono:	85038900
Extensión:	1093

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	PSI 741010 UI1	Denominación o razón social:	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:			
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN		
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS		
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO		
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:		09 014 02 0009	

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

Responsable sanitario	
RFC:	[REDACTED]
CURP (opcional):	UIRJ730616HDFRMN02
Nombre(s):	JUAN MANUEL
Primer apellido:	URIAS
Segundo apellido:	ROMERO

Sólo para el alta de licencia sanitaria	
Horario de operaciones:	
D L M M J V S de	HH:MM a HH:MM
D L M M J V S de	HH:MM a HH:MM
Fecha de inicio de operaciones:	
DD	MM AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal:	14050
Tipo y nombre de vialidad:	CALZADA DE TLALPAN
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	4369
Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA: TORIELLO GUERRA
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	TLALPAN
Entidad Federativa:	CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA RENATO LEDUC
Y vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA PERIFÉRICO
Vialidad posterior (tipo y nombre):	AVENIDA RENATO LEDUC
Lada:	01 (55)
Teléfono:	85038900
Extensión:	1093

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

Representante legal	
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	EFRÉN
Primer apellido:	OCAMPO
Segundo apellido:	LÓPEZ
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	1093
Correo electrónico:	efren.ocampo@psicofarma.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	1093
Correo electrónico:	[REDACTED]

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	JUAN ANTONIO
Primer apellido:	CORONA
Segundo apellido:	TORRES
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	1093
Correo electrónico:	[REDACTED]

Persona autorizada	
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	1093
Correo electrónico:	[REDACTED]

Representante legal	
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	SILVIA
Primer apellido:	AGUILAR
Segundo apellido:	PEREZ
Lada:	[REDACTED]
Teléfono:	[REDACTED]
Extensión:	1093
Correo electrónico:	[REDACTED]

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

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

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: 093300CT050970

Dice / condición autorizada

VER CARTA ANEXA

Debe decir / condición solicitada

VER CARTA ANEXA

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTO
2) Especificar: ALOPÁTICO
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: SERTEX

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CURP, NOMBRE, TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario: **324M2003 SSA**

16) Número de acta:

17) Presentación: **Caja de cartón con 7, 14 o 28 tabletas con 25 mg, 50 mg o 100 mg en envase de burbuja.**

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **25 mg, 50 mg o 100 mg**

22) Indicaciones terapéuticas: **ANTIDEPRESIVO**

23) Fecha de fabricación: / /

DD MM AAAA

24) Fecha de caducidad: / /

DD MM AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)**

30) Envase secundario: **CAJA DE CARTÓN**

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

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

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: / /

DD MM AAAA

24) Fecha de caducidad: / /

DD MM AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

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

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

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

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

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

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

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

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

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

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

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

6. Información para certificados

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

Pais destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquillado

Persona física	Datos del responsable sanitario
RFC:(a):	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Lada:
	Teléfono:
	Correo electrónico:
Persona moral	
RFC:(a):	
Denominación o razón social:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquillado

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

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

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

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

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

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

Persona física
 RFC:(a):
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:

Persona moral
 RFC:(a): **PSI 741010 UI1**
 Denominación o razón social:
 PSICOFARMA, S.A. DE C.V

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: **14050**
 Tipo y nombre de vialidad: **CALZADA DE TLALPAN**
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: **4369** Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
 COLONIA: TORIELLO GUERRA
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
 Municipio o alcaldía: **TLALPAN**
 Entidad Federativa: **CIUDAD DE MÉXICO**
 Entre vialidad (tipo y nombre): **AVENIDA RENATO LEDUC**
 Y vialidad (tipo y nombre): **AVENIDA PERIFÉRICO**
 Vialidad posterior (tipo y nombre): **AVENIDA RENATO LEDUC**

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

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

Persona física
 RFC:(a):
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:

Persona moral
 RFC:(a): **PSI 741010 UI1**
 Denominación o razón social:
 PSICOFARMA, S.A. DE C.V

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: **14050**

Tipo y nombre de vialidad: **CALZADA DE TLALPAN**

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

Número exterior: **4369** Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
COLONIA: TORIELLO GUERRA

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

Localidad:

Municipio o alcaldía: **TLALPAN**

Entidad Federativa: **CIUDAD DE MÉXICO**

Entre vialidad (tipo y nombre): **AVENIDA RENATO LEDUC**

Y vialidad (tipo y nombre): **AVENIDA PERIFÉRICO**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **AVENIDA RENATO LEDUC**

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

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

Pais de origen: Pais de procedencia:

Pais de destino: Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

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

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):^(b)

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social:^(b)

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.

Análisis de medicamentos y dispositivos médicos

Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales

Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos

Muestreo

Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC: _____

CURP (opcional): _____

Nombre(s): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

Lada: _____

Teléfono: _____

Extensión: _____

Correo electrónico: _____



Horario de operaciones:

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

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario: _____

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal: _____

Tipo y nombre de vialidad: _____

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

Número exterior: _____ Número interior: _____

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: _____

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

Localidad: _____

Municipio o alcaldía: _____

Entidad Federativa: _____

País: _____

Entre vialidad (tipo y nombre): _____

Y vialidad (tipo y nombre): _____

Vialidad posterior (tipo y nombre): _____

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

QFB. SILVIA AGUILAR PÉREZ
Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de Ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

SIN TEXTO



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 1 de Marzo de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al Licitación Publica internacional abierta electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021 en el que mi representada, la empresa NEOLPHARMA S.A. DE C.V. Participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U210635. así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 1 de marzo de 2022

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 040 000 4484 00 00 con el registro sanitario 324M2003SSA, mismos que será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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



RAMON CIPRIANO BARRERA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LICITANTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Neopharma, S.A. de C.V.

SIN TEXTO



**MANIFESTACION PARA LA ADQUISICION DE BIENES, Y 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"**

Ciudad de México a 1 de marzo de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social


Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública internacional abierta electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021 en el que mi representada, la empresa NEOLPHARMA S.A. DE C.V. Participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U210635.

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 adjudicado respectivo, la totalidad de los bienes que entregue, con el registro sanitario 324M2003SSA, son originarios de México, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio de origen y de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE



**RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Neolpharma, S.A. de C.V.

SIN TEXTO

FORMATO CARTA DE RESPALDO

(Nota: en caso de que el Licitante sea titular del registro sanitario que oferta a su propuesta técnica, no será necesario la presentación de este anexo)

Ciudad de México a 1 de Marzo de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **Juan Manuel Chavez Amezcua** en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Psicofarma S.A. de C.V.** Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato U210635 adjudicado en el evento de licitación Pública internacional abierta electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021 por las siguientes cantidades o porcentajes:

DETALLAR LAS CLAVES PARA LAS QUE MANIFIESTA SU RESPALDO EN LA PROPUESTA.

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDA
GPO	GEN	ESP	DE	VR		ENV	CANT	TCO			
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	ENV	14	TAB	324M2003SSA	3,250,578	3,250,578 100%

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.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y

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

JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
DEL REPRESENTANTE LEGAL

Psicofarma, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CARGO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SIN TEXTO

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

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

Ciudad de México a 1 de Marzo de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **Juan Manuel Chavez Amezcua** en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Psicofarma S.A. de C.V.** manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación Pública internacional abierta electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021 y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 19 de Junio de 2014, para la clave 040 000 4484 00 00 registro sanitario 324M2003SSA 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 estas 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.



JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Psicofarma, S.A. de C.V.

SIN TEXTO



psicofarma®
Al servicio de la salud mental

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

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

Ciudad de México a 1 de Marzo de 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **Juan Manuel Chavez Amezcua** en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Psicofarma S.A. de C.V.** manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado U210635 en el evento de licitación Pública internacional abierta electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021 y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario 324M2003SSA de fecha 19 de Junio de 2014, para la clave 040 000 4484 00 00 cumple con:

Normativa Aplicable		
	Ley General de Salud, en los artículos aplicables.	Para todas las partidas
	Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad.	Para todas las partidas
	Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.	Para medicamentos controlados
	Ley de Infraestructura de la Calidad.	Para todas las partidas
	Reglamento de Insumos para la Salud.	Para todas las partidas
	Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.	Para todas las partidas
	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes	Para todas las partidas
	Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS).	Para todas las partidas
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y Servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones especificaciones sanitarias y nutrimentales.	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.	Para todas las partidas, excepto patentes.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



psicofarma®

Al servicio de la salud mental

Normatividad Aplicable

NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológico

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
556	040.000.4484.00	SERTRALINA CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad. Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos Ley de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes. Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS). NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-131-SSA1-1995 NOM-131-SSA1-2012 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016 NOM-257-SSA1-2014

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

ATENTAMENTE


 JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
 Representante o Apoderado Legal

Psicofarma, S.A. de C.V.

Domicilio Fiscal: Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México
 Ventas Gobierno: Av. División del Norte No. 3377, Col. Rancho del Rosario, Alcaldía Coyoacán, C.P. 04380, Ciudad de México
 Tel. (55) 4124-7400 Ext. 1203 y 1207
 www.psicofarma.com.mx

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

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

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

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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



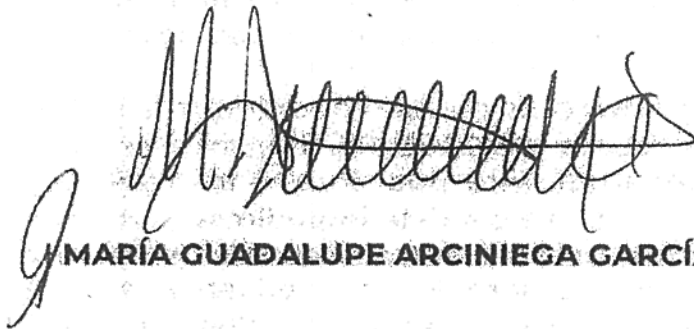
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EGG/MMP

Turno: T-320-20

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





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
NEOLPHARMA, 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 **U210635**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN No. **LA-012M7B998-E165-2021**.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN 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 DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:-----RESULTADO TÉCNICO-----

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO	EVALUACIÓN
040.000.4484.00	SERTRALINA	CÁPSULA O TABLETA Cada cápsula o tableta contiene: sertralina Clorhidrato de sertralina equivalente a 50 mg de sertralina. Envase con 14 cápsulas o tabletas.	Depresión. Trastornos obsesivo compulsivos.	Psicoфарма, S.A. de C.V.	324M2003 SSA	19/06/2014	19/06/2019	18/01/2019	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 324M2003 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

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS**

**RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U210635**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M7B998-E165-2021.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE		DESCRIPCIÓN	No. Registro Sanitario	Fabricante	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
040	000	SERTRALINA CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50 MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.	324M2003 SSA	PSICOFARMA, S.A DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO