



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U210644

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U210644 PARA LA "CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE 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 PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **PROTEIN, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR EL **C. ALEJANDRO ORIVE VEGA** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 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 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2022, por la cantidad mínima de **\$102,576,882.10 (CIENTO DOS MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y DOS PESOS 10/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de **\$256,437,997.65 (DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MILLONES CUATROCIENTOS TREINTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y SIETE PESOS 65/100 M.N.)** la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

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 contratación de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 01 de agosto de 2022, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se incrementó hasta en un 20% (veinte por ciento) el monto mínimo y máximo del contrato primigenio respecto a las claves 010 000 0530 00 00 y 010 000 5106 00 00 modificando la cantidad quedando establecido en la cantidad mínima de **\$111,793,900.35 (CIENTO ONCE MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS PESOS 35/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0% y un monto máximo de **\$279,480,519.90 (DOSCIENTOS SETENTA Y NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS OCHENTA MIL QUINIENTOS DIECINUEVE PESOS 90/100 M.N.)** la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

DIVISION 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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U210644

DECLARACIONES

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Apoderada Legal, que:

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, en su carácter de Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderada Legal, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de Seguro Social y 66 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021, y manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1800/2022004627 de fecha 10 de agosto de 2022, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio, a fin de incluir el registro sanitario ahí mencionado, señalando que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna a "EL PROVEEDOR" con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación, remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del(os) Registro(s) Sanitario(s), de fecha 05 de julio de 2022, emitido por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario, de fecha 10 de agosto de 2022, emitido por el Titular de la División de Planeación de Bienes No Terapéuticos, incluyendo la justificación correspondiente y anexando el soporte documental. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/8450/2022 de fecha 16 de agosto de 2022, recibido el 17 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.4.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Representante común de los Administradores del contrato y como área técnica y la Titular de la División de Bienes Terapéuticos en su calidad de área contratante, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de incluir el registro sanitario, en apego al artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

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

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U210644**

II.1.- Con escrito de fecha 28 de junio de 2022, solicitó a “EL INSTITUTO” la inclusión del registro sanitario, anexando el soporte documental, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- “LAS PARTES” declaran, por conducto de su Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

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

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 91 de su Reglamento, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

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

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U210644	010	000	1271	00	00	PLANTAGO PSYLLIUM POLVO CADA 100 G CONTIENEN: POLVO DE CASCARA DE SEMILLA DE PLANTAGO PSYLLIUM 49.7 G ENVASE CON 400 G.	149M92 SSA	NOVAG INFANCIA, 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.

Asimismo se obliga a seguir proporcionando y cumplir 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, ni en su convenio modificatorio 1 (uno).



**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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U210644**

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **17 de agosto 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**

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal

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

C. ALEJANDRO ORIVE VEGA
Representante Legal

**REPRESENTANTE DE 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 Instituto Mexicano del Seguro Social.

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

RRSR/HRJ/LMLR/ASG



**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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U210644**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 27 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

2023/04

10/10/2023 10:10:10



GOBIERNO DE MÉXICO

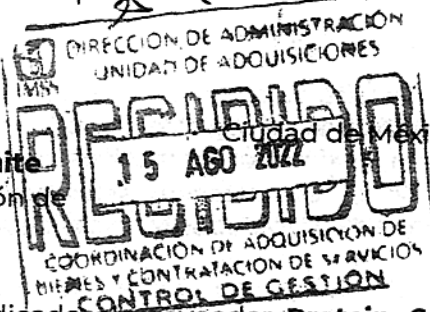


DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Sol
C 1110
LMLR

claveros
13:25

Of. N° 09 53 84 61 1800/2022004627



Ciudad de México, a 10 de agosto de 2022

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

Me refiero al contrato **U210644** adjudicado al proveedor **Protein, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de contratación **LA-012M7B998-E165-2021**, para atender la necesidad de la clave 010 000 1271 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 escritos libres de fecha 30 de mayo y 28 de junio del año en curso, solicitó la inclusión de registro así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que indica que de enero de 2021 a la fecha se han registrado incrementos importantes de precios de diversos activos y en el caso del plátano se ha originado incremento en el precio que actualmente ascienden a más del 30%, adicionalmente al incremento de precio de la materia prima, los problemas con la disponibilidad en la transportación marítima, impactan de manera importante en la cadena de suministro.

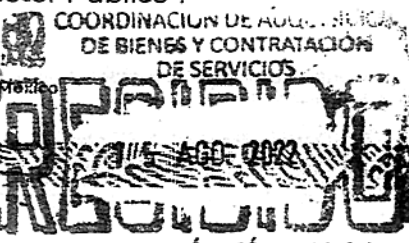
El registro sanitario que pretenden incluir es el siguiente:

No. de Contrato	Clave	Descripción	Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen
U210644	010 000 1271 00 00	PLANTAGO PSYLLIUM POLVO CADA 100 G CONTIENEN: POLVO DE CASCARA DE SEMILLA DE PLANTAGO PSYLLIUM 49.7 G ENVASE CON 400 G.	149M92 SSA	NOVAG INFANCIA, 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.

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, 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".

ANEXOS



Página 1 de 2





Of. N° 09 53 84 61 1800/2022004627

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U210644** 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 010 000 1271 00 00, se encuentra adjudicada como única fuente, la cual se identifica que presenta baja atención.
- El precio ponderado de las compras locales es superior al precio adjudicado al proveedor.
- 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 Coordinación Técnica de Planeación.
- En el sistema de abasto institucional se identifican negativas de recetas
- 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 en los procedimientos de compra local, que llegaran a realizar 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.

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.**



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2022004627

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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área
Elaboró: Jeny Araceli Cornelio Barros

Firma por subrogación el C.P. Enrique Amay Hernández
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, con base a oficio
09 53 84 61 1800/2022005417 de 10 de agosto de 2022, derivado de comisión de la Titular de la CTP.

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 (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Mtra. Karina del Rocío 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
DIVISION DE CONTRATOS**

Página 3 de 3

Durango 291, Piso 8, Col. Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06700, Ciudad de México
Tel. 55 5726 1700, Ext. 14429. www.imss.gob.mx



2022 Flores
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
 UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD
 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
PROTEIN, 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 **U210644**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA **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	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.1271.00	PLANTAGO PSYLLIUM	POLVO Cada 100 g contienen: Polvo de cáscara de semilla de plantago psyllium 49.7 g. Envase con 400 g.	Hipotonía intestinal. Estreñimiento.	Novag Infancia, S.A de C.V.	149M92 SSA	02/12/2015	02/12/2020	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 149M92 SSA esta vigente (pidroga 14/10/2020) y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
PROTEIN, 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 **U210644**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B998-E165-2021**. ESTA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25, 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 DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICAN 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-----

INFORMACIÓN A INCLUIR				RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
CLAVE	DESCRIPCIÓN	No. Registro Sanitario	Fabricante	
010 000 1271 00 00	PLANTAGO PSYLLIUM POLVO CADA 100 G CONTIENEN: POLVO DE CASCARA DE SEMILLA DE PLANTAGO PSYLLIUM 49.7 G ENVASE CON 400 G.	149M92 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

C.P. Enrique Amaya Hernández

Titular de la División de Planeación de Bienes No Terapéuticos
 Firma por autorización con base a oficio 09 53 84 61 1810/20220005417
 de 10 de agosto de 2022, derivado de comisión de la Titular de la CTP.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



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

Of N° 09 53 84 61 ICFD/8450/2022

Ciudad de México, a 16 de agosto de 2022

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante diversos oficios (adjuntos), convenios modificatorios para la inclusión de Registro Sanitario a los contratos señalados en la relación denominada "Anexo 1.

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 envió 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 envió un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Bianca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos

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.

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATACIÓN

17 AGO 2022

RECIBIDO
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





**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.

“Anexo 1”

NO. DE OFICIO CCA	NO. DE CONTRATO	PROVEEDOR	MOTIVO DE CONVENIO
095384611800/2022004627	U210644	PROTEIN, S.A. DE C.V.	INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO
095384611800/2022005295	U220155	COMPAÑIA INTERNACIONAL MÉDICA, S.A. DE C.V.	INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 28 de junio de 2022.

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

Sergio Adrian Becerril Sánchez en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Protein S.A. de C.V.**, en apego al artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a la cláusula Décima Séptima contenidas en el contrato número **U210644**, 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.

U210644	010	0	1271	0	0	X	X	X	X	X	X	X	X
---------	-----	---	------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Lo anterior toda vez que (especificar el motivo por el cual se actualiza el supuesto de inclusión de registro sanitario)

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


PROTEIN, S. A. DE C. V.
 DAMAS 120 COL. SAN JOSE INSURGENTES
 C. P. 03900
 BENITO JUAREZ, D. F.
SERGIO ADRIAN BECERRIL SANCHEZ
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

Apotex México | Damas 120, Col. San José Insurgentes. Del. Benito Juárez, C.P. 03900, México, D. F.
Tel: +52 (55) 5482-9000 | www.apotex.com.mx

SIN TEXTO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 28 de junio de 2022.

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

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI	CANT.	TIPO						
U210644	LA-012M7B998-E165-2021	010	000	1271	00	00	PLANTAGO PSYLLIUM POLVO CADA 100 G CONTIENEN: POLVO DE CASCARA DE SEMILLA DE PLANTAGO PSYLLIUM 49.7 G ENVASE CON 400 G	ENV	400	GRO		NOVAG INFNACIA S.A. DE C.V.	149M92 SSA	NOVAG NIN 780801IHO	MÉXICO	NOVAG INFNACIA S.A. DE C.V.



PROTEIN S.A. DE C.V.
 DAMAS 120 COL. SAN JOSE INSURGENTES
SERGIO ADRIAN BECERRIL SANCHEZ
 REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR.
 R. F. C. PRO-86004-E1E2

Apotex México | Damas 120, Col. San Jose-Insurgentes, Ven. Benito Juarez, C.P. 03900, México, D. F
 Tel: +52 (55) 5482-9000 | www.apotex.com.mx

Distribuido y Comercializado en México por Protein SA de CV. Reg. Cámara Nal. Lab. Quim Farm N.º 42 Reg. Fed. de Caus. PRO-860604-E2.S.S.P.-8560707015 Cad. de Exp. N.º 062611 Apotex México

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

DE LA FAMILIA

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 28 de junio de 2022.


Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B998-E165-2021** en el que mi representada, la empresa **Protein S.A. de C.V.** participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato **U210644**, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 28 de junio 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 **010.000.1271.00.00** con el registro sanitario **149M92 SSA**, 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


PROTEIN, S. A. DE C. V.
DAMAS 120 COL. SAN JOSÉ INSURGENTES
SERGIO ADRIAN BECERRIL SANCHEZ
REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LICITANTE
BENITO JUAREZ, D. F.
R. F. C. PRO-860604-EE2

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Apotex México | Damas 120, Col. San José Insurgentes. Del. Benito Juárez, C.P. 03900, México, D. F.
Tel: +52 (55) 5482-9000 | www.apotex.com.mx

1950

1951

1952

1953

1954

1955

1956

SIN TEXTO

1957

1958

1959



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C. V.
Calzada de Tlalpan 3417, Col. Santa Úrsula Coapa
Alcaldía, Coyoacán C.P. 04650, Ciudad de México
Tel: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76
E-mail: vtas_gobierno@novag.com.mx

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Ciudad de México a 28 de junio de 2022.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **ALYNA AGUILAR MARTÍNEZ**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Novag Infancia 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 **U210644** adjudicado en el evento de licitación **LA-012M7B998-E165-2021**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACION			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA.
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	1271	00	00	PLANTAGO PSYLLIUM POLVO CADA 100 G CONTIENEN: POLVO DE CASCARA DE SEMILLA DE PLANTAGO PSYLLIUM 49.7 G ENVASE CON 400 G.	ENV	400	GRO	149M92 SSA	1,196,398	250,000

Así mismo mi representada se compromete a:

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

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

NOVAG INFANCIA, S. A. DE C. V.

Calz. de Tlalpan No. 3417
S. Ursula Coapa - Coyoacán
04650 México, D. F.

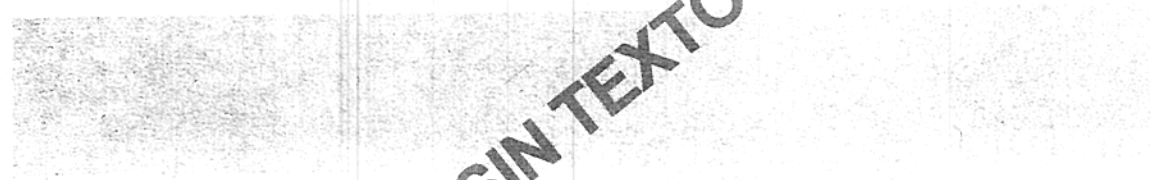
ALYNA AGUILAR MARTINEZ
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR
DEL REGISTRO SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Faint, illegible text at the top left of the page.

Faint, illegible text in the upper middle section.

Faint, illegible text in the middle section, partially obscured by a redaction.



SIN TEXTO

ARTÍCULO 10

Ciudad de México a 30 de mayo del 2022

Asunto: Solicitud de inclusión de marca.
Licitación Pública Internacional Abierta LA-012M7B998-E165-2021

Instituto Mexicano del Seguro Social
Mtra. Karina del Rosario Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

Edgar Oswaldo Puebla Flores, en calidad de representante legal de la empresa Protein, S.A. de C.V., me permito informarle que mi representada tiene formalizado con el Instituto el contrato U210644 derivado del procedimiento de contratación "Adquisición Consolidada de Medicamentos y Bienes Terapéuticos, así como Material de Curación, Laboratorio y Otros Insumos para la Salud" llevado por el INSABI bajo el No. LA-012M7B998-E165-2021, en el cual mi representada resulto asignada con la siguiente clave:

Clave	Descripción	Cantidad máxima asignada
010.000.1271.00	Plantago Psyllium Polvo de Cascara de Semilla de Plantago Psyllium 49,7 G. Envase con 400 gramos	1,722,573

Al respecto, me permito hacer de su conocimiento que de enero de 2021 a la fecha se han registrado incrementos importantes de precios de diversos principios activos y excipientes, principalmente agrícolas.

En el caso de Plantago Psyllium (cáscara del fruto del Plantago) la cual es originaria del Sur de Asia (Norte de la India, Irán y Pakistán), se produce anualmente de acuerdo con las temporadas de cultivo y están sujetas a las condiciones climáticas, las cuales en los últimos años han sido atípicamente desfavorables y han generado de manera significativa que el volumen anual sea menor al esperado, lo que ha originado incrementos en el precio desde principio de año que actualmente ascienden a más del 30%.

Adicional al incremento de precio de la materia prima, los problemas con la disponibilidad en la transportación marítima persisten, debido a que el COVID y la Guerra entre Rusia-Ucrania impactan de manera importante en la cadena de suministro.

El proveedor de materia prima nos ha comunicado que en los cultivos de Plantago no se vislumbra una mejoría para alcanzar la demanda mundial actual y no se espera una reducción al precio en los próximos 8 meses.



Apotex México S.A. de C.V. | Carretera 120, Col. San José Insurgentes, Del. Benito Juárez, C.P. 03900, México, D. F.
Tel: +52 (55) 5482-9000 | www.apotex.com.mx

1250
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
DIVISION DE CONTRATOS

Por lo anteriormente comentado y con el afán de cumplir con las necesidades del H. Instituto, me permito solicitar su autorización para llevar a cabo a inclusión de la siguiente marca:

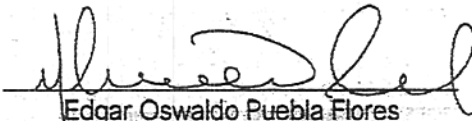
Clave	Descripción	Marca	Fabricante
010.000.1271.00	Plantago Psyllium Polvo de Cascara de Semilla de Plantago Psyllium 49.7 G. Envase con 400 gramos	Novagon	Novag Infancia, S.A. de C.V.

Se anexa:

- Registro sanitario
- Prórroga del registro sanitario
- Oficio autorización actualización domicilio del fabricante del fármaco
- Información para prescribir amplia y reducida
- Proyecto de marbetes

Agradezco de antemano su atención y quedo a sus órdenes.

Atentamente


Edgar Oswaldo Puebla Flores
Representante legal
Protein, S.A. de C.V.

C.c.p. Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

PROTEIN, S. A. DE C. V.
DAMAS 120 COL. SAN JOSE INSURGENTES
C. P. 03900
BENITO JUAREZ, D. F.
R. F. C. PRO-860604-EF2

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


Ciudad de México a 28 de junio de 2022.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito **Sergio Adrian Becerril Sánchez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Protein S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación **LA-012M7B998-E165-2021** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha **28 de junio de 2022**, para la clave **010.000.1271.00.00** registro sanitario **149M92 SSA** cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad, 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, Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS), en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, 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, 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, NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, que dio origen a la adjudicación de la clave de la que se solicita inclusión.

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


PROTEIN, S. A. DE C. V.
DAMAS 120 COL. SAN JOSE INSURGENTES
C. P. 03900
SERGIO ADRIAN BECERRIL SÁNCHEZ
REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE.
BENITO JUÁREZ, D. F.
R. F. C. P. NO-860604-E1E2

Apotex México | Damas 120, Col. San José Insurgentes. Del. Benito Juárez, C.P. 03900, México, D. F.
Tel: +52 (55) 5482-9000 | www.apotex.com.mx

Distribuido y Comercializado en México por Protein SA de CV. Reg. Cámara Nal. Lab. Quim Farm No. 42 Reg. Fed. de Caus. PRO-860604-E1E2 SSP-8560907015 Cad. de Emp. No. 062611 Apotex México

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

149M92 SSA

No. DE SOLICITUD

15330023AI0057

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300423A0445

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:

Novag Infancia, S. A. de C. V.

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

NIN 780801H0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	NOVAGON
Denominación Genérica:	Plantago psyllium
Clasificación Artículo 226 LGS:	VI
Forma Farmacéutica:	Polvo
Fabricante del Fármaco:	R.C. Enterprise. P.O. Box No. 55, State High Way, Unjha, North Gujarat, 384170, India.
Fabricante del Medicamento:	Novag Infancia, S. A. de C. V. Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, D.F., México.
Acondicionado por:	Novag Infancia, S. A. de C. V. Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, D.F., México.
Distribuido por:	Novag Infancia, S. A. de C. V. Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, D.F., México.
Fecha de Expedición:	02 de diciembre de 2015
Fecha de Vencimiento:	02 de diciembre de 2020

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Presentaciones:

Frasco etiquetado con 400 g (49.7 g/100 g) sabor natural.
Frasco etiquetado con 250 ó 400 g (35 g/100 g) sabor naranja-piña.
Caja despachadora con 5 ó 20 sobres individuales con 20 g sabor naranja-piña.

Envase para Polvo:

Frasco de polietileno.
Sobre de papel petpolifoil.

Vida Útil:

24 meses (Sobre) y 48 meses (Frasco); debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas:

Laxante.

Contraindicaciones:

Pacientes con obstrucción intestinal, impactación fecal o con dolor abdominal, náusea o vómito. No usar en niños.

Fórmula

49.7 g/100 g

Cada 100 g contienen:

Fármaco

Plantago psyllium	49.70 g
-------------------	---------

Aditivo

Sacarosa	50.30 g
----------	---------

Fórmula

35 g/100 g

Cada 100 g contiene:

Fármaco

Plantago psyllium	35.00 g
-------------------	---------

Aditivo

Amarillo No. 5	0.0400 g
----------------	----------

Rojo No. 40	0.0035 g
-------------	----------

Sabor	2.0000 g	Naranja-Piña
-------	----------	--------------

Sacarosa	62.9565 g
----------	-----------

Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. (Sobre con 20 g-sabor naranja-piña)
- 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.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.



- Se autoriza nueva presentación en caja despachadora con sobres de papel petpolifoil con polvo sabor naranja, así como proyectos de marbete de todas las presentaciones e IPP's actualizados. (Estas autorizaciones corresponden a la solicitud de modificación No. 143300415F0113)
 - Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV, VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Anexos: 13

Registro No. 149M92 SSA
No. de solicitud: 15330023AI0057
Titular: Novag Infancia, S. A. de C. V.
Denominación Distintiva: NOVAGON
Denominación Genérica: Plantago psyllium.
Forma Farmacéutica: Polvo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS CALZADA SOLÓRZANO

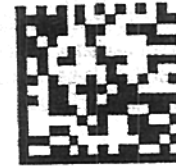
ANEXOS.
DIVISION DE CONTRATOS

SALUD



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

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

203300423A0652

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

Trámite Físico

14/10/2020

12:52 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
R.F.C o C.U.R.P.:	NIN 780801H0
DOMICILIO:	CLZA. DE TLALPAN COL. SANTA URSULA COAPA COYOACAN, C.P. 04650 CIUDAD DE MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	OSCAR GERMAN CASTAÑEDA SILVA
ANEXOS:	OTROS: ANEXA 1 BLOQUE DE INFORMACION Y PAGO DE DERECHOS.
MODO DE INGRESO:	VENTANILLA
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA
OBSERVACIONES:	

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 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. *Los datos asentados en el comprobante son correctos 14/10/20*

Prorroga de Registro Novagen Polvo

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS 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

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**



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

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

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

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso





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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
Homoclave: COFEPRIS-04-023-A	Nombre: Solicitud de prórroga de registro sanitario de medicamentos, alopáticos vacunas, hemoderivados y biomedicamento.
Modalidad: A - Prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento de fabricación nacional.	

2. Datos del propietario	
Persona física	Persona moral
RFC:	RFC: NIN780801IH0
CURP (opcional):	Denominación o razón social: Novag Infancia S.A de C.V
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario	
Código postal: 04650	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: Catzada de Tlalpan	Municipio o alcaldía: Coyoacán
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa: Ciudad de México
Número exterior: 3417 Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Tlalmanalco
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Colonia Santa Úrsula Coapa	Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Circuito Azteca
	Vialidad posterior (tipo y nombre): Calle de las Flores
	Lada:
	Teléfono: 55 56 66 41 20

"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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Extensión:

3. Datos del establecimiento

RFC: NIN780801IH0	Denominación o razón social: Novag Infancia 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	Fabrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: Licencia Sanitaria 09 004 02 0009	

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

Responsable sanitario	
RFC:	[REDACTED]
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	OSCAR GERMAN
Primer apellido:	CASTAÑEDA
Segundo apellido:	SILVA

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:	04650
Tipo y nombre de vialidad:	Calzada de Tlalpan
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	3417
Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Colonia Santa Úrsula Coapa
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	Coyoacán
Entidad Federativa:	Ciudad de México
Entre vialidad (tipo y nombre):	Calle Tlalmanalco
Y vialidad (tipo y nombre):	Avenida Circuito azteca
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Calle de las Flores
Lada:	
Teléfono:	55 56 66 41 20
Extensión:	

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Juan José
Primer apellido:	Martínez
Segundo apellido:	Villela
Lada:	
Teléfono:	55 56 66 41 20
Extensión:	1500
Correo electrónico:	[REDACTED]

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Lada:	
Teléfono:	55 56 66 41 20
Extensión:	1690
Correo electrónico:	aseguramiento@novag.com.mx



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

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

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

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

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

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: 149M92 SSA/15330023A10057

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamento
2) Especificar: Alfático
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:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Novagon																															
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	Plantago psyllium																														
6) Forma farmacéutica o forma física:	Polvo																														
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:	149M92 SSA																														
16) Número de acta:																															
17) Presentación:	Frasco etiquetado con 400 g (49.7 g/100 g) sabor natural. Frasco etiquetado con 250 g o 400 g (35g/100g) sabor naranja-piña. Caja despachadora con 5 o 20 sobres individuales con 20 g sabor naranja-piña																														
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del(de los) lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:	49.70 g/100 g y 35.0 g/100 g																														
22) Indicaciones terapéuticas	Laxante																														
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA																														
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA 24 meses (sobre) 48 meses (frasco)																														
25) Temperatura de almacenamiento:																															
26) Temperatura de transporte:																															
27) Medio de transporte o aduana de entrada:																															
28) Identificación de contenedores:																															
29) Envase primario:	Frasco de polietileno Sobre de papel petpoifoi																														

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:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del(de los) lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:																															
22) Indicaciones terapéuticas:																															
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA																														
24) Fecha de caducidad:	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:																															

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

30) Envase secundario: **Frasco etiquetado
Caja deespatchadora**

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):

30) Envase secundario:

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

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

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

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) 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

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:
Entre 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:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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): NIN780801IH0
 Denominación o razón social:
 Novag Infancia S.A de C.V

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: 04650
 Tipo y nombre de vialidad:
 Calzada de Tlalpan
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
 Número exterior: 3417 Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
 Colonia Santa Úrsula Coapa
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
 Municipio o alcaldía: Coyoacán
 Entidad Federativa: Ciudad de México
 Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Tlalmanco
 Y vialidad (tipo y nombre): Avenida Circuito Azteca
 Vialidad posterior (tipo y nombre): Calle de la Flores

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): NIN780801IH0
 Denominación o razón social:
 Novag Infancia S.A de C.V

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Código postal:	04650	
Tipo y nombre de vialidad:	Calzada de Tlalpan	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>		
Número exterior:	3417	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Colonia Santa Úrsula Coapa	
<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:	Coyoacán
Entidad Federativa:	Ciudad de México
Entre vialidad (tipo y nombre):	Calle Tlalmanco
Y vialidad (tipo y nombre):	Avenida Circuito Azteca
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Calle de las Flores

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	<input type="radio"/> Temporal	<input type="radio"/> Definitiva	<input type="radio"/> Depósito fiscal
País de origen:	País de procedencia:		
País de destino:	Aduana de entrada o salida: <small>(Especifique sólo una)</small>		

9.A. Datos del fabricante

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

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

Domicilio del fabricante

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):	

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

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:



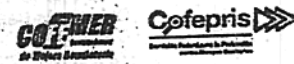
Domicilio del destinatario (destino final)

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

  	<p>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</p>
---	--

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>

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
<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

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

Persona física

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

[Firma]
 Oscar Germán Castañeda Silva

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

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 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.

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



OFICIO No. 203300415A0254

ASUNTO: Autorización del Trámite de Solicitud de Modificación de Registro Sanitario.

Ciudad de México, a 24 de junio de 2021.

NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa,
C.P. 04650, Coyoacán, Ciudad de México, México.

PRESENTE

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; 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 45 y 59 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 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; y 6 del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y en respuesta a su trámite de solicitud de modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos con número de ingreso **203300415A0254** de fecha 14 de octubre de 2020, por actualización del domicilio del fabricante del fármaco, del producto "**NOVAGON**" (**Plantago Psyllium**), F.F. **Polvo**, Registro Sanitario No. **149M92 SSA**, se emite el presente oficio de autorización en los términos siguientes:

1.-Se autoriza la modificación por actualización del domicilio del fabricante del fármaco con base en el CBP No. DK API-H 00099818:

RC Enterprise

State Highway Road, Nr. Indian Oil petrol Pump, Unjha Gujarat, 384170, India.

2.- No se autorizan proyectos de marbete e IPP's ya que la presente modificación no impacta en los anexos, por lo que los autorizados en el oficio 15330023A10057 permanecen vigentes para las presentaciones autorizadas en el Registro.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Plaza de la Constitución Núm. 16, Colonia Huelgas,
Departamento Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 06800

www.cofepris.gob.mx
055 5700 92 00



SIN TEXTO

OFICIO No. 203300415A0254

3.-Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

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

Cabe señalar que la modificación autorizada, se verá reflejada en la emisión del Oficio de Prórroga ingresada en esta Comisión con número **203300423A0652**, ajustándose a los lineamientos de emisión del mismo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010

VGNR

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Colihuetlán, Eje 15, Colonia Regencia,
Pantanos de San Jerónimo, C. P. 20330

www.gob.mx/cofepris
52 56 50 00 10 00



17 JUN 21



13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Oral

Una a dos cucharadas o un sobre disuelto en un vaso de agua cada 24 horas.

Adultos: Una cucharadita (5.8 g) o un sobre en 240 ml de agua hasta 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: ½ de la dosis de adultos o ½ de un sobre en 240 ml de agua hasta tres veces al día. Tome un vaso adicional con agua. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas. Continuar su uso por varios días.

Nuevos consumidores: Iniciar tomando una dosis diaria. Aumentar gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o lo recomendado por el médico. Si se produce sensación de plenitud, reducir la cantidad ingerida hasta que el organismo se adapte.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

El muciloide hidrofílico de **NOVAGON** no se absorbe a nivel intestinal. Por lo tanto, no se esperan reacciones sistémicas en caso de sobredosis. Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómitos o dificultad al respirar o ingerir.

15. PRESENTACIONES:

- Frasco con 400 g sabor natural
- Frasco con 250 y 400 g Sabor Naranja – Piña
- Sobre individual 20 g sabor Naranja - Piña
- Caja con 5 y 20 sobres sabor Naranja - Piña

16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. .

17. LEYENDAS DE PROTECCION.

En caso de dolor abdominal o si persisten las molestias, consulte a su médico. No se deje al alcance de los niños.

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

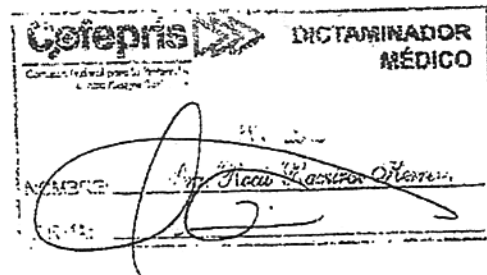
18. NOMBRE DEL LABORATORIO:

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417
Col. Santa Ursula Coapa, C.P. 04650,
Deleg. Coyoacán, D.F., México.

19. No. DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:

Reg. Núm. 149M92 SSA VI

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan 3417, Col. Santa Ursula
C.P. 04650, México, D.F.
Tel. 56-66-41-20 Fax 56-06-70-76
E-mail: novag_infancia@novag.com.mx





Laboratorio de Medicamentos

INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (I.P.P.R.) NOVAGON, POLVO

1. DENOMINACION DISTINTIVA:
NOVAGON®

2. DENOMINACION GENERICA:
Plántago Psyllium

3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION: Polvo.
Cada 100 g de polvo contienen:

	Natural	Naranja-Piña
Polvo de cáscara de semilla de Plantago Psyllium	49.70 g	35.00 g
Excipiente cbp.	100 g	100 g

Cada sobre de 20 g contienen:

Polvo de cáscara de semilla de Plantago Psyllium	7 g
Excipiente cbp	1 sobre

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Laxante. NOVAGON*, está indicado en el manejo de la constipación crónica; en el síndrome de colon irritable; como terapia conjunta en la enfermedad diverticular y en la constipación causada por la utilización de antiácidos en la úlcera duodenal; dentro del manejo integral de pacientes con hemorroides y en la constipación que puede acompañar a la convalecencia y senilidad; especialmente en pacientes diabéticos o bajo régimen dietético.

5. CONTRAINDICACIONES:

No se administre a pacientes con obstrucción intestinal o impactación fecal, dolor abdominal agudo, estenosis, náusea, vómito, sangrado rectal no diagnosticado, apendicitis.

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

6. PRECAUCIONES GENERALES:

La ingesta del polvo seco o con poco líquido puede ocasionar la gelificación del mismo en el intestino y dar lugar a un bolo capaz de ocasionar accidentes obstructivos, mismos que se pueden evitar administrando el polvo con abundante agua.

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan 3417, Col. Santa Ursula
C.P. 04650, México, D.F.
Tel. 56-66-41-20 Fax 56-06-70-76
E-mail: novag_infancia@novag.com.mx

Gecepris **DICTAMINADOR MÉDICO**

Consulte el manual para la Prescripción contra Embarazo y Lactancia

NOBRE: Dr. Roberto Francisco Neri

FIRMA:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Laboratorio de Medicamentos

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

NOVAGON* es un producto natural que no contiene estimulantes y no se absorbe a su paso por el aparato digestivo. Por ello, su uso está indicado en la constipación ocasionada durante el embarazo.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Puede ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo del *Psyllium*. Puede presentarse diarrea, cólicos, metorismo e irritación rectal. No debe administrarse a personas con fenilcetonuria pues contiene fenilalanina.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

Todas las fibras formadoras de bolo pueden afectar la disponibilidad de los medicamentos por vía oral, por ejemplo, anticoagulantes orales. Se recomienda que NOVAGON* se consuma dos horas antes o después de la administración de un medicamento por vía oral.

En caso de dolor abdominal o si persisten las molestias, consulte a su médico. No se deje al alcance de los niños.

10. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

NOVAGON* es un producto natural que no es absorbido a su paso por el aparato digestivo. No se ha encontrado ninguna relación entre su consumo y alguno de los efectos arriba mencionados.

11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Oral

Una a dos cucharadas o un sobre disuelto en un vaso de agua cada 24 horas.

Adultos: Una cucharadita (5.8 g) o un sobre en 240 ml de agua hasta 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: ½ de la dosis de adultos o ½ sobre en 240 ml de agua hasta tres veces al día. Tome un vaso adicional con agua. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas. Continuar su uso por varios días.

Nuevos consumidores: Iniciar tomando una dosis diaria. Aumentar gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o lo recomendado por el médico. Si se produce sensación de plenitud, reducir la cantidad ingerida hasta que el organismo se adapte.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

El muciloide hidrofílico de NOVAGON no se absorbe a nivel intestinal. Por lo tanto, no se esperan reacciones sistémicas en caso de sobredosis. Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómitos o dificultad al respirar o ingerir.

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan 3417, Col. Santa Ursula
C.P. 04650, México, D.F.
Tel. 56-66-41-20 Fax 56-06-70-76
E-mail: novag_infancia@novag.com.mx

Coiepris DIGTAMINADOR
MÉDICO

CONTACTAR FARMACIA PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

NOMBRE: *Dr. Pablo J. ...*

FIRMA: *[Firma manuscrita]*



Laboratorio de Medicamentos

13. PRESENTACIONES:

Frasco con 400 g sabor natural
Frasco con 250 y 400 g Sabor Naranja – Piña
Sobre individual 20 g Sabor Naranja – Piña
Caja con 5 y 20 sobres Sabor Naranja - Piña

14. LEYENDAS DE PROTECCION.

En caso de dolor abdominal o si persisten las molestias, consulte a su médico. No se deje al alcance de los niños.


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

15. NOMBRE DEL LABORATORIO:

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417
Col. Santa Ursula Coapa, C.P. 04650,
Deleg. Coyoacán, D.F., México.

16. No. DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:

Reg. Núm. 149M92 SSAVI

Cofepris 	DICTAMINADOR MÉDICO
<small>Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios</small>	
NOMBRE: <i>[Handwritten signature]</i>	
FIRMA: <i>[Handwritten signature]</i>	

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan 3417, Col. Santa Ursula
C.P. 04650, México, D.F.
Tel. 56-66-41-20 Fax 56-06-70-76
E-mail: novag_infancia@novag.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa
C.P. 04650, México, D.F.
Tel.: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx
www.novag.com.mx

NOVAGON*
PROYECTO DE MARBETE
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO
SOBRE PET POLY FOIL

NOVAGON*
PLANTAGO PSYLLIUM (Psyllium Plántago)

Polvo
20 g

Sobre con 20 g
Sabor Naranja - Piña

Fórmula.

Cada sobre contiene:

Polvo de cáscara de semilla de
Plántago Psyllium..... 7 g
Excipiente cbp..... 20 g

Contiene 63 por ciento de azúcar
Favorece la evacuación, corrige el estreñimiento.

Dosis: Adultos un sobre disuelto en un vaso con agua cada 24 horas.

Vía de administración: Oral.

Instrucciones para su uso: Llénese un vaso normal con agua fría, espolvoréese el sobre con polvo sobre el líquido, agítese con rapidez, bébase inmediatamente, su efecto mejora si se toma un vaso más de agua.

No consuma el polvo seco.

No se administre a pacientes con obstrucción intestinal. En caso de dolor abdominal consulte a su médico.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

No se deje al alcance de los niños.

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

Reg. No. 149M92 SSA VI.

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público.

Hecho en México por:

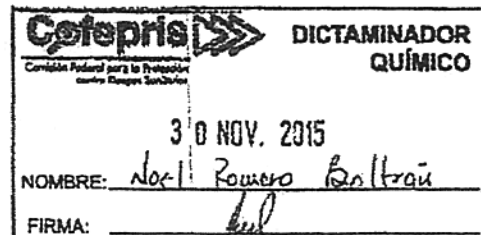
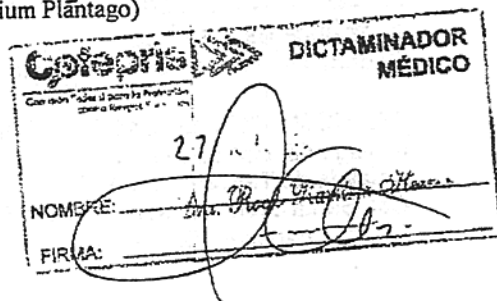
Novag Infancia, S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan No. 3417

Col. Santa Ursula Coapa, C.P. 04650

Deleg. Coyoacán, D.F., México

*MARCA REGISTRADA





Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa
C.P. 04650, México, D.F.
Tel.: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx
www.novag.com.mx

NOVAGON*
PROYECTO DE MARBETE
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO
CAJA

NOVAGON*
PLANTAGO PSYLLIUM (Psyllium Plántago)

Polvo
20 g

despachadora
Caja con 20 sobres con 20 g
Sabor Naranja - Piña

Fórmula.
Cada sobre contiene:
Polvo de cáscara de semilla de
Plántago Psyllium..... 7 g
Excipiente cbp..... 20 g

Contiene 63 por ciento de azúcar
Favorece la evacuación, corrige el estreñimiento.

Dosis: Adultos un sobre disuelto en un vaso con agua cada 24 horas.

Vía de administración: Oral.

Instrucciones para su uso: Llénese un vaso normal con agua fría, espolvoréese el sobre con polvo sobre el líquido, agítese con rapidez, bébase inmediatamente, su efecto mejora si se toma un vaso más de agua.

No consuma el polvo seco.

No se administre a pacientes con obstrucción intestinal. En caso de dolor abdominal consulte a su médico.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

No se deje al alcance de los niños.

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

Reg. No. 149M92 SSA VI.

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público.

Hecho en México por:
Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417
Col. Santa Ursula Coapa, C.P. 04650
Deleg. Coyoacán, D.F., México

*MARCA REGISTRADA

Cofepris	DICTAMINADOR MÉDICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	
27	
NOMBRE:	<i>[Handwritten Signature]</i>
FIRMA:	<i>[Handwritten Signature]</i>

Cofepris	DICTAMINADOR QUÍMICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	
30 NOV. 2015	
NOMBRE:	<i>Nool Romero Baltan</i>
FIRMA:	<i>[Handwritten Signature]</i>

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa
C.P. 04650, México, D.F.
Tel.: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx
www.novag.com.mx

NOVAGON*
PROYECTO DE MARBETE
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO
CAJA

NOVAGON*
PLANTAGO PSYLLIUM (Psyllium Plántago)

Polvo
20 g

despachadora
Caja con 5 sobres con 20 g
Sabor Naranja - Piña

Fórmula.
Cada sobre contiene:
Polvo de cáscara de semilla de
Plántago Psyllium..... 7 g
Excipiente cbp..... 20 g

Contiene 63 por ciento de azúcar
Favorece la evacuación, corrige el estreñimiento.

Dosis: Adultos un sobre disuelto en un vaso con agua cada 24 horas.

Vía de administración: Oral.

Instrucciones para su uso: Llénese un vaso normal con agua fría, espolvoréese el sobre con polvo sobre el líquido, agítese con rapidez, bébase inmediatamente, su efecto mejora si se toma un vaso más de agua.

No consuma el polvo seco.

No se administre a pacientes con obstrucción intestinal. En caso de dolor abdominal consulte a su médico.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

No se deje al alcance de los niños.

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

Reg. No. 149M92 SSA VI.

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público.

Hecho en México por:

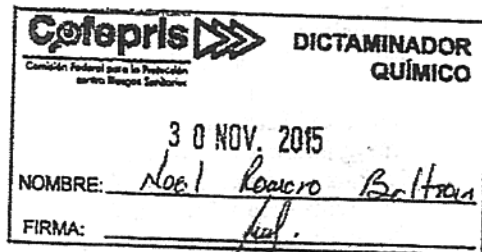
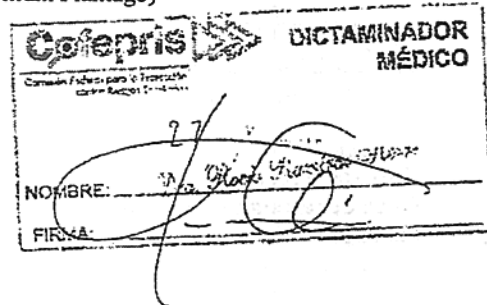
Novag Infancia, S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan No. 3417

Col. Santa Ursula Coapa, C.P. 04650

Deleg. Coyoacán, D.F., México

*MARCA REGISTRADA



e



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Caiz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa
C.P. 04650, México, D.F.
Tel.: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx
www.novag.com.mx

NOVAGON*
PROYECTO DE MARBETE
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO
FRASCO DE POLIETILENO ETIQUETADO

NOVAGON*
PLANTAGO PSYLLIUM (Psyllium Plántago)

Polvo
35 g

Frasco con 400 g
Sabor Naranja - Piña

Fórmula.
Cada 100 g contiene:
Polvo de cáscara de semilla de
Plántago Psyllium.....35 g
Excipiente cbp.....100 g

Contiene 63 por ciento de azúcar

Favorece la evacuación, corrige el estreñimiento.

Dosis: Adultos una a dos cucharadas disueltas en un vaso con agua cada 24 horas.

Vía de administración: Oral.

Instrucciones para su uso: Liénesse un vaso normal con agua fría, espolvoréese una cucharada de polvo sobre el líquido, agítese con rapidez, bébase inmediatamente, su efecto mejora si se toma un vaso más de agua.

No consuma el polvo seco.

No se administre a pacientes con obstrucción intestinal. En caso de dolor abdominal consulte a su médico.

Este producto contiene colorante amarillo No. 5 (Tartrazina) que puede provocar reacciones alérgicas sobre todo en personas hipersensibles al ácido acetilsalicílico.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

No se deje al alcance de los niños.

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

Reg. No. 149M92 SSA VI.

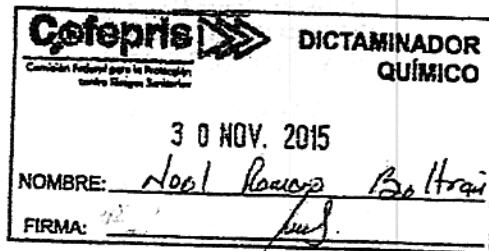
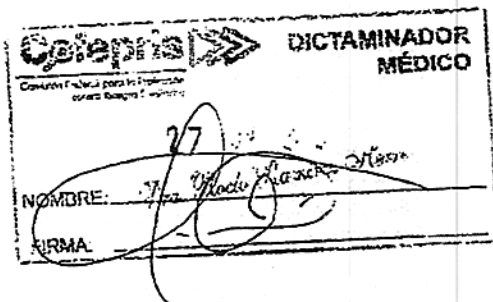
Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público.

Hecho en México por:
Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417
Col. Santa Ursula Coapa, C.P. 04650
Deleg. Coyoacán, D.F., México

*MARCA REGISTRADA



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa
C.P. 04650, México, D.F.
Tel.: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx
www.novag.com.mx

NOVAGON*
PROYECTO DE MARBETE
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO
FRASCO DE POLIETILENO ETIQUETADO

NOVAGON*
PLANTAGO PSYLLIUM (Psyllium Plántago)
Polvo
35 g

Frasco con 250 g
Sabor Naranja - Piña

Fórmula.
Cada 100 g contiene:
Polvo de cáscara de semilla de
Plántago Psyllium.....35 g
Excipiente cbp.....100 g

Contiene 63 por ciento de azúcar

Favorece la evacuación, corrige el estreñimiento.

Dosis: Adultos una a dos cucharadas disueltas en un vaso con agua cada 24 horas.

Vía de administración: Oral.

Instrucciones para su uso: Llénese un vaso normal con agua fría, espolvoréese una cucharada de polvo sobre el líquido, agítese con rapidez, bébase inmediatamente, su efecto mejora si se toma un vaso más de agua.

No consuma el polvo seco.

No se administre a pacientes con obstrucción intestinal. En caso de dolor abdominal consulte a su médico.

Este producto contiene colorante amarillo No. 5 (Tartrazina) que puede provocar reacciones alérgicas sobre todo en personas hipersensibles al ácido acetilsalicílico.


Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C


Caducidad:

Precio máximo al público.

Hecho en México por:
Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417
Col. Santa Ursula Coapa, C.P. 04650
Deleg. Coyoacán, D.F., México

*MARCA REGISTRADA

	DICTAMINADOR MÉDICO
<small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	
NOMBRE:	<i>Dr. Raúl Romero Bultrán</i>
FIRMA:	<i>[Signature]</i>

	DICTAMINADOR QUÍMICO
<small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	
30 NOV. 2015	
NOMBRE:	<i>Raúl Romero Bultrán</i>
FIRMA:	<i>[Signature]</i>



Novag Infancia , S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa
C.P. 04650, México, D.F.
Tel.: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx
www.novag.com.mx

NOVAGON*
PROYECTO DE MARBETE
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO
FRASCO DE POLIETILENO ETIQUETADO

NOVAGON*
PLANTAGO PSYLLIUM (Psyllium Plántago)

Poivo
49.70 g

Frasco con 400 g
Sabor Natural

Fórmula.

Cada 100 g contiene:
Polvo de cáscara de semilla de
Plántago Psyllium.....49.70 g
Excipiente cbp.....100 g

Cofepris	DICTAMINADOR MÉDICO
<small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	
27 NOV 2015	
NOMBRE:	<i>[Handwritten signature]</i>
FIRMA:	<i>[Handwritten signature]</i>

Contiene 50.3 por ciento de azúcar
Favorece la evacuación, corrige el estreñimiento.

Dosis: Adultos una a dos cucharadas disueltas en un vaso con agua cada 24 horas.

Vía de administración: Oral.

Instrucciones para su uso: Llénese un vaso normal con agua fría, espolvoréese una cucharada de polvo sobre el líquido, agítese con rapidez, bébase inmediatamente, su efecto mejora si se toma un vaso más de agua.

No consuma el polvo seco.

No se administre a pacientes con obstrucción intestinal. En caso de dolor abdominal consulte a su médico.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

No se deje al alcance de los niños.

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

Reg. No. 149M92 SSA VI.

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público.

Hecho en México por:
Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417
Col. Santa Ursula Coapa, C.P. 04650
Deleg. Coyoacán, D.F., México

*MARCA REGISTRADA

Cofepris	DICTAMINADOR QUÍMICO
<small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	
30 NOV. 2015	
NOMBRE:	<i>Noel Romero Baltrai</i>
FIRMA:	<i>[Handwritten signature]</i>

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Novag Infancia , S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa
C.P. 04650, México, D.F.
Tel.: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx
www.novag.com.mx

NOVAGON*
PROYECTO DE MARBETE
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO
FRASCO DE POLIETILENO ETIQUETADO

NOVAGON*
PLANTAGO PSYLLIUM (Psyllium Plántago)

Polvo
49.70 g

Frasco con 400 g
Sabor Natural

Fórmula.

Cada 100 g contiene:
Polvo de cáscara de semilla de
Plántago Psyllium.....49.70 g
Excipiente cbp.....100 g

Contiene 50.3 por ciento de azúcar
Favorece la evacuación, corrige el estreñimiento.

Dosis: Adultos una a dos cucharadas disueltas en un vaso con agua cada 24 horas.

Vía de administración: Oral.

Instrucciones para su uso: Llénese un vaso normal con agua fría, espolvoréese una cucharada de polvo sobre el líquido, agítese con rapidez, bébase inmediatamente, su efecto mejora si se toma un vaso más de agua.

No consuma el polvo seco.

No se administre a pacientes con obstrucción intestinal. En caso de dolor abdominal consulte a su médico.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

No se deje al alcance de los niños.

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

Reg. No. 149M92 SSA VI.

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público.

Hecho en México por:

Novag Infancia, S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan No. 3417

Col: Santa Ursula Coapa, C.P. 04650

Deleg. Coyoacán, D.F., México

Para Venta exclusiva e

FARMACIA DE SIMILARES, S.A. DE C.V.

*MARCA REGISTRADA

Cofepris	DICTAMINADOR MÉDICO
<small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	
27 Nov. 2015	
NOMBRE:	<i>Dr. Rafael...</i>
FIRMA:	<i>[Signature]</i>

Cofepris	DICTAMINADOR QUÍMICO
<small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	
30 NOV. 2015	
NOMBRE:	<i>Rafael Louro Baltrai</i>
FIRMA:	<i>[Signature]</i>

Incluir logotipo de Farmacias de Similares, S.A. de C.V.

ESTAMPADO...