



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 5 (CINCO)

AL CONTRATO
012M7B997E11522046

REGISTRO SAI
U220762

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 5 (CINCO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522046 CON REGISTRO SAI U220762 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. **ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **IARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. **ADRIANA NALLELY GAONA MARTÍNEZ**, 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 28 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, con una vigencia considerada a partir del 1º de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024.

II.- En la Cláusula **QUINTA.- MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO**, del contrato primigenio, "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En los **Anexos 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro)** del contrato primigenio, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 06 de junio de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, mediante el cual se acordó llevar a cabo la Inclusión de Registros Sanitarios respecto de las Claves 010 000 5291 00, 010 000 5292 00 y 010 000 2188 00.

V.- Con fecha 29 de junio de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)**, mediante el cual se acordó llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 4359 00 00.

VI.- Con fecha 29 de junio de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)**, mediante el cual se acordó llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 4259 00 00.



**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° 5 (CINCO)

AL CONTRATO
012M7B997E11522046

REGISTRO SAI
U220762**

VII.- Con fecha 11 de agosto de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 4 (cuatro), mediante el cual se acordó llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 5291 00 00.

DECLARACIONES

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, que:

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023005900 de fecha 05 de septiembre de 2023, recibido en la misma fecha, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio, incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 611CFC/8793/2023 de fecha 20 de septiembre de 2023, recibido en la misma fecha, 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 en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

II.1.- Con escrito de fecha 17 de agosto de 2023, solicito a "EL INSTITUTO", la inclusión del registro sanitario, anexando el soporte documental correspondiente, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)**.

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 Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:



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° 5 (CINCO)

AL CONTRATO
012M7B997E11522046

REGISTRO SAI
U220762

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010-000 5187 00 00	SUPACID	PANTOPRAZOL	365M2005SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, siguientes 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 garantía que se establece en la Cláusula Sexta 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 sus convenios modificatorios número 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro).

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.



**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° 5 (CINCO)**

**AL CONTRATO
012M7B997E11522046**

**REGISTRO SAI
U220762**

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **21 de septiembre de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

POR "EL INSTITUTO"

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y
Servicios y Apoderada Legal
R.F.C. [REDACTED]

POR "EL PROVEEDOR"

**IARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.
R.F.C.: IOC1906149F0**

C. ADRIANA NALLELY GAONA MARTÍNEZ

Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

En términos de lo dispuesto en el oficio N°09 52 17 61 1800/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

C. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto
R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HR/JLBGP/PDA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, 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



**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° 5 (CINCO)

AL CONTRATO
012M7B997E11522046

REGISTRO SAI
U220752**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 32 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

SECRETARIA DE ECONOMIA
ESTADO DE GUJARAT



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 1CFC/8793 /2023

Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2023

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 oficio 095384611800/2023005900, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de marca y registro sanitario para la clave **010.000.5187.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522046**, con registro en SAI **U220762**, signado con la empresa **IARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.**

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

No omito mencionar que esta División, 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 del convenio solicitado, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A-80

Ccp:

Lic. Jose Gonzalo Badillo Merino - Titular de la Coordinación 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. (*)

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Coordinación Técnica de Planeación. (*)

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 DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLA

★ 21 SEP 2023 ★

RECIBIDO

División de Bienes Terapéuticos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Francisco
VILLA

SIN TEXTO

1912



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



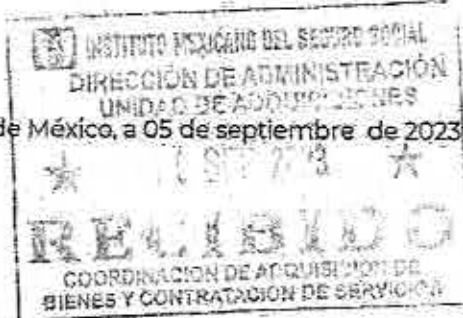
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09/53.84.61/800/202300 **5800**

Ciudad de México, a 05 de septiembre de 2023

12:55
e/14

Lic. José Gonzalo Badillo Marino
Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios.
Presente



El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.12 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y 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, me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522046** y registro en SAI **U220762**, suscrito con el proveedor **IARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 17 de agosto del año en curso, solicita la inclusión de marca y/o registro sanitario para la clave **010.000.5187.00.00 OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL, ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLETA CON 10 ML DE DILUYENTE**, lo anterior, ya que indica que es por el posible desabasto por parte de su fabricante y para dar cumplimiento en tiempo y forma a todas las solicitudes generadas por este Instituto, motivo por el cual es que solicita dicha inclusión.

El registro sanitario que es motivo de inclusión, cuya titularidad pertenece a la empresa **LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.**, tiene origen en **MÉXICO** y cuenta con la siguiente marca o denominación distintiva y denominación genérica:

No. de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220762	010	000	5187	00	00	OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLETA CON 10 ML DE DILUYENTE.	SUPACID	PANTOPRAZOL	365M2005 SSA	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	MEXICO

[Handwritten signature]

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 los recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento Jurídico número 012M7B997E11522046 y registro en SAI UZ20762, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen MÉXICO, marca o denominación distintiva SUPACID y denominación genérica PANTOPRAZOL, se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave 010.000.5187.00.00 OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL O PANTOPRAZOLSODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLETA CON 10 ML DE DILUYENTE, es utilizada para Úlcera Péptica, Úlcera Gástrica, Úlcera duodenal, Esofagitis por reflujo Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos.
- Se identifican compras locales a precios superiores.
- El registro sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al 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, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó el 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.

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
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Carlos Omar Díaz Salazar.

Con copia para:

C.P. Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. Karina del 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 (*)



2023
FRANCISCO
VILLA

SIN TEXTO

Id: [illegible]
[illegible]



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
IARE DE OCCIDENTE, 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 **U220762**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NÚMERO **LA-012M7B997-E115-2022** ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NÚMERALES 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	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROSBOCA	EVALUACIÓN
0100002389700	OMEPRAZOL O OMEPRAZOLATO	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla con 100 mg contiene: Omeprazol sodio equivalente a 40 mg de omeprazol. Envasado con un frasco ampolla con 100 mg de omeprazol. Envasado con un frasco ampolla con 10 mL de diluyente.	Úlcera péptica Gastroesofágica Úlcera duodenal Esofagitis por reflujo Síndrome de Zollinger-Ellison	IASIARSA FARMACIA MSA, S.A. DE C.V.	365M-2005-SSA	16/07/2023	03/02/2026	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, esta vigencia y vigencia de la inscripción de Comercio Nacional de Insures para la salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

DIVISIÓN DE ANEXOS DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
D I C T A M E N D E N O R M A S**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO No. **365M2005 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **IARE DE OCCIDENTE, 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, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E1522046**, Y REGISTRO EN SAI **U220762**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M7B997-E115-2022

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, 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 IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR			PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA		
000 5107 00 00	OMEPRAZOL-O PANTOPRAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE OMEPRAZOL SÓDICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SÓDICO EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLETA CON 10 ML DE DILUYENTE.	365M2005 SSA	SUPACID	PANTOPRAZOL	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

**Lic. Ana Laura Montes de Oca-Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos**

DIVISIÓN DE ANEXOS DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 17 de agosto de 2023.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Mtro. Jorge de Anda García
Presente.

Lic. Julia Virginia Izarrarás Rodríguez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa IARE de Occidente S.A. de C.V., me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-012M7B997-E115-2022 en el que mi representada resultó adjudicada con el contrato número 012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762, solicito a usted la inclusión de marca y/o registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) que se detallan a continuación:

Clave	Descripción
010.000.5187.00	Omeprazol o pantoprazol. Solución inyectable cada frasco ampula con liofilizado contiene: Omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol. O Pantoprazol sódico equivalente a 40 mg de pantoprazol. Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampolleta con 10 ml de diluyente.

Lo anterior derivado del posible desabasto por parte del fabricante y con la única finalidad de dar cumplimiento en tiempo y forma a todas las solicitudes generadas por esta H. Institución.

Para lo cual integro la documentación necesaria de la marca que se desea incluir.

Clave	Descripción	Marca	Denominación genérica	Registro Sanitario
010.000.5187.00	Omeprazol o pantoprazol. Solución inyectable cada frasco ampula con liofilizado contiene: Omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol. O Pantoprazol sódico equivalente a 40 mg de pantoprazol. Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampolleta con 10 ml de diluyente.	SUPACID	Pantoprazol	355M2005 SSA

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

Atentamente



Julia Virginia Izarrarás Rodríguez
Representante legal
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Calle Alejandro Garamba Bel. #105 Interior 7, Col. El Polanco
 CP 06719, León Guanjuato

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 10 de agosto de 2023

IARE de Occidente, S.A. de C.V.
A través de su Representante Legal
PRESENTE

Por este conducto informo que **Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.**, quien otorgó apoyo a su representada en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. **LA-012M7B997-E115-2022**, para el suministro de las siguientes claves:

Clave	Descripción
010.000.5187.00	Omeprazol o pantoprazol. Solución Inyectable Cada frasco ampula con liofilizado contiene: omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol, o pantoprazol sódico equivalente a 40 mg de pantoprazol. Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampolleta con 10 ml de diluyente.

A este respecto, me permito comunicar que nuestra operación se vio afectada por la demora en la entrega de algunos de los insumos, lo cual provocó un retraso en la disponibilidad de producto terminado.

Por lo antes expuesto, me dirijo a ustedes con el fin de que considere estas condiciones, y a efecto de poner a su disposición el apoyo de mi representada con otro material que cumple con las mismas características de lo solicitado en el procedimiento ya mencionado.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE

Lic. María Teresa Alejandra Moreno Pérez
Representante Legal
Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



IARE
IARE DE OCCIDENTE S.A. DE C.V.

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022**

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTE QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3 DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010.

Ciudad de México, a 17 de agosto de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022 en el que mi representada, la empresa IARE de Occidente, S.A. de C.V. resultó adjudicada con el contrato número 012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de los precios de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea autorizada la **inclusión de marca y/o registro sanitario** la totalidad de los bienes que oferto con la marca SUPACID (Pantoprazol) con registro sanitario 365M2005 SSA, bajo la clave 010.000.5187.00.00, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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 a la convocante.

Atentamente

Julia Virginia Izarrarás Rodríguez
Representante legal
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE**

Ciudad de México, a 15 de agosto de 2023

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

En relación con la inclusión de marca y/o Registro Sanitario solicitada por la empresa IARE de Occidente, S.A. de C.V., quien resultó adjudicada en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022, con Contrato No. 012M7B997E11522048 con Registro SAJ U220762 el suscrito María Teresa Alejandra Moreno Pérez, en mi carácter de representante legal de la empresa Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 76,147, de fecha 10 de julio de 2023, expedido por el Notario Público No. 12 de Guadalajara, Jalisco comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., con Registro Federal de Contribuyentes LP1830527KJ2, es titular del Registro Sanitario de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante IARE de Occidente, S.A. de C.V., en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado IARE de Occidente, S.A. de C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NÚMERO 1, ANEXO 2, respecto de los siguientes bienes:

No. Rangón	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Denominación distintiva	Denominación genérica	País de Origen	Registro Sanitario
490	010.000.5187.00.00 OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE OMEPRAZOL SÓDICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SÓDICO EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLETA CON 10 ML DE DILUYENTE.	8,321,684	20,804,210	SUPACID	PANTOPRAZOL	MÉXICO	365M2005 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del ANEXO NÚMERO 1.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se requiera.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**María Teresa Alejandra Moreno Pérez
Representante Legal, Laboratorios PISA, S.A. de C.V.**

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 28
Col. Juárez C.P. 06600
Alcaldía Juarista México D.F.
Tel. 55 52411900
Tel. fax: 55 52411900

Av. España No. 1840 Col. Moderna
C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: 33 38761800 / 33 36161808
Línea sin costo: 800 827 7150
www.pisa.com.mx

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 17 de agosto de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E**

El suscrito Julia Virginia Izarrarás Rodríguez, en mi carácter de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa IARE de Occidente, S.A. de C.V., manifiesto, que los bienes para los que solicito inclusión de marca y/o registro sanitario, y que fueron adjudicados a mi representada con el número de contrato 012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762, derivado de la Licitación Pública internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022, cumplen con lo establecido en la siguiente tabla:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables.		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad.		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.		Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad.		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud.		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes.		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud.		Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2º., fracciones XIV, XV, Incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021.		Para todas las partidas que aplique.
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos.	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Para todas las partidas



NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios Herbolarios.	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013.	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.	Para todas las partidas excepto patentes.
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de farmacovigilancia.	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos.	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

Clave	Denominación	Norma
450	010.000.5187.00 SUPACID / PANTOPRAZOL	<ul style="list-style-type: none"> - Ley General de Salud, en los artículos aplicables. - Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad. - Ley Federal para el Control de Precursores Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. - Ley Federal de Infraestructura de la Calidad. - Reglamento de Insumos para la Salud. - Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes. - Compendio Nacional de Insumos para la Salud. - ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2º, fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II Y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá,



IARE
IARE DE OCCIDENTE SA DE CV

			<p>Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021.</p> <ul style="list-style-type: none">- NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos.- NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.- NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios Herbolarios.- NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de 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 farmacovigilancia.- NOM-144-SEMARNAT-2017 Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el empaque de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.
--	--	--	---

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

Atentamente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Julia Virginia Izarrarás Rodríguez
Representante legal
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

P R E S E N T E

El que suscribe **Julia Virginia Izarrarás Rodríguez** en mi carácter de representante legal de la empresa **IARE de Occidente, S.A. de C.V.**, la cual presentó propuesta en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022 y fue adjudicada con el contrato número **012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762**, solicito a este H. Instituto la inclusión de las marcas que se detallan en la siguiente tabla, derivado de lo anterior manifiesto que mi representada cumple expresamente con la totalidad de los requisitos, anexo para la adquisición de bienes y que los bienes ofertados corresponden justa, exacta y cabalmente al anexo demanda.

NOMBRE DEL LICITANTE:	IARE de Occidente, S.A. de C.V.
R.F.C.:	IOC1906149FO
DOMICILIO:	Alejandro Graham Bell No. 105, Int. 7, Colonia El Peluchán, León Guanajuato, C.P. 37119
TELEFONO:	55 3331 8340 / 55 5217 9561
CORREO ELECTRÓNICO:	ventasoe@iare.com.mx
HOJA NÚMERO	1 DE 2
FECHA:	Ciudad de México, a 17 de agosto de 2023

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



CLAVE	D/G	010	000	000	010	00	00	DIF	GÉNERO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD		CANTIDAD OFERTADA	MARCADO	DENOMINACIÓN	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS		
											MIN	MAX									
0	010	000	5187	00	010	00	00	00	Pantoprazol	ENV	1	FCC	8,321,684	20,804,210	8,321,684	20,804,210	SUPACIO	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	México	365M2005 SSA	7501125152740
Omeprazol o pantoprazol. Solución inyectable cada frasco con ampula con liofilizado contenido. Omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol. O Pantoprazol sódico equivalente a 40 mg de pantoprazol. Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampollita con 10 ml de diluyente.																					



Julia Virginia Izarrarás Rodríguez
Representante legal
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

Calle Alejandro Graham Bell #105 Interior 7, Col. El Peluchan,
 C.P. 37119, León, Guanajuato



**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS**

Ciudad de México, a 17 de agosto de 2023

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

En relación con la contratación Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022 en el que mi representada, la empresa IARE de Occidente, S.A. de C.V. resultó adjudicada con el contrato número 012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762 el suscrito Julia Virginia Izarrarás Rodríguez, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 75,932, de fecha 31 de marzo de 2023, expedido por el notario público No. 12, Lic. Jorge Robles Farías comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es IARE de Occidente, S.A. de C.V., con Registro Federal de Contribuyentes FO03906149FD, que para las claves de las cuales solicitamos inclusión de marca y/o registro sanitario


Clave
010.000.5187.00

Garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

Así mismo, garantiza que los BIENES que sean considerados para canje, será con las especificaciones bajo las cuales fueron aceptados en el procedimiento de adjudicación, respecto al fabricante, marca, modelo, país de origen, registro sanitario.

Atentamente

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



Julia Virginia Izarrarás Rodríguez
Representante legal
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

SIN TEXTO

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

Ciudad de México, a 17 de agosto de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

El que suscribe **Julia Virginia Izarrarás Rodríguez**, con las facultades que la empresa denominada **IARE de Occidente, S.A. de C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación con la contratación **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022** en el que mi representada, la empresa **IARE de Occidente, S.A. de C.V.** resultó adjudicada con el contrato número **012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762** se comprometo a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión, para las claves de las cuales se solicita **inclusión de marca y/o registro sanitario.**

Clave
010.000.5187.00

Atentamente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Julia Virginia Izarrarás Rodríguez
Representante legal
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
365M2005 SSA
No. DE SOLICITUD
233300CI250661
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300423A0086

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 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:

Titular:

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

Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Col. Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.
LPI 830527KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: SUPACID

Denominación genérica: Pantoprazol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:

Química Sintética S.A.
C/ Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, 28805, Madrid, España.

Fabricante del medicamento:

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

Fabricante del diluyente:

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

Acondicionador:

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

Distribuidor:

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

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

Medicom
Juan de la Barrera No. 3609, Int. 7, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 18 de julio de 2023
Fecha de vencimiento: 03 de mayo de 2028

Presentaciones: Caja de cartón con un frasco-ampolla con liofilizado, una ampollita con 10 mL de diluyente e instructivo anexo.

Envase para solución: Frasco-ampolla de vidrio tipo I

Vida útil: 24 meses, debiendo de expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de la úlcera péptica gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula.

Fórmula

40 mg

El Frasco-ampolla con liofilizado contiene:

Fármaco

Pantoprazol sódico 42.294 mg

Equivalente a:

Pantoprazol 40.000 mg

Aditivos

Poloxámero 1.500 mg 188

Agua para la fabricación de inyectables 3.000 mL cop. Se elimina durante el proceso de liofilización.

Nitrógeno 05 Para la preparación y envasado. No forma parte del producto terminado.

10 mL

La Ampollita con diluyente contiene:

Aditivos

Cloruro de sodio 90.000 mg

Agua para la fabricación de inyectables 10.000 mL cop.

Vía de Administración: intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se corrigió la denominación genérica, conforme al oficio anterior No. 163300415R0023.
- Se corrigió la fórmula de 40 mg por error tipográfico.

COF 078090

- Deberán confirmar período de caducidad, por inclusión de fabricante de medicamento (Planta Tlajomulco), con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. (Oficio No. 213300416X0059 de fecha 14 de junio de 2022).
- De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable. (Oficio No. 213300423A0086 del 03 de mayo de 2023).
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- 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.
- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

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

JOSE ANTONIO SULCA VERA

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

MGNP/EMN/mbg

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Versión

**PROYECTO DE MARBETE PARA LA CAJA DE:
SUPACID®**

Solución Inyectable

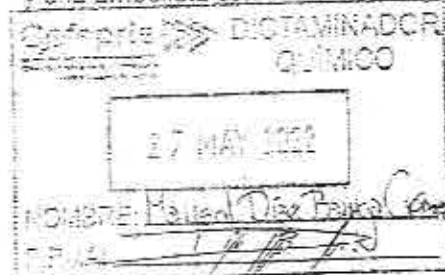
[Logos y/o símbolos]

SUPACID®

(La denominación distintiva es optativa en el caso de medicamentos genéricos)

Pantoprazol
Solución
40 mg
Inyectable

Caja con 1 frasco ampula con liofilizado y una ampolleta con 10 ml de diluyente



FÓRMULA: El frasco ampula con liofilizado contiene:

Pantoprazol sódico equivalente a 40 mg
de pantoprazol
Excipiente cbo

La ampolleta con diluyente contiene:
Solución de cloruro de sodio al 0.9% 10 mL

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa. Léase instructivo anexo;

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión, sedimentos ó si el cierre ha sido violado.

Consérvese a no más de 30 °C.

Antes de administrar dilúyase previamente en solución de cloruro de sodio al 0.9%.

Hecha la mezcla el producto se conserva durante 3 horas a no más de 30 °C.

Una vez reconstituido deberá ser diluido en 100 mL de solución de glucosa al 5%, cloruro de sodio al 0.9% o en solución de Ringer lactato. Una vez diluido el producto puede ser almacenado durante 12 horas a no más de 30°C.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

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

El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia quedan bajo la responsabilidad del médico.

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

Reg. No. 365M2005 SSA IV

Lote:

Cantidad:

CADENA DE SUMINISTRO 2	CADENA DE SUMINISTRO # 1	CADENA DE SUMINISTRO # 2
Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Ciudad de México, México.	Hecho en México por: Laboratorios Pisa S.A. de C.V. Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Col. Santa Cruz de las Flores, C.P. 45540, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.	Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Col. Santa Cruz de las Flores, C.P. 45540, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.
Distribuido por: Medicom Juan de la Barrera No. 3609, Int. 7, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.		Distribuido por: Medicom Juan de la Barrera No. 3609, Int. 7, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México. Precio máximo al público:

(No aplica en muestras médicas o presentación del Compendio Nacional de Insumos para la Salud)

2022
NOMBRE: Arizón A. J. J.
FIRMA: Lozano Salazar



**PROYECTO DE MARBETE PARA LA ETIQUETA DEL FRASCO ÁMPULA DE:
SUPACID®**

Versión

Solución inyectable

[Logos y/o símbolos]

SUPACID®

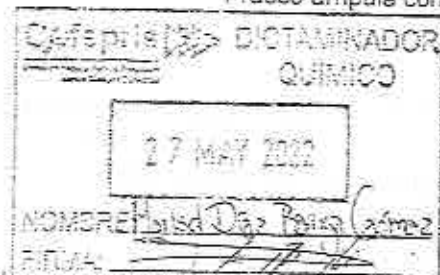
(La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos)

Pantoprazol
Solución
40 mg
Inyectable

FÓRMULA: Hecha la mezcla el frasco ampula contiene:

Pantoprazol sódico equivalente a de pantoprazol	40 mg
Vehículo cbp	10 mL

Frasco ampula con liofilizado



DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa. Léase instructivo anexo.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión, sedimentos o si el cierre ha sido violado.

Consérvese a no más de 30 °C.

Antes de administrar dilúyase previamente en solución de cloruro de sodio al 0.9%.

Hecha la mezcla el producto se conserva durante 3 horas a no más de 30 °C.

Una vez reconstituido deberá ser diluido en 100 mL de solución de glucosa al 5%, cloruro de sodio al 0.9% o en solución de Ringer lactato. Una vez diluido el producto puede ser almacenado durante 12 horas a no más de 30 °C.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

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

El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia quedan bajo la responsabilidad del médico.

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

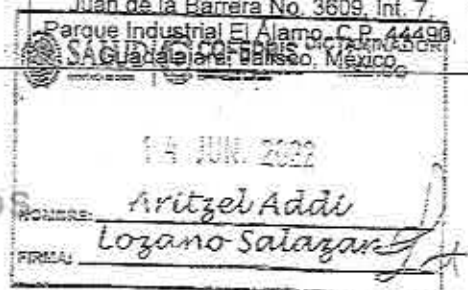
Reg. No. 365M2005 SSA IV

Lote:

Caducidad:

CADENA DE SUMINISTRO 2	CADENA DE SUMINISTRO 3	CADENA DE SUMINISTRO 4
<p>Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Coyoacán, Ciudad de México, México.</p>	<p>Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Col. Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.</p>	<p>Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Col. Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.</p>
<p>Distribuido por: Medicom Juan de la Barrera No. 3609, Int. 7, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.</p>		<p>Distribuido por: Medicom Juan de la Barrera No. 3609, Int. 7, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.</p>

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Versión

PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO ANEXO DE:
SUPACID®

Solución Inyectable
[Logos y/o símbolos]

SUPACID®

(La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos)

Pantoprazol
Solución
40 mg
Inyectable



INSTRUCTIVO

FÓRMULA: El frasco ampula con liofilizado contiene:

Pantoprazol sódico equivalente a de pantoprazol.	40 mg
Excipiente	cbp

La ampolleta con diluyente contiene:
Solución de cloruro de sodio al 0.9% 10 mL

DESCRIPCIÓN:

El Pantoprazol es un inhibidor de la bomba de protones de la clase benzimidazol. La concentración sérica pico (Cmax) y el área bajo la curva (AUC) se incrementan de manera proporcional a la dosis administrada por vía intravenosa de 10 a 80 mg. No es acumulable y su farmacocinética no se ve alterada con la aplicación de dosis múltiples. Después de la administración de Pantoprazol I.V., la concentración sérica declina de manera biexponencial con una eliminación terminal de la vida media de aproximadamente 1 hora. En metabolizadores hepáticos normales que reciben 40 mg de Pantoprazol IV mediante infusión constante de 15 minutos, la concentración pico es de 5.52 mcg/mL y el AUC es de 5.4 mcg/h/mL. La eliminación total es de 7.6-14.0 L/h y el volumen aparente de distribución es de 11.0-23.6 L, distribuyéndose principalmente en el líquido extracelular. La unión a las proteínas séricas es de cerca de un 98%, principalmente a la albúmina. El Pantoprazol es ampliamente metabolizado por el hígado a través del sistema de la citocromo P-450 (CYP). El metabolismo del pantoprazol es independiente de la vía de administración. La principal vía metabólica es la desmetilación, mediante la CYP2C19, con la subsiguiente sulfatación; otras vías metabólicas incluyen la oxidación mediante la CYP3A4. No existe evidencia de que los metabolitos tengan actividad farmacológica. La CYP2C19 despliega un conocido pleomorfismo genético debido a su deficiencia en algunas subpoblaciones, 83% de caucásicos y afro-americanos y 17-23% de asiáticos). Aunque estas subpoblaciones de metabolizadores lentos de Pantoprazol tienen una vida de eliminación de 3.5-10.0 horas, tienen una acumulación mínima (23%) con la dosis una vez al día.

**PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO ANEXO DE:
SUPACID®**

Solución inyectable

En casos aislados se han reportado edema, fiebre y depresión leve.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Debido a la profunda y prolongada inhibición de la secreción del ácido gástrico, el pantoprazol podría interferir con la absorción de medicamentos cuando el pH es determinante de sus biodisponibilidades como en los casos del ketokonazol, ésteres de ampicilina y las sales de hierro.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La vía de administración es exclusivamente por vía intravenosa y previamente reconstituido con el diluyente incluido de 10 mL. Hecha la mezcla el producto se conserva durante 3 horas a no más de 30 °C.

El frasco ampula de Pantoprazol una vez reconstituido deberá ser diluido en 100 mL de solución de glucosa al 5%, cloruro de sodio al 0.9% o en solución de Ringer lactato para obtener una concentración final de 0.4 mg/mL. Una vez diluido el producto puede ser almacenado durante 12 horas a no más de 30 °C.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión, sedimentos o si el cierre ha sido violado.

Esta mezcla deberá ser administrada por vía intravenosa en un periodo de aproximadamente 15 minutos a una velocidad no mayor de 7 mL/min.

La dosis diaria estándar es de 40 mg por día en una sola aplicación.

No es necesario realizar ajustes de la dosis diaria a pacientes con insuficiencia renal ni en ancianos.

No es necesario realizar ajustes a pacientes sometidos a hemodiálisis.

Los pacientes con insuficiencia hepática severa deberán recibir solo 20 mg por día.

Las dosis recomendadas para pacientes con hipersecreción patológica asociada al Síndrome de Zollinger-Ellison u otras condiciones neoplásicas varían con los pacientes de manera individual. Se recomienda utilizar en estos casos 80 mg cada 12 horas. La frecuencia de la dosis deberá ser ajustada de acuerdo a las cuantificaciones de ácido de cada paciente.

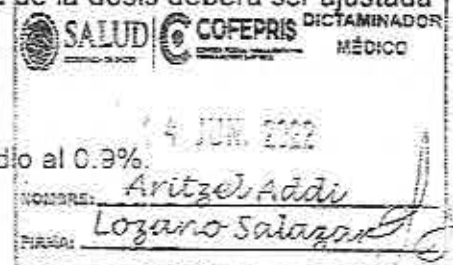
COMPATIBILIDAD:

Pantoprazol ha mostrado ser compatible con el diluyente cloruro de sodio al 0.9%.

SOBREDOSIFICACIÓN ACCIDENTAL:

La experiencia en pacientes que toman altas dosis de pantoprazol es limitada. Existen reportes de tomas hasta de 400 y 600 mg sin reacciones adversas.

El Pantoprazol no es eliminado por hemodiálisis. En caso de sobredosis el tratamiento deberá ser sintomático y de sostén.





Versión

**PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO ANEXO DE:
SUPACID®**

Solución inyectable

Después de la administración de una dosis única de Pantoprazol a voluntarios sanos, los metabolizadores normales, excretan aproximadamente el 71% de la dosis en orina y el 18% es excretada a través de las heces fecales. No hay excreción renal de Pantoprazol sin cambios.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Supacid I.V.

Está indicado en las alteraciones gastrointestinales que estén causadas o que cursen con secreción elevada de ácido péptico en aquellos pacientes en que no puede ser usada la vía oral.

La inyección de Supacid está indicada para el tratamiento a corto plazo (7 a 10 días) de pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico con antecedentes de esofagitis erosiva, como alternativa de la terapia oral en pacientes que no pueden tomar la presentación por vía oral.

También está indicado en el tratamiento de condiciones de hipersecreción patológica de ácido como el síndrome de Zollinger-Ellison u otras condiciones neoplásicas.

Se indica en condiciones irritativas intensas como la gastropatía por AINEs o la enfermedad de la mucosa gástrica relacionada con estrés, como el paciente de la ~~unidad de cuidados intensivos que no puede usar la vía oral.~~

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES:

La respuesta sintomática a la terapia con Pantoprazol no elimina la presencia de un proceso gastrointestinal maligno por lo que deberá descartarse la existencia de este previamente.

La aplicación de Pantoprazol IV deberá ser sustituida por la gragea oral tan pronto como el paciente y su estado general permitan la administración por la vía oral.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se cuenta con estudios bien controlados de uso de pantoprazol en mujeres embarazadas y se desconoce si se excreta en la leche materna por lo que su uso en estas situaciones deberá ser únicamente en los casos en los que el beneficio supere con claridad los riesgos potenciales.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La administración de Pantoprazol por vía intravenosa ha reportado en general reacciones leves y transitorias. Ocasionalmente se han reportado: dolor abdominal, cefalea, reacción en el sitio de inyección, constipación, dispepsia, náusea, diarrea, insomnio y rinitis.





PROYECTO DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO ANEXO DE:
SUPACID®

Versión

Solución inyectable

Los reportes de dosis únicas de pantoprazol indicaron que dosis de 709 mg/kg, 798 mg/kg y 887 mg/kg fueron letales en ratones, ratas y perros, respectivamente.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvase a no más de 30 °C.

Hecha la mezcla el producto se conserva durante 3 horas a no más de 30 °C.

Una vez diluido el producto puede ser almacenado durante 12 horas a no más de 30 °C.

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

CADENA DE SUMINISTRO 2	CADENA DE SUMINISTRO 3 1	CADENA DE SUMINISTRO 2
<p>Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Tarreros, C.P. 04310, Coyoacán, Ciudad de México, México.</p>	<p>Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Col. Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.</p>	<p>Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Col. Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.</p>
<p>Distribuido por: Medicom Juan de la Barrera No. 3609, Int. 7, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.</p>		<p>Distribuido por: Medicom Juan de la Barrera No. 3609, Int. 7, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.</p>

Reg. No. 365M2005 SSA IV

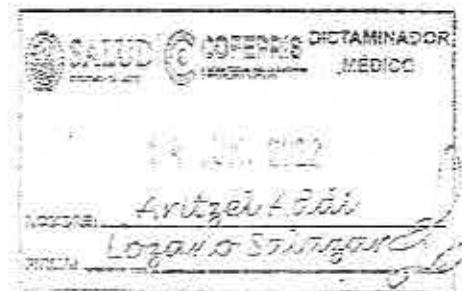


SUPACID[®]

Pantoprazol
Solución

FÓRMULA: El frasco ampula con liofilizado contiene:

Pantoprazol sódico equivalente a de pantoprazol.	40 mg
Excipiente	cbp
La ampolleta con diluyente contiene:	
Solución de cloruro de sodio al 0.9%	10 mL



INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado en las alteraciones gastrointestinales que estén causadas o que cursen con secreción elevada de ácido péptico en aquellos pacientes en que no puede ser usada la vía oral.

La inyección de Pantoprazol está indicada para el tratamiento a corto plazo (7 a 10 días) de pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico con antecedentes de esofagitis erosiva, como alternativa de la terapia oral en pacientes que no pueden tomar la presentación por vía oral.

También está indicado en el tratamiento de condiciones de hipersecreción patológica de ácido como el síndrome de Zollinger-Ellison u otras condiciones neoplásicas.

Se indica en condiciones irritativas intensas como la gastropatía por AINEs o la enfermedad de la mucosa gástrica relacionada con estrés, como el paciente de la unidad de cuidados intensivos que no puede usar la vía oral.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Pantoprazol es un inhibidor de la bomba de protones de la clase benzimidazol. La concentración sérica pico (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) se incrementan de manera proporcional a la dosis administrada por vía intravenosa de 10 a 80 mg. No es acumulable y



RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se cuenta con estudios bien controlados de uso de pantoprazol en mujeres embarazadas y se desconoce si se excreta en la leche materna por lo que su uso en estas situaciones deberá ser únicamente en los casos en los que el beneficio supere con claridad los riesgos potenciales.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La administración de Pantoprazol por vía intravenosa ha reportado en general reacciones leves y transitorias. Ocasionalmente se han reportado: dolor abdominal, cefalea, reacción en el sitio de inyección, constipación, dispepsia, náusea, diarrea, insomnio y rinitis. En casos aislados se han reportado edema, fiebre y depresión leve.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Debido a la profunda y prolongada inhibición de la secreción del ácido gástrico, el pantoprazol podría interferir con la absorción de medicamentos cuando el pH es determinante de sus biodisponibilidades como en los casos del ketokonazol, ésteres de ampicilina y las sales de hierro.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Existen reportes de falsos positivos de tetrahidrocanabinol (THC) en orina en los pacientes que reciben Pantoprazol.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han encontrado efectos de mutagénesis ni carcinogénesis en los estudios *in vivo* como *in vivo*. Tampoco se han observado efectos teratogénicos ni de alteraciones sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La vía de administración es exclusivamente por vía intravenosa y previamente reconstituido con el diluyente incluido de 10 mL. Hecha la mezcla el producto se conserva durante 3 horas a no más de 30 °C.

El frasco ampula de Pantoprazol una vez reconstituido deberá ser diluido en 100 mL de

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

14 JUN 2011

NOMBRE:	Aritzai Aditi
PRESEN:	Lozano Salazar



su farmacocinética no se ve alterada con la aplicación de dosis múltiples. Después de la administración de Pantoprazol I.V., la concentración sérica declina de manera biexponencial con una eliminación terminal de la vida media de aproximadamente 1 hora.

En metabolizadores hepáticos normales que reciben 40 mg de Pantoprazol IV mediante infusión constante de 15 minutos, la concentración pico es de 5.52 mcg/mL y el AUC es de 5.4 mcg/h/mL. La eliminación total es de 7.6-14.0 L/h y el volumen aparente de distribución es de 11.0-23.6 L, distribuyéndose principalmente en el líquido extracelular. La unión a las proteínas séricas es de cerca de un 98%, principalmente a la albúmina.

El Pantoprazol es ampliamente metabolizado por el hígado a través del sistema de la citocromo P-450 (CYP). El metabolismo del pantoprazol es independiente de la vía de administración. La principal vía metabólica es la desmetilación, mediante la CYP2C19, con la subsiguiente sulfatación; otras vías metabólicas incluyen la oxidación mediante la CYP3A4. No existe evidencia de que los metabolitos tengan actividad farmacológica. La CYP2C19 despliega un conocido pleomorfismo genético debido a su deficiencia en algunas subpoblaciones, 83% de caucásicos y afro-americanos y 17-23% de asiáticos). Aunque estas subpoblaciones de metabolizadores lentos del Pantoprazol tienen una vida de eliminación de 3.5-10.0 horas, tienen una acumulación mínima (23%) con la dosis una vez al día.

Después de la administración de una dosis única de Pantoprazol a voluntarios sanos, los metabolizadores normales, excretan aproximadamente el 71% de la dosis en orina y el 18% es excretada a través de las heces fecales. No hay excreción renal de Pantoprazol sin cambios.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES:

La respuesta sintomática a la terapia con Pantoprazol no elimina la presencia de un proceso gastrointestinal maligno por lo que deberá descartarse la existencia de este previamente.

La aplicación de Pantoprazol IV deberá ser sustituida por la gragea oral tan pronto como el paciente y su estado general permitan la administración por la vía oral.



PISA[®]

FARMACEUTICA



solución de glucosa al 5%, cloruro de sodio al 0.9% o en solución de Ringer lactato para obtener una concentración final de 0.4 mg/mL. Una vez diluido el producto puede ser almacenado durante 12 horas a no más de 30 °C.

Esta mezcla deberá ser administrada por vía intravenosa en un periodo de aproximadamente 15 minutos a una velocidad no mayor de 7 mL/min.

La dosis diaria estándar es de 40 mg por día en una sola aplicación.

No es necesario realizar ajustes de la dosis diaria a pacientes con insuficiencia renal ni en ancianos. No es necesario realizar ajustes a pacientes sometidos a hemodiálisis.

Los pacientes con insuficiencia hepática severa deberán recibir solo 20 mg por día.

Las dosis recomendadas para pacientes con hipersecreción patológica asociada al Síndrome de Zollinger-Ellison u otras condiciones neoplásicas varían con los pacientes de manera individual. Se recomienda utilizar en estos casos 80 mg cada 12 horas. La frecuencia de la dosis deberá ser ajustada de acuerdo a las cuantificaciones de ácido de cada paciente.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La experiencia en pacientes que toman altas dosis de pantoprazol es limitada. Existen reportes de tomas hasta de 400 y 600 mg sin reacciones adversas.

Pantoprazol no es eliminado por hemodiálisis. En caso de sobredosis el tratamiento deberá ser sintomático y de sostén.

Los reportes de dosis únicas de pantoprazol indicaron que dosis de 709 mg/kg, 798 mg/kg y 887 mg/kg fueron letales en ratones, ratas y perros, respectivamente.

PRESENTACIÓN:

Caja con 1 frasco ampula con liofilizado y una ampolleta con 10 mL de diluyente.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30 °C.

Hecha la mezcla el producto se conserva durante 3 horas a no más de 30 °C.

Una vez diluido el producto puede ser almacenado durante 12 horas a no más de 30 °C.

	SALUD		COFEPRIS	DIPTAMADOR
				MÉDICO
14 JUN. 2022				
NOMBRE: <u>Aritzel Addi</u>				
FIRMA: <u>Lozano Salazar</u>				



LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión, sedimentos o si el cierre ha sido violado. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia quedan bajo responsabilidad del médico.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Hecho en México por:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555,
Col. Romero de Terreros, C.P. 04310,
Coyoacán, Ciudad de México, México.

✗
✗
✗

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

Reg. No. 365M2005 SSA IV

IPP-A.

® Marca Registrada





INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR: VERSIÓN REDUCIDA

SUPACID®

Pantoprazol Solución

FÓRMULA: El frasco ampula con liofilizado contiene:

Pantoprazol sódico equivalente a de pantoprazol.	40 mg
Excipiente	cbp
La ampolleta con diluyente contiene: Solución de cloruro de sodio al 0.9%	10 mL



INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado en las alteraciones gastrointestinales que estén causadas o que cursen con secreción elevada de ácido péptico en aquellos pacientes en que no puede ser usada la vía oral.

La inyección de Pantoprazol está indicada para el tratamiento a corto plazo (7 a 10 días) de pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico con antecedentes de esofagitis erosiva, como alternativa de la terapia oral en pacientes que no pueden tomar la presentación por vía oral.

También está indicado en el tratamiento de condiciones de hipersecreción patológica de ácido como el síndrome de Zollinger-Ellison u otras condiciones neoplásicas.

Se indica en condiciones irritativas intensas como la gastropatía por AINEs o la enfermedad de la mucosa gástrica relacionada con estrés, como el paciente de la unidad de cuidados intensivos que no puede usar la vía oral.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fórmula.



PRECAUCIONES GENERALES:

La respuesta sintomática a la terapia con Pantoprazol no elimina la presencia de un proceso gastrointestinal maligno por lo que deberá descartarse la existencia de este previamente.

La aplicación de Pantoprazol IV deberá ser sustituida por la gástrica oral tan pronto como el paciente y su estado general permitan la administración por la vía oral.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se cuenta con estudios bien controlados de uso de pantoprazol en mujeres embarazadas y se desconoce si se excreta en la leche materna por lo que su uso en estas situaciones deberá ser únicamente en los casos en los que el beneficio supere con claridad los riesgos potenciales.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La administración de Pantoprazol por vía intravenosa ha reportado en general reacciones leves y transitorias. Ocasionalmente se han reportado: dolor abdominal, ~~se afean~~ reacción en el sitio de inyección, constipación, dispepsia, náusea, diarrea, insomnio y rinitis. En casos aislados se han reportado edema, fiebre y depresión leve.

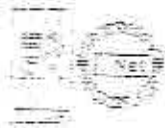
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Debido a la profunda y prolongada inhibición de la secreción del ácido gástrico, el pantoprazol podría interferir con la absorción de medicamentos cuando el pH es determinante de sus biodisponibilidades como en los casos del ketokonazol, ésteres de ampicilina y las sales de hierro.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han encontrado efectos de mutagénesis ni carcinogénesis en los estudios tanto *in vitro* como *in vivo*. Tampoco se han observado efectos teratogénicos ni de alteraciones sobre la fertilidad.

NOLETA: 48020145001
FARMACIA: Lozano Salazar



EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La vía de administración es exclusivamente por vía intravenosa y previamente reconstituido con el diluyente incluido de 10 mL. Hecha la mezcla el producto se conserva durante 3 horas a no más de 30 °C.

El frasco ampula de Pantoprazol una vez reconstituido deberá ser diluido en 100 mL de solución de glucosa al 5%, cloruro de sodio al 0.9% o en solución de Ringer lactato para obtener una concentración final de 0.4 mg/mL. Una vez diluido el producto puede ser almacenado durante 12 horas a no más de 30 °C.

Esta mezcla deberá ser administrada por vía intravenosa en un periodo de aproximadamente 15 minutos a una velocidad no mayor de 7 mL/min.

La dosis diaria estándar es de 40 mg por día en una sola aplicación.

No es necesario realizar ajustes de la dosis diaria a pacientes con insuficiencia renal ni en ancianos. No es necesario realizar ajustes a pacientes sometidos a hemodiálisis.

Los pacientes con insuficiencia hepática severa deberán recibir solo 20 mg por día.

Las dosis recomendadas para pacientes con hipersecreción patológica asociada al Síndrome de Zollinger-Ellison u otras condiciones neoplásicas varían con los pacientes de manera individual. Se recomienda utilizar en estos casos 80 mg cada 12 horas. La frecuencia de la dosis deberá ser ajustada de acuerdo a las cuantificaciones de ácido de cada paciente.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La experiencia en pacientes que toman altas dosis de pantoprazol es limitada. Existen reportes de tomas hasta de 400 y 600 mg sin reacciones adversas.

Pantoprazol no es eliminado por hemodiálisis. En caso de sobredosis el tratamiento deberá ser sintomático y de sostén.

Los reportes de dosis únicas de pantoprazol indicaron que dosis de 709 mg/kg, 798 mg/kg y 887 mg/kg fueron letales en ratones, ratas y perros, respectivamente.

PRESENTACIÓN:

Caja con 1 frasco ampula con liofilizado y una ampolleta con 10 mL de diluyente.

14 JUN 2022

NOBRE: *Aritzel Adán*

DIR: *Lozano Salazar*

DETERMINADOR MÉDICO



LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión, sedimentos o si el cierre ha sido violado. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia quedan bajo responsabilidad del médico.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Hecho en México por:

~~Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555,
Col. Romero de Terreros, C.P. 04310,
Coyoacán, Ciudad de México, México.~~

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

Reg. No. 365M2005 SSA IV

IPP-R.

Una información para prescribir más amplia puede ser solicitada al representante médico o directamente al laboratorio

© Marca Registrada

		DISTAMINADOR MÉDICO
14 JUN 2011		
NOMBRE:	Aritzeli Kadi	
FIRMA:	Lozano Salazar	



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Presente.

12:40

Me refiero al oficio No. C9 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

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

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

JH

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda" -los pactos deben cumplirse- y "pacta quantum auctoritate, servanda sunt" -aún nudo los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 71, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

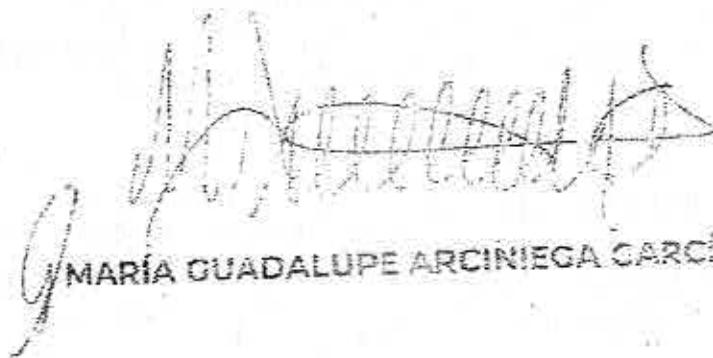
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldón Montalvo, Directora General de la Oficialía Mayor, SFR/P. Presente.

CCAM/EGG/MMP
Turno: T-320-20

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



Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Contratos e
Investigación de Mercados
División de Contratos



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

Oficio número 09-53-84-61-14A1/2014/ **850**

México, Distrito Federal, a 28 de enero de 2015.

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4510 "**Convenio Modificatorio de Ampliación que no cumple con la legislación**", en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a quien corresponda, a efecto de que se fortalezcan los mecanismos de control y seguimiento que permitan el estricto cumplimiento al marco de legalidad y normativo, y se formalicen los instrumentos legales por los servidores públicos que lo haya hecho en el contrato primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello".

Al respecto, y por instrucciones del Titular de la Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados, me permito solicitarles que para la elaboración y formalización de los instrumentos legales que resulten de los procedimientos de contratación que contempla la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se deberán observar y tener por acreditadas las facultades y/o atribuciones con que cuentan los servidores públicos para la suscripción de los mismos, así como del o de los representantes legales de los proveedores.

Misma situación ocurre con la elaboración y suscripción de los Convenios Modificatorios que en derecho proceden, los cuales previa justificación de lo contrario, deberán ser suscritos por los servidores públicos que en su momento hayan suscrito el contrato del que derive el convenio en comento, o en su caso por el servidor público que esté facultado para ello.

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614000/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 085217614000/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.
Titular

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

C.c.p. Lic. Juan Rogelio Gutiérrez Castillo.-Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.- Presente.
Mtro. Javier Adolfo Soto Soto.- Coordinador Técnico de Contratos e Investigación de Mercados.- Presente.

Recibi
29-01-15

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

México, D. F., a 11 de febrero de 2009.

Oficio circular 096217614000/95

C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD, COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES, REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

En virtud de las diversas consultas formuladas a esta Dirección Jurídica con motivo de la entrada en vigor del *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero del año en curso, con fundamento en lo establecido en el artículo 75, fracción I del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, me permito comunicar a Usted lo siguiente:

1. Artículos 5 A, fracción XVIII, y 27, primer párrafo.

La reforma tiene el propósito de establecer en el artículo 5 A, fracción XVIII, únicamente la definición de salario, remitiendo para tal efecto a lo previsto en la Ley Federal del Trabajo y, por separado, en el artículo 27 se establece para efectos de la Ley del Seguro Social, la forma en que se integra el salario base de cotización, señalando en primer lugar los conceptos que lo integran y en segundo, aquéllos que se exceptúan de integrarlo, así como las condiciones en que será procedente su exclusión.

Por consiguiente, en los actos administrativos que el Instituto emita en su carácter de Organismo Fiscal Autónomo, tales como cédulas de liquidación de cuotas, en los que se haga referencia al salario base de cotización, será necesario que entre los fundamentos legales de esos actos se cite el artículo 27, de la Ley del Seguro Social, en adición al artículo 5 A, fracción XVIII.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.

De esta forma, se ratifica que el Instituto se sujetará exclusivamente al régimen que establece la Ley del Seguro Social, ejerciendo las atribuciones que la misma le confiere de manera ejecutiva, con autonomía de gestión y técnica, no solamente en el ámbito de la recaudación y administración de las contribuciones que le corresponden, (ingresos) sino también en lo relativo al régimen de presupuestación y gasto de los recursos que en tal concepto reciba y administre.

Es decir, que mediante estas reformas el Poder Legislativo reitera la decisión que se tomó en el año 2001, de dotar al IMSS con un régimen financiero propio, a fin de fortalecer la capacidad de respuesta financiera que debe tener, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asignan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley del Seguro Social.

Asimismo, mediante la reforma en comento se adecuan las denominaciones de diversas dependencias de la Administración Pública Federal que se citan en los artículos reformados, así como de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, con lo cual, las referencias normativas estarán acordes con la legislación actualmente en vigor, dando una mayor certeza y seguridad jurídicas al señalar la autoridad respectiva y la ley aplicable, en su caso.

Especial mención merece el tema de la contabilidad institucional. Como se indicó en párrafos anteriores, el artículo 272 de la Ley del Seguro Social hoy vigente, señala que el Instituto, en materia de presupuesto, gasto y su contabilidad, se regirá por lo dispuesto en esta Ley y, en lo no previsto expresamente en ella, aplicará la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

A este respecto, cabe señalar que en materia de contabilidad, el 31 de diciembre de 2008, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se expide la Ley General de Contabilidad Gubernamental y se derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. El Decreto y la Ley que se expide en el mismo, entraron en vigor el 1 de enero de 2009, conforme a lo dispuesto en el respectivo Artículo Primero Transitorio.

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 86 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Además, el Artículo Décimo Segundo Transitorio, de la Ley citada, establece que: "Cuando en materia de contabilidad gubernamental, una disposición legal haga referencia a la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, se aplicará lo previsto en esta Ley."

En tal virtud, en materia de contabilidad el Instituto deberá seguir atendiendo lo dispuesto en los artículos 272 y 277 E, de la Ley del Seguro Social y, supletoriamente, deberá acatar la Ley General de Contabilidad Gubernamental que es el ordenamiento aplicable en esa materia.

3. Artículo 277 F.

La reforma a este artículo establece en la Ley del Seguro Social las condiciones conforme a las cuales el Instituto puede celebrar contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios que se consideren conducentes, previa autorización del H. Consejo Técnico. Asimismo, a diferencia de la disposición anterior, que centralizaba en el Director General la suscripción de ese tipo de contratos, la nueva disposición establece que serán formalizados por los servidores públicos que establezca el Reglamento Interior del Instituto.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

En esta virtud, en términos del Decreto de reformas a que se ha hecho referencia, para obtener la autorización para suscribir este tipo de instrumentos jurídicos, será necesario justificar ante el Consejo Técnico lo siguiente:

- a) Que su celebración representa ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;
- b) El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;
- c) Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y
- d) Desglosen el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

Lo dispuesto en los incisos anteriores, no será aplicable a los contratos plurianuales que hayan sido sometidos a la autorización del Consejo Técnico, con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto en comentario, es decir, antes del 17 de enero del presente año.

Sin embargo, los contratos plurianuales que se deban formalizar con posterioridad a dicha fecha, deberán ser suscritos por los servidores públicos que se indican a continuación, conforme a las facultades orgánicas otorgadas por el Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, en los artículos que para cada caso se precisan.

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I.
- Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXIII.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI.

En consecuencia, únicamente se deberán enviar a esta Dirección Jurídica, para efectos de su firma por parte del Director General, aquellos contratos de este tipo cuya cuantía sea igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, en alguno de los años de vigencia de dicho contrato.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

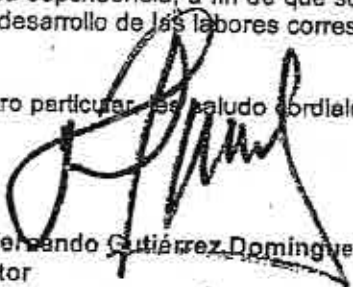
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 0952174000/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2005, respectivamente.

Cabe recordar, que en términos del artículo 8, primer párrafo, del Reglamento antes citado, los servidores públicos que intervienen en los procedimientos de contratación que tengan por objeto adquisiciones, arrendamientos y la prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F, de la Ley del Seguro Social, son directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Finalmente, en razón de la importancia de las reformas referidas, solicito a ustedes verificar que se hagan del conocimiento del personal de las áreas bajo su dependencia, a fin de que su contenido sea puntualmente observado en el desarrollo de las labores correspondientes.

Sin otro particular, les saluda cordialmente.


Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:
- Mtro. Juan Francisco Molinar Horcasitas.- Director General.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control.- Presente.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD, COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES, REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD.

El pasado 11 de febrero del año en curso, esta Dirección a mi cargo comunicó a ustedes a través del Oficio Circular Núm. 095217614000/95, diversos lineamientos relacionados con el *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2009, para ser observados en la tramitación de los diversos asuntos que son de su responsabilidad.

En relación con lo anterior, dadas las diversas consultas recibidas, y de acuerdo con las instrucciones giradas por el Director General de este Instituto, Daniel Karam Toumeh, a continuación me permito formular algunas precisiones a lo previsto por el artículo 277 F, párrafos tercero y cuarto, de la invocada Ley del Seguro Social, en cuanto a los **servidores públicos facultados** para suscribir los **convenios modificatorios** de los contratos plurianuales que hubiesen sido autorizados por el H. Consejo Técnico de este Instituto.

Para tal efecto, es de señalarse que en tratándose de **convenios modificatorios** de contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen erogar una cantidad igual o mayor al importe equivalente a **190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal** en el año que corresponda, deberán ser suscritos, en forma indelegable, por el Director General de este Organismo, previa validación y registro de la Dirección Jurídica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

En el caso de que los convenios modificatorios sean inferiores al importe equivalente a **190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal** en el año que corresponda, éstos deberán de ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), que se indican a continuación:

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I, del RIIMSS.
- Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXII, del RIIMSS.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI, del RIIMSS.

Lo anterior encuentra su fundamento en lo dispuesto en el artículo 52, penúltimo párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrandamientos y Servicios del Sector Público, que a letra dice:

Artículo 52.- ...

...
...

Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las dependencias y entidades, los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el servidor público que lo haya hecho en el contrato o quien lo sustituya o esté facultado para ello.

Sin otro particular, les saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

- Mtro Daniel Karam Toumah.- Director General del IMSS.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control en el IMSS.- Presente.