

REMISIÓN

REMISIÓN sucursal COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.	FECHA DE REMISIÓN	HOJA NÚMERO
24-554893	20-03-2024	Hoja 1 de 1
DEPENDENCIA SOLICITANTE		
SERVICIOS DE SALUD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PARA EL BIENESTAR, CALLE HAVRE No. 7 COL. JUAREZ, CUAUHTEMOC, CIUDAD DE MEXICO, CIUDAD DE MEXICO, C.P. 06600, R.F.C. SSI220901JS\$		
LUGAR DE ENTREGA		
IMSSB-NTSSA002212-NAYARIT-FARMACIA DEL CENTRO ESTATAL DE CANCEROLOGIA DE NAYARIT AV. ENFERMERIA S/N, COL. FRAY JUNIPERO SERRA, TEPIC, NAYARIT, C.P. 63170		
VIA TERRESTRE		

NÚMERO DE PEDIDO			
IMB-18-02-2024-18077462-SADMI			
NO. CONTRATO: AA-1-24-MED-INSABI-28-2023/2024			
CONCURSO			
NÚMERO	FECHA		ANO
	DIA	MES	
AA-12-M7B-012M7B997-1-24-2023	06	03	2023
MOTIVO DE REMISIÓN			
ADQUISICIÓN	CANJE	DONATIVO	
X			

DATOS DEL PROVEEDOR	
PROVEEDOR	PADRON DE CONTRIBUYENTES
DOMICILIO FISCAL:	CPI8908013SA
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V. CALLE CARRETERA LAGO DE GUADALUPE KM 27.5, EXT. SIN LOTE 2 INT. CEDIS 1B, COL. SAN PEDRO BARRIENTOS, CP. 54010, MPIO. TLALNEPANTLA DE BAZ, MPIO. TLALNEPANTLA DE BAZ TELEFONO: 55413515 FAX: DIRECCION ALMACEN: CENDIS LAGO DE GUADALUPE TLANEPARK. CARRETERA LAGO DE GUADALUPE S/N LOTE 2 KM 27.5, BODEGA 1B, COL. SAN PEDRO BARRIENTOS, CP. 54010, TLALNEPANTLA DE BAZ, ESTADO DE MEXICO TELEFONO: 5541-3515	

RENGLÓN	CLAVE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD	PRECIO UNITARIO	IMPORTE
72	010.000.5475.01	CETUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CETUXIMAB 100 MG ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 ML 5 MG SOBRE ML	1	ENVASE	\$4,989.00	\$4,989.00
Entrega: 19-03-2024 al 02-04-2024						
Observaciones:						
LABORATORIO		CLAVE	CANTIDAD	LOTE	CADUCIDAD	FECHA FABRICACIÓN
MERCK		010.000.5475.01	1		2027-05-31	2023-06-18

SUBTOTAL:		\$4,989.00
I.V.A.		\$0.00
IMPORTE TOTAL:		\$4,989.00
(CUATRO MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS 00/100 M.N.)		
NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE RECIBE (CON LETRA DE MOLDE)		
IMPORTE CON LETRA		
NÚMERO DE ALTA	PARTIDA PRESUPUESTAL	ENTRADA
IMSSB-NTSSA002212-NAYARIT-FARMACIA DEL CENTRO ESTATAL DE CANCEROLOGIA DE NAYARIT	TOTAL X	PARCIAL



SERVICIOS DE SALUD
IMSS-BIENESTAR

ORDEN DE REMISIÓN

Institución requirente:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PARA EL BIENESTAR

CLUES:

NTSSA002212 - CENTRO ESTATAL DE CANCEROLOGÍA
NAYARIT - NAYARIT

NÚMERO DE ORDEN DE REMISIÓN:

55441544

NÚMERO DE ORDEN DE SUMINISTRO:

IMB-18-02-2024-18077462-SADMI

PROVEEDOR

RFC: CP18908013SA

Razón Social: COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES SA DE CV.

Fecha expedición de la orden:

19/03/2024

Fecha de entrega:

22/03/2024 12:00

ALMACÉN ENTREGA

PARA ENTREGA A CLUES O DESTINO FINAL

Dirección almacén:

NO APLICA

Dirección destino final (CLUES):

CALLE ENFERMERIA SN C.P. 63169 TEPIC, NAYARIT

Entidad destino final (CLUES):

NAYARIT

ITEM	CLAVE INSUMO		DESCRIPCIÓN		CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD ENTREGAR
	UNIDADES POR ENVASE COLECTIVO	PROFUNDIDAD	ANCHO	ALTO	UNIDADES POR ENVASE COLECTIVO	PESO ENVASE COLECTIVO
1	Cetuximab. Solución inyectable. Cada frasco ampulla contiene: Cetuximab 100 mg Envase con frasco ampulla con 20 ml (5 mg/ml).					1
LOTE	010.000.5475.01	30.0	22.0	25.0	75.0	0.013333333333333333
CDVLU	31/05/27	18/06/23	4.4			

Contrato

AA-17-MED-INS-01-28-2023-2024

Procedimiento

AA-17-MED-012M7B99T-174-2023

Fianza

Partida presupuestal

No aplica

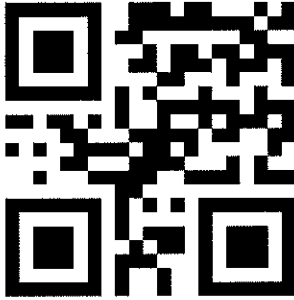
Total
tarimas

1

Página 1 | 1



NÚMERO DE ORDEN DE REMISIÓN		NÚMERO DE ORDEN DE SUMINISTRO	
55441544		IMB-18-02-2024-18077462-SADMI	
ALMACÉN ENTREGA	CLAVES DESTINO	PROVEEDOR	
Nombre: PARA ENTREGA A CLAVES O DESTINO FINAL	Clave - Nombre: NTSSA002212 - CENTRO ESTATAL DE CANCEROLOGÍA NAYARIT	Razón Social: COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES SA DE CV.	
Dirección almacén:	Institución requirente: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PARA EL BIENESTAR	RFC: CPI8908013SA	
NO APLICA	Entidad destino final (CLAVES): NAYARIT	Domicilio: Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5 SN Lote 2 Cedis 1B Tlalnepantla de Baz, Estado de México	



ITEM		CLAVE INSUMO		DESCRIPCIÓN		CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD ENTREGAR
1		010.000.5475.01		Cetuximab, Solución inyectable. Cada frasco ampulla contiene: Cetuximab 100 mg Envase con frasco ampulla con 20 ml (5 mg/ml).		1	1
LOTE				DIMENSIONES DE ENVASE COLECTIVO	CÓDIGO DE BARRAS (PRIMARIO/ SECUNDARIO)	MARCA MEDICAMENTO	CANTIDAD ENTREGAR
				ALTO	CANTIDAD DE ENVASES POR ENVASE COLECTIVO	CÓDIGO DE BARRAS (GENERAL)	PROCEDENCIA
G01V1U	31/05/27	18/06/23	4.4	30.0	75.0	ERBITUX	ALEMANIA
				25.0	0.013333333333333333		





COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS
INSTITUCIONALES S.A. DE C.V.

CARTA GARANTÍA CONTRA DEFECTOS DE FABRICACIÓN Y OTROS VICIOS OCULTOS

TLALNEPANTLA DE BAZ, ESTADO DE MEXICO A 21 DE MARZO DE 2024

Folio 554893

C. Virginia Meza Olguín en mi carácter de representante legal de la empresa **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.** comparezco a nombre de mi representada a declarar que garantizamos que los bienes adjudicados en el contrato **No. AA-I-24-MED-INSABI-28-2023/2024** son de óptima calidad y marca reconocida en el mercado y cuenta con 12 meses de garantía a partir de la fecha de entrega en el almacén destino.

Nosotros la empresa **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.** en el marco de la orden de reposición: **IMB-18-02-2024-18077462-SADMI** para el suministro del producto descrito a continuación.

CLAVE	DESCRIPCION		
010.000.5475.01	CETUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CETUXIMAB 100 MG ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 ML 5 MG SOBRE ML		
CANTIDAD	LOTE	FECHA DE FABRICACION	FECHA DE CADUCIDAD
1	G01Y1U	2023-06-18	2027-05-31

Bajo protesta de decir verdad nos comprometemos a realizar el canje físico del producto por cualquier defecto de fabricación o vicios ocultos que pudieran contener los bienes descritos en esta carta.

Por tanto se efectuara bajo las siguientes condiciones:

Plazo: 20 días naturales contados a partir de la solicitud de canje

Lugar: **IMSSB-NTSSA002212-NAYARIT , FARMACIA DEL CENTRO ESTATAL DE CANCEROLOGIA DE NAYARIT , AV. ENFERMERIA S/N , FRAY JUNIPERO SERRA , 63170**

Costo: Sin costo y/o cargo alguno para el contratante.

En caso de requerir hacer efectivo este documento se pone a disposición los siguientes datos de contacto.

Nombre: Leticia Torres Trejo

Correo electrónico: ltorres@cimsaproductos.com.mx

Teléfono: 55 55414508/09 Ext. 1160

Atentamente.

Virginia Meza Olguín
Representante Legal

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.
CALLE CARRETERA LAGO DE GUADALUPE KM 27.5, EXT. S/N LOTE 2 INT. CEDIS 1B,
SAN PEDRO BARRIENTOS, CP. 54010, MPIO. TLALNEPANTLA DE BAZ, MEXICO
TELS. Y FAX 5541.3515 5541.4508 5541.4509 5541.4628

Certificado de Análisis

Código: 3.02371.3701 Descripción: ERBITUX 5 MG/ML, 20 ML Presentación: ERBITUX 5 MG/ML, 20 ML Lote: G01Y1U Lote de Inspección: 010002010823 Distribuidor: BIOPHARMA DISTRIBUTION Método Analítico: BP/Proveedor Cantidad: 10.234 Unidad		Fecha de Emisión: 30/SEP/2023 Fecha de Fabricación: 18/JUN/2023 Test Date: 30/SEP/2023 Fecha de Caducidad: MAY/2027 Plan de Inspección: I0003146 - 2 / 1
Prueba	Especificación	Resultado
PRUEBA DE COLOR	MENOR O IGUAL A LA SOLUCION AMARILLA Y6	Cumple
CLARIDAD EN SOLUCION	MENOR O IGUAL A LA SOLUCION DE REFERENCIA III	Cumple
PH	5,3 - 5,7	5,5
OSMOLARIDAD	280,0 - 350,0 mosm/kg	310,0 mosm/kg
CONCENTRACIÓN DE PROTEÍNA	4,5 - 5,5 mg/ml	5,1 mg/ml
CROMATOGRAFÍA DE INTERCAMBIO IÓNICO	LA CANTIDAD RELATIVA DEL GRUPO DE PICOS ACÍDICOS ES MENOR O IGUAL A 34 %	Cumple
PUREZA POR HP-SEC		Cumple
SDS-PAGE REDUCIDO (TINCIÓN DE COOMASIE)	MAYOR O IGUAL AL 95% DE CADENAS PESADAS Y LIGERAS	Cumple
SDS-PAGE NO REDUCIDO (TINCIÓN DE COOMASIE)	MAYOR O IGUAL AL 85% DE BANDA PRINCIPAL	Cumple



Certificado de Análisis

Código:	3.02371.3701	Fecha de Emisión:	30/SEP/2023
Descripción:	ERBITUX 5 MG/ML, 20 ML	Fecha de Fabricación:	18/JUN/2023
Presentación:	ERBITUX 5 MG/ML, 20 ML	Test Date:	30/SEP/2023
Lote:	G01Y1U	Fecha de Caducidad:	MAY/2027
Lote de Inspección:	010002010823	Plan de Inspección:	I0003146 - 2 / 1
Distribuidor:	BIOPHARMA DISTRIBUTION		
Método Analítico:	BP/Proveedor		
Cantidad:	10.234 Unidad		
Prueba	Especificación	Resultado	
DETERMINACIÓN DE ENDOTOXINA	0,00 - 0,25 UE/mg	0,05 UE/mg	
PRUEBA DE ESTERILIDAD	ESTERIL	Cumple	
INSPECCIÓN VISUAL		Cumple	



Certificate of Analysis

3.02371.3701 ERBITUX 5 MG/ML, 20 ML - (1) MEX

Batch G01Y1U

Parameter	Release-Specification	Results
Biological activity by DiFi assay	80 - 125 % biological activity (of reference material)	99 %
Binding activity of cetuximab by sEGFR ELISA	80 - 125 % binding activity (of reference material)	90 %
Purity by HP-SEC	>= 95 %	100 %
Protein concentration	4.5 - 5.5 mg/ml	5.1 mg/ml
SDS-PAGE reduced	>= 95 % (Sum of heavy and light chain)	99 %
SDS-PAGE non-reduced	>= 85 % (Main band)	89 %
Ion Exchange Chromatography (IEC)	The sample-profile is comparable to the reference. The profile shows the major peakgroup. Retention times for the major peak group (peak 1-5) are comp- arable to reference (+/-0.5min.)	conforms
	The relative amount of the acidic peak group (peak 6-9) is max. 34%	19 %
Appearance (acc. to Ph.Eur.)		
Color	max. Ph.Eur.reference solution Y6	< Y7 - conforms
Clarity	max. Ph.Eur.reference suspension II	<= Ref. suspension I
Particle contamination (acc. to Ph.Eur.)		
Visible particles	clear and practically free from particles	conforms
subvisible particles (particles/vial)	>=10µm: <=6000 particles	48
	>=25µm: <=600 particles	1
Extractable volume	>= 20 ml	21 ml

9/21/23 6:40 PM

22/09/2023 10:10 AM

REFERENCIA: 23-300522						P R O F O R M A						Página 1 de 2	
NUM. PEDIMENTO: 23 85 1831 3000483						T.OPER: IMP		CVE.PEDIMENTO: A1		REGIMEN: IMD		CERTIFICACIONES	
DESTINO: 9						TIPO CAMBIO: 17.13070		PESO BRUTO: 1455.300		ADUANA E/S: 850		***PAGO ELECTRONICO***	
MEDIOS DE TRANSPORTE				VALOR DOLARES:		ESTE DOCUMENTO NO SIRVE COMO COMPROBANTE FISCAL NI COMO COMPROBANTE DE IMPORTACION SE EXPIDE SOLO PARA FINES DE INFORMACION.							
ENTRADA/SALIDA:		ARRIBO:		SALIDA:								VALOR ADUANA:	
4		4		7								PRECIO PAGADO/VALOR COMERCIAL:	
DATOS DEL IMPORTADOR / EXPORTADOR													
RFC: MBD171024AE3				NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL:									
CURP:				MERCK BIOPHARMA DISTRIBUTION S.A. DE C.V.									
DOMICILIO: CALLE 5 7 . ALCE BLANCO . NAUCALPAN DE JUAREZ 53370													
VAL. SEGUROS		SEGUROS		FLETES		EMBALAJES		OTROS INCREMENTABLES					
0		1602		0		0		0					
TRANSPORTE DECREMENTABLES		SEGUROS DECREMENTABLES		CARGA		DESCARGA		OTROS DECREMENTABLES					
CODIGO DE ACEPTACION:						CLAVE DE LA SECCION							
61OZY5DT						ADUANERA DE DESPACHO: 850							
MARCAS, NUMEROS Y TOTAL DE BULTOS:						SM SN 4 BULTOS							
FECHAS						TASAS A NIVEL PEDIMENTO							
ENTRADA		20/09/2023		CONTRIB		CVE T. TASA		TASA					
PAGO		21/09/2023		DTA		4		408.0000					
				IVA PRV		1		16.0000					
				PREV.		2		290.0000					
CUADRO DE LIQUIDACION													
CONCEPTO		F.P	IMPORTE		CONCEPTO		F.P	IMPORTE		TOTALES			
IVA PRV		0			DTA		0			EFECTIVO			
PREV.		0								OTROS		0	
										TOTAL			
DEPOSITO REFERENCIADO - LINEA DE CAPTURA													
													
0323041ZRIIP139887233 744													
PAGO ELECTRÓNICO													
PATENTE: 1831				PEDIMENTO: 3000483				ADUANA: 850					
BANCO: BBVA BANCOMER													
LINEA DE CAPTURA: 0323041ZRIIP139887233													
IMPORTE PAGADO:				FECHA DE PAGO:				9/21/23					
NUMERO DE OPERACION BANCARIA: 01223264143592													
NUMERO DE TRANSACCION SAT: 40012210920231901185													
MEDIO DE PRESENTACION: Otros Medios Electrónicos: (Pago Electrónico)													
MEDIO DE RECEPCION/ COBRO: Efectivo (cargo a cuenta)													
DATOS DEL PROVEEDOR O COMPRADOR													
ID FISCAL		NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL				DOMICILIO:				VINCULACION:			
DE313889802		MERCK HEALTHCARE KGAA				FRANKFURTER STR 250 DARMSTADT 64293 ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)				SI			
NUM. FACTURA		FECHA		INCOTERM		MONEDA FACT		VAL. MON. FACT		FACTOR MON. FACT		VAL. DOLARES	
1500704645		14/09/2023		CPT		MXP							
NUMERO/GUIA/ORDEN		020-41889724		M		FRA27731027		H					
AGENTE ADUANAL, APODERADO ADUANAL O DE ALMACEN								DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, EN LOS TERMINOS DE LO DISPUESTO POR EL ARTICULO 81 DE LA LEY ADUANERA: PATENTE O AUTORIZACION: 1831					
NOMBRE O RAZ. SOC.: RAFAEL MONTALVO COLORADO													
RFC: MOCR780510P72 CURP: MOCR780510HDFNLF09													
MANDATARIO / PERSONA AUTORIZADA													
NOMBRE: RAFAEL MONTALVO COLORADO.													
RFC: MOCR780510P72 CURP: MOCR780510HDFNLF09													
NUMERO DE SERIE DEL CERTIFICADO: 00001000000507625589													
e.firma: Na3PEamqdu6MBlelPPN4g4FJSL2fPbzuAYYB2SZ65v9lo25Namp+7MPd8H8bBaLlq1jil1Aph+ziMjxR/NhdzTOP+r1ZqotAu9+BuIzsg1rVWxuMvyCKW68ymLYKbSq5msa8m2XNOLf6OGf9zYuk+PWl3Zs45r3ePr													

El pago de las contribuciones puede realizarse mediante el servicio de "Pago Electrónico" conforme a lo establecido en la regla 1.6.2., con la posibilidad de que la cuenta bancaria de la persona que contrate los servicios sea afectada directamente por el Banco. El agente o apoderado aduanal que utilice el servicio de "Pago Electrónico" deberá imprimir la certificación bancaria en el campo correspondiente del pedimento o en el documento oficial conforme al apéndice 23 "Pago Electrónico" del anexo 22

El Importador-Exportador podrá solicitar la certificación de la información transmitida al SAAI por el agente o apoderado aduanal en el momento de la elaboración del pedimento en la ACIA.

DESTINO/ORIGEN : Interior Del Pais

FRA FRA 2773 1027 MAWB 020-4188 9724

FRA-2773 1027

Shipper's Name and Address

SPX Shipper's Account Number

Merck Healthcare

KGaA

Virchowstr. 15

D-64291 Darmstadt

Consignee's Name and Address

Consignee's Account Number

Merck Biopharma Distribution

S.A. de C.V.

Autopista Mex-Qro 34.5 sn

MEX-54740 Cuatitlan Izcalli

Issuing Carrier's Agent Name and City

SCHENKER DEUTSCHLAND AG

D-60549 FRANKFURT

Agent's IATA Code

Account No

Airport of Departure (Addr. of First Carrier) and Requested Routing

FRANKFURT

to	By First Carrier	Routing and Destination	to	by	to	by
NLU	LH					

Airport of Destination	Flight/Date	For Carrier Use only	Flight/Date
FELIPE ANGELES	INTLH8226/21		

Handling Information SPX by KC DE/RA/00110-15

6390004532

PLEASE KEEP COOL AT +15°C - +25°C

*** MUST GO AS BOOKED *** DO NOT DELAY *** URGENT EU Customs Status.: "X"

No of Pieces RCP	Gross Weight	kg/lb	Rate Class	Commodity Item No	Chargeable Weight	Rate	Charge	Total	Nature and Quantity of Goods (incl. Dimension or Volume)
4	1455.3K		Q		2223.0		3.74	8314.02	PHARMACEUTICAL PRODUCTS ERBITUX 5MG NOT RESTRICTED DIMS: 4/156x137x156cm
SHIPPER REFERENCE: 6390004532									
PO REFERENCE: 5070238734									
*** MUST GO AS BOOKED *** DO NOT DELAY *** URGENT ***									
PLEASE KEEP COOL AT +15°C - +25°C									
AS FROM 23.09.2023 PLEASE STORE THE SHIPMENT IN									
COOLER BETWEEN +2C TO +8C!!									
PHARMAP							DOOR-TO-AIRPORT		SLAC: 4
4	1455.3K						8314.02		13.336 cbm

Prepaid Weight Charge Collect

8314.02

Other Charges

SLAC: 4

FUEL/ASC

2111.85

C

HD/AWBFE

189.15

A

Valuation Charge

Tax

Total Other Charges Due Agent

189.15

Total Other Charges Due Carrier

2111.85

Total Prepaid

10615.02

Total Collect

Currency Conversion Rates

CC Charges in Dest. Currency

For Carrier's Use only at Destination

Charges at Destination

Total Collect Charges

Shipper certifies that the particulars on the face hereof are correct and that insofar as any part of the consignment contains dangerous goods, such part is properly described by name and is in proper condition for carriage by air according to the applicable Dangerous Goods Regulations.

7609302654

SCHENKER

DEUTSCHLAND

AG

STT NO: 27670169658083

MAURICE

WASSER

Signature of Shipper or his Agent

SCHENKER DEUTSCHLAND AG

AS CARRIER

18.09.2023

09:33h

D-60549

FRANKFURT

Executed on

(Date)

at

(Place)

Signature of Issuing Carrier or its Agent

FRA-2773 1027

Not negotiable

Air Waybill

Issued by

 SCHENKER DEUTSCHLAND AG
 AIR-/SEAFREIGHT, LOGISTICS
 CARGO CITY SUED, GEB. 529

Copies 1, 2 and 3 of this Air Waybill are originals and have the same validity.

It is agreed that the goods described herein are accepted in apparent good order and condition (except as noted) for carriage SUBJECT TO THE CONDITIONS OF CONTRACT ON THE REVERSE HEREOF. THE SHIPPER'S ATTENTION IS DRAWN TO THE NOTICE CONCERNING CARRIERS' LIMITATION OF LIABILITY. Shipper may increase such limitation of liability by declaring a higher value of carriage and paying a supplemental charge if required.

SCHENKER INTERNATIONAL

020-41889724

Account No and City

REG. ENTRADA

SECCION

LH

FECHA LLEGADA

ENTRE FOLIOS 10238734 Y 10238735

LA PRESENTE ENMIENDA A

MONTALVO

REVALIDADA POR:

 SCHENKER INTERNATIONAL
 NCV

INSURANCE - Carrier offers insurance, and such insurance is requested in accordance with conditions on reverse hereof, indicate amount to be insured in figures in box marked "Amount of Insurance".



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Oklahoma Núm. 14, Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Permiso Sanitario de Importación de Insumos				Fecha Expedición: 18 de julio de 2023				
Número de autorización: 0402600200420234006001913				Vigencia: Desde: 18/07/2023 Hasta: 14/01/2024				
Con fundamento en el Artículo 39 fracciones III y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación.								
IMPORTADOR MERCK BIOPHARMA DISTRIBUTION SA DE CV MBD171024AE3				RAZON SOCIAL: MERCK BIOPHARMA DISTRIBUTION S.A DE C.V DOMICILIO DE ESTABLECIMIENTO: AUTOPISTA MEXICO QUERETARO KM 34.5 NAVE 3 INT 3A, RANCHO SAN ISIDRO, CUAUTITLAN IZCALLI, N/A, MÉXICO MÉXICO, CP 54740				
DOMICILIO FISCAL: CALLE 5, NO. 7, INDUSTRIAL ALCE BLANCO, NAUCALPAN DE JUAREZ, NAUCALPAN DE JUAREZ, MÉXICO, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS) CP 53370				REGIMEN: Definitivos		ADUANA: AEROPUERTO INTERNACIONAL FELIPE ANGELES, MÉXICO		
Fabricante(s): BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH AND CO KG, BIRKENDORFER STR, 65, 88397 BIBERACH A.D.R., ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)								
Destinatario(s): MERCK HEALTHCARE KGAA, FRANKFURTER STRASSE, 250, PH 50 Y PH 51 64293 DARMSTADT, ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)								
Proveedor(s): MERCK BIOPHARMA DISTRIBUTION S.A DE C.V, AUTOPISTA MEXICO QUERETARO KM 34.5, NAVE 3, INT 3A, RANCHO SAN ISIDRO, CUAUTITLAN IZCALLI, CUAUTITLAN IZCALLI, MÉXICO, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS), CP 54740								
ARES TRADING URUGUAY S.A., RUTA 8 EDIFICIO MERCK SERONO, KM 17500, ZONAMERICA MONTEVIDEO, URUGUAY (REPUBLICA ORIENTAL DEL)								
ARES TRADING URUGUAY S.A. (A.T.U.S.A), EDIFICIO 1800 (MERCK SERONO)-RUTA 8, KM 17500, ZONAMERICA, MONTEVIDEO, URUGUAY (REPUBLICA ORIENTAL DEL)								
MERCK HEALTHCARE KGAA, FRANKFURTER STRASSE 250, PH 50 Y PH 51, 64293 DARMSTADT, ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)								
MERCK KGAA, FRANKFURTER STRASSE, 250, DARMSTADT 64293, ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)								
Producto Terminado o Materia Prima a Importar.								
NOMBRE	ORIGEN	PROCEDENCIA	CANTIDAD	UNIDAD	PRESENTACIÓN	FRACCIÓN	REG. SAN.	CANT/UMT





ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Oklahoma Núm. 14, Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

ANGELES, MÉXICO||BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH AND CO KG|BIRKENDORFER STR|65||ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)|||||||MERCK HEALTHCARE KGAA|FRANKFURTER STRASSE|250||ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)|||||||ARES TRADING URUGUAY S.A.|RUTA 8 EDIFICIO MERCK SERONO|KM 17500||URUGUAY (REPUBLICA ORIENTAL DEL)|||||||ARES TRADING URUGUAY S.A. (A.T.U.S.A.)|EDIFICIO 1800 (MERCK SERONO)-RUTA 8|KM 17500||URUGUAY (REPUBLICA ORIENTAL DEL)|||||||MERCK HEALTHCARE KGAA|FRANKFURTER STRASSE 250|PH 50 Y PH 51||ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)|||||||MERCK KGAA|FRANKFURTER STRASSE|250||ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)|||||||MERCK BIOPHARMA DISTRIBUTION S.A. DE C.V.|AUTOPISTA MEXICO QUERETARO KM 34.5|NAVE 3|INT 3A|MÉXICO|MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)||RANCHO SAN ISIDRO|CUAUTITLAN IZCALLI|54740||MEDICAMENTOS/ FARMACO|ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)||ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE),GROENLANDIA (DINAMARCA),URUGUAY (REPUBLICA ORIENTAL DEL)||1000000|Pieza|CAJA DE CARTON CON UN FRASCO AMPULA CON 20 ML (5 MG/ML) CON INSTRUCTIVO ANEXO|30021599|300000|Kilogramo|MEDICAMENTOS/ FARMACO|ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE)||ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE),GROENLANDIA (DINAMARCA), URUGUAY (REPUBLICA ORIENTAL DEL)||1000000|Pieza|CAJA DE CARTON CON UN FRASCO AMPULA CON 100 ML (5 MG/ML) CON INSTRUCTIVO ANEXO|30021599|300000|Kilogramo|Aceptado|Con fundamento en el Artículo 39 fracciones III y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación.||195117793|Venta|.TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO NO. 244M2004 SSA MERCK, S.A. DE C.V.|AIPR/ MAJGL||

Sello digital del autorizador del documento oficial:

myj3o05z9Xx+uG+HU8GTq6pHt/WStRFV+QLT7WWy9Ew9+uysgufXoBYYqd953HVKcmCGH6dm3U/t
wwFFayAlngO52eulWt1WxPOSAGHUSJBEaiaVMSmvs6cP+nIcmGDT3zbYGZek8fcqssxjID19coNH
ihHvfV9qRV5jg15mJIMR3xyABcYiZRRohhbnZRvJYDOIXRHq6B+TWzIPIOnQf2cOKrLsYsej5C/H
Rc6Vp934jPqPDLpo2wXnd6NpZkH/srza+PNw/kodHrn6ul101QXIWAobBMoRoLvXGPYslQS5Ev4F
CsH7yHzsxunJNlInr4vDfaqsEthKJKz6MRN76A==



2023
Francisco
VILLA



Merck, S. A. de C.V. Calle 5 Número 7. Col. Fracc. Industrial Alce Blanco.

Cuautlilán Izcalli, México, a 12 de enero de 2023

Atención

Comercializadora de Productos Institucionales, S.A de C.V.

A quien corresponda;

Atendiendo a su amable solicitud debo informarle que el producto **Erbix 5mg/ml 20ml**, cuenta con registro sanitario que ampara su almacenamiento y distribución hasta el consumidor final en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C y que en conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA 2015 y el Suplemento de la FEUM Sexta edición debe manejarse en todo momento en las condiciones establecidas en el etiquetado (condición descrita en el empaque secundario)

Por este motivo **Erbix 5mg/ml 20ml** debe ser distribuido en sistemas pasivos y/o activos que aseguren en todo momento la condición de temperatura descrita y considerar las siguientes condiciones

Condición de almacenamiento y Distribución	Decisión de Uso
Rango de 2°C a 8°C	Apto para su uso
Temperatura fuera del rango de 2°C a 8°C	Se deberá notificar a laboratorio para su evaluación. <i>Esta evaluación será específica para cada lote y cantidad de piezas impactadas.</i>

Esperando esta información sea de utilidad, me despido y quedo atenta a sus comentarios, no sin antes agradecer el interés a la conservación de nuestros productos enfocados a la seguridad del paciente.

Atentamente: GARCIA
Jacqueline
[M272368]

Digitally signed by
GARCIA Jacqueline
[M272368]
Date: 2023.01.12
14:07:58 -06'00'

QFB Jacqueline García

Responsable Sanitario del almacén de distribución de Producto Terminado

Merck S.A de C.V.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
244M2004 SSA
No. DE SOLICITUD
19330023BC0023
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183300415N0090

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; Artículos 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, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17- A y 61 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Merck, S.A de C.V.

Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

MER 551201D48

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ERBITUX
Denominación Genérica:	Cetuximab
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Clasificación Artículo 2 RIS:	Medicamento biotecnológico innovador
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Alemania. Merck Healthcare KGaA Frankfurter Straße 250, PH 50 y PH 51, 64293 Darmstadt, Alemania.
Fabricante del Medicamento:	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Alemania Merck Healthcare KGaA Frankfurter Straße 250, PH 50 y PH 51, 64293 Darmstadt, Alemania.
Acondicionador:	Primario Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Alemania.

Fórmula**5mg/mL****Cada mL contiene:****Fármaco**

Celuximab	5.000	mg	Anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano de origen ADN recombinante expresado en células de bazo Balb/c de ratón con células de mieloma.
Aditivos			
Cloruro de sodio	5.844	mg	
Glicina	7.507	mg	
Polisorbato 80	0.100	mg	
Ácido cítrico	2.101	mg	Monohidratado
Hidróxido de sodio		cs	1M Para ajuste de pH (en caso de ser necesario).
Agua para fabricación de inyectables	1.000	mL	

Vía de administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro

- El presente oficio incluye las condiciones autorizadas en los trámites de modificación No. 18330041500079 de fecha 17 de diciembre de 2018, No. 19330015CC0009 de fecha 16 de diciembre de 2019 y No. 213300416X0128 de fecha 04 de marzo de 2021.
- Se autoriza la actualización en la descripción de la razón social y domicilio del fabricante del biofármaco, medicamento y acondicionador Merck Healthcare KGaA, con domicilio en Frankfurter Straße 250, PH 50 y PH 51, 64293 Darmstadt, Alemania, con base en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y se acota el domicilio de acuerdo al documento emitido por el fabricante.
- Se autoriza la actualización en la descripción de la razón social y domicilio del acondicionador secundario Ares Trading Uruguay S.A. (A.T.U.S.A.), con domicilio en Edificio 1800 (Merck Serono) - Ruta 8, Km 17500, Zonamérica, Montevideo, República Oriental del Uruguay.
- Se autoriza la ampliación de la vida útil a 48 meses, de acuerdo con la información presentada.
- Se toma nota de la inclusión del fabricante del tapón de goma Daikyo Seiko, Ltd.
- Se autorizan marbetes e instructivo, de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios", por actualización.
- Se autoriza Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida, conforme a lo establecido en el Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por actualización.
- Se expresa la clasificación del medicamento biotecnológico en las Características del producto.
- Se actualiza el rubro de Indicaciones terapéuticas de acuerdo con la Información para prescribir.
- Se actualiza la descripción de los acondicionadores, presentaciones y fórmula, conforme a criterios internos de esta Comisión.
- Se elimina "Para: Merck Healthcare KGaA, con domicilio en Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Alemania", debido a que no corresponde a un maquilador de conformidad con el numeral 5.17.2.4 de la NOM-072-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios".
- De conformidad con el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencias de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de la presente autorización.
- Se le recuerda que de acuerdo con el numeral 6 de la NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos, los reportes del programa de aseguramiento de calidad del medicamento biotecnológico deberán ingresarse a esta Comisión de manera anual, mediante Escrito libre con homoclave "EL44", y notificarse en la solicitud de prórroga del registro sanitario.

3.2