



## REMISIÓN DE PEDIDO

No. Remisión: 1328248	
Fecha Remisión: 05/04/2023 13:22:22	Fecha Impresión: 05/04/2023 14:22:22

### Lugar de entrega

**A DISTRIBUIDOR:**  
**Clasificación presupuestal:**  
098301150905  
**Razón Social:**  
LOGISTICA Y TRANSPORTE PARA LA INDUSTRIA DE LA SALUD, S.A.P.I. DE C.V.

**Dirección completa:**  
AV INDTR AUTOMOTRIZ 128 LT C EDFC A2 PRQUE INDTR EL COECILLO CP 50246, TOLUCA, MEXICO

**Almacén destino:**  
**Clasificación presupuestal:**  
141901200203  
**Nombre almacén:**  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES C.M.N.O.

**Dirección completa:**  
AVENIDA BELISARIO DOMINGUEZ # 1000 - E, COLONIA INDEPENDENCIA, GUADALAJARA, JALISCO

No. Orden de Reposición: 40164092	
Fecha de expedición: 04/04/2023	Fecha de entrega: 19/04/2023
Días amplitud: 5	Fecha posible 24/04/2023

Licitación. y/o Adjudicación directa:  
LA-012M7B997-E115-2022  
**No. Contrato:**  
U220791

### Datos proveedor

<b>RFC:</b> PCI-410227-884	<b>No. Proveedor:</b> 00095297
<b>Razón Social:</b> PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V.	<b>Dirección completa:</b> NICOLAS SAN JUAN NUM. 1046, Col. DEL VALLE, Pobl. BENITO JUAREZ, CIUDAD DE MEXICO

Clave	Descripción		Presentación	Precio Compra	
Lote	Marca	Procedencia	Caducidad	Cantidad	Importe
010 000 5337 00 00	TOBRAMICINA. SOLUCION PARA NEBULIZADOR CADA AMPOLLETA CONTIENE: TOBRAMICINA 300 MG ENVASE CON 14 SOBRES. CADA SOBRE CON 4 AMPOLLETAS DE 5 ML CADA UNA.		ENV 14 SBR	\$16500	
L2212864	TOFIB/RS 064M2011 SSA	MEXICO	31/01/2025	1	\$16,500.00

Importe en letras:

( dieciseis mil quinientos pesos con 00/100 M.N. )

Subtotal:	\$16,500.00
IVA 0.00%	\$0.00
Total:	\$16500.00

Observaciones:

Sello Control de Calidad  
**APROBADO**

Sello de Almacén  
**RECIBIDO**

**CERTIFICADO DE ANALISIS  
 PRODUCTO TERMINADO**
**Producto:** TOFIB SOLUCION 300 MG 56 AMP.

**Código:** TOFL1P5

**No. de análisis:** 2300730-PT

**Lote :** L2212864

**Lote de inspección:** 40000024488

**Inicio de fabricación:** 02.01.2023

**Fecha de caducidad:** 31.01.2025

**Método analítico:** M.A. 192-12

**Especificación analítica:** E.P.T.C. 292-07

**Cantidad liberada:** 135 UN

**Fecha de recepción de la muestra:** 12.01.2023

**Fecha de inicio de análisis:** 13.01.2023

**Fecha de término de análisis:** 03.02.2023

**Fecha emisión del certificado:** 03.02.2023

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Ampolletas de Polietileno que contienen una solución clara, transparente de color amarillo o ligeramente amarillo, libre de partículas extrañas visibles, acondicionadas en sobres y en estuche plegadizo de cartón	Ampolletas de Polietileno que contienen una solución clara, transparente ligeramente amarillo, libre de partículas extrañas visibles, acondicionadas en sobres y en estuche plegadizo de cartón
Color	Solución de color amarillo, que no es más intenso que la solución de referencia Y1	Solución de color amarillo, que no fue más intenso que la solución de referencia Y1
Identificación	Tobramicina Tiempo de retención en CLAR: Corresponde a la sustancia de referencia	Corresponde a la sustancia de referencia
Volumen dispensado promedio	No menos de 5 mL	5 mL
pH	Entre 4.5 y 6.5	5.8
Absorbancia	Menor a 0.30 a 410 nm	0.03
Uniformidad de Dosis	Uniformidad de Dosis (Variación de peso) 1ª Etapa: Para 10 unidades el valor de aceptación es menor o igual a L1% (L1 = 15.0)	6.9 %
Material Particulado	Iguales o mayores de 10 µm: No más de 6000 partículas por contenedor	1 partícula por contenedor
Material Particulado	Iguales o mayores de 25 µm: No más de 600 partículas por contenedor	1 partícula por contenedor
Osmolaridad y osmolalidad	135-285 mOsmol/Kg	171 mOsmol/Kg
Contenido de Cloruro de sodio	2.250 mg/mL      2.025 – 2.475 mg/mL	2.189 mg/mL
Contenido de Cloruro de sodio	90.0% a 110.0%	97.3 %
Valoración	Tobramicina 60.0 mg/mL 54.0 a 66.0 mg/mL	61.7 mg/mL

**CERTIFICADO DE ANALISIS  
PRODUCTO TERMINADO****Producto:** TOFIB SOLUCION 300 MG 56 AMP.**Código:** TOFLIP5**No. de análisis:** 2300730-PT**Lote :** L2212864**Lote de inspección:** 40000024488

DETERMINACIONES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Valoración	90.0 a 110.0%	102.9 %
Impurezas orgánicas	Impureza específica no identificada Trr 0.36 No más de 0.25%	0.00 %
Impurezas orgánicas	Desoxiestreptamina Kanosaminida No más de 0.3 %	0.0 %
Impurezas orgánicas	Nebramina: No más de 0.4%	0.0 %
Impurezas orgánicas	Cualquier impureza individual no específica No más de 0.1%	0.0 %
Impurezas orgánicas	Impurezas totales no especificadas No más de 0.2%	0.0 %
Impurezas orgánicas	Impurezas totales: No más de 1.0%	0.0 %
Endotoxinas bacterianas	No más de 60 UE/mL	Menos de 60 UE/mL
Esterilidad	No se observa evidencia de crecimiento microbiano en ninguno de los medios de cultivo de prueba	No se observó evidencia de crecimiento microbiano en ninguno de los medios de cultivo de prueba
Hermeticidad	Ninguna de las unidades probadas resulta con cambio de color	Ninguna de las unidades probadas resultó con cambio de color
Inspección física por atributos	Defectos: Críticos. NAC 0.065	Cumple
Inspección física por atributos	Defectos: Mayores. NAC 1.0	Cumple
Inspección física por atributos	Defectos: Menores. NAC 4.0	Cumple



**CERTIFICADO DE ANALISIS  
PRODUCTO TERMINADO**

**Producto:** TOFIB SOLUCION 300 MG 56 AMP.

**Código:** TOFL1P5

**No. de análisis:** 2300730-PT

**Lote :** L2212864

**Lote de inspección:** 40000024488

**Observaciones:** **Producto fabricado y distribuido por Productos Científicos S.A. de C.V.**

El texto NAC equivale a Nivel Aceptable de Calidad.

"Este producto ha sido fabricado bajo cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y analizado conforme a especificaciones vigentes bajo las Buenas Prácticas de Laboratorio".

**Conclusión:** El producto Cumple con las especificaciones vigentes.

Realizó: AA González 03 Feb 23  
Firma y fecha

Revisado y aprobado J. J. J. 03 FEB 23  
Jefe Control Físicoquímico Firma y fecha

Este certificado contiene la información con que fue originalmente aprobado

Espacio para ser llenado por Aseguramiento de Calidad

**APROBADO**

Dictamen: \_\_\_\_\_

Aseguramiento de Calidad: C. Sánchez 03 FEB 23  
Firma y fecha

**PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V.**

  
**QFB. ELIZABETH CORTES FLORES**  
**RESPONSABLE SANITARIO**  
Cédula Profesional No. 2005098



# SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

**PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.**

**064M2011 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300423A0536**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**123300415C0329**

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:

Productos Científicos, S.A. de C.V.

Nicolás San Juan No. 1046, Col. Del Valle, Deleg. Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México, México.

PCI 410227884

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: TOFIB

Denominación Genérica: Tobramicina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Teva Pharmaceuticals Ltd.)

Pallagi út 13., Debrecen, 4042, Hungría.

Fabricante del Medicamento:

Productos Científicos, S.A. de C.V.

Nicolás San Juan No. 1046, Col. Del Valle, Deleg. Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México, México

Acondicionado por:

Productos Científicos, S.A. de C.V.

Nicolás San Juan No. 1046, Col. Del Valle, Deleg. Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México, México

Distribuido por:

Productos Científicos, S.A. de C.V.

Nicolás San Juan No. 1046, Col. Del Valle, Deleg. Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México, México

Fecha de Expedición: 23 de marzo de 2017

Fecha de Vencimiento: 23 de marzo de 2022

*[Handwritten signature]*





Caja de cartón con 14 sobres de glasspolifoil, cada uno con 4 ampolletas.

Caja de cartón con 7 sobres de glasspolifoil, cada uno con 8 ampolletas.

Envase para Solución:

Ampolleta de Polietileno de mediana densidad (PEMD)

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antibiótico (aminoglucósido) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los aminoglucosidos insuficiencia renal, auditiva, vestibular o con disfunción neuromuscular, embarazo.

Fórmula

300 mg/5 mL

La ampolleta contiene:

Fármaco

Tobramicina

300.000 mg

Se ajusta de acuerdo a la potencia.

Aditivo

Vía de Administración: Inhalación.

Observaciones al Registro:

- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

- Se autoriza cambio de fabricante del fármaco de Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd. a "Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company", así como marbetes e IPP's actualizadas. (Estas autorizaciones corresponden a la solicitud de modificación No. 173300CT050054).

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

- 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, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

- 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.

Anexos: 15

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN  
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

**Constancia de Prórroga**

Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

**COFEPRIS-2022-022-006 A**

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y  
SUBSECUENTES**

Modalidad:

**MEDICAMENTOS**

NÚMERO DE SOLICITUD

**22330026A00832**

Trámite electrónico

18/08/2022 21:32 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL  
SEGURIDAD)

**153300423A0536**

NÚMERO DE TRÁMITE EN EVALUACIÓN  
(SOLICITUD DE PRÓRROGA ORIGINAL EN  
APEGO)

**213300423A0820**

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**PRODUCTOS CIENTIFICOS,S.A DE C.V.**

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

**PCI 410227884**

DOMICILIO:

**NICOLAS SAN JUAN NO. 1046 , COL. DEL VALLE  
BENITO JUAREZ, C.P. 03100 CIUDAD DE MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE  
SANITARIO:

**MARIA DEL CONSUELO PEREZ MORA**

REGISTRO SANITARIO:

**064M2011 SSA**



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



**CONAMER**  
COMISIÓN NACIONAL  
DE MEJORA REGULATORIA



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



**Constancia de Prórroga**

Registro Sanitario



DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	TOFIB
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	TOBRAMICINA//
FECHA EMISIÓN:	18/08/2022
FECHA DE VIGENCIA:	18/08/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

La presente Constancia se emite de conformidad con lo dispuesto en el primer párrafo del Artículo Quinto Transitorio del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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 Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022.

**GOBIERNO DE  
MÉXICO****CONAMER**  
COMISIÓN NACIONAL  
DE MEJORA REGULATORIA**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS