

The background features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the square, the letters 'IMSS' are written in a large, bold, sans-serif font.

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 UNO)  
AL CONTRATO  
U150428

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150428** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 10, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA **GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA 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 3 de diciembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **OA- 019GYR047-T81-2015** (Consolidada) Ofertas Subsecuentes de Descuentos, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2016.

II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del Contrato principal, "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

III.- En el **Anexo 1 (uno)** 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 en el citado instrumento jurídico.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Por oficio número **095384611800/20160848** de fecha 2 de marzo de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó al Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente Convenio Modificatorio, toda vez que los bienes objeto de sustitución poseen una importancia para la construcción de nuevos tejidos en los procesos que cursen con hipoproteinemia, permitiendo obtener rápidamente un balance nitrogenado positivo. La albúmina humana se sintetiza en el hígado y se destruye en el compartimento intravascular. La sero albúmina humana se administra solamente por vía intravenosa y queda retenido en el espacio intravascular, realizando las funciones oncóticas responsables del estado de volemia, y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner

COORDINACIÓN TÉCNICA DE CONTRATOS E INVESTIGACIÓN DE MERCADOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 UNO)  
AL CONTRATO  
U150428

en riesgo la vida de los derechohabientes, documento que se agrega como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 9 de febrero de 2016 recibido en “**EL INSTITUTO**” el 11 del mismo mes y año presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de cambio de país de origen del registro sanitario para la clave 010 000 4552 00 00, documento que se agrega como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

**III.-** Declaran conjuntamente “**LAS PARTES**” por conducto de sus respectivos Apoderados legales, que:

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

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

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en modificar el Contrato principal, para incluir el país de origen del registro sanitario de la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
010 000 4552 00 00	278M94 SSA	AUSTRIA

**SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- “EL PROVEEDOR”** se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del Contrato que se modifica, o en su caso, una garantía adicional por el objeto del presente convenio.

**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 principal.



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

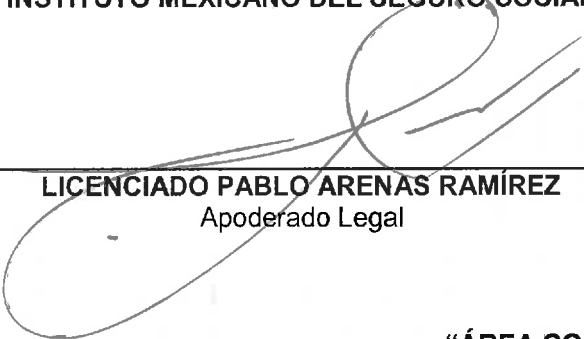
CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 UNO)  
AL CONTRATO  
U150428

**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 con residencia en la Ciudad de México, con renuncia expresa a cualquier fuero que por razón de domicilio o vecindad que tenga o llegaran a adquirir en el presente o futuro.

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 día **17 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

**"EL INSTITUTO"**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**"EL PROVEEDOR"**  
**GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS,**  
**S.A. DE C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ**  
Apoderado Legal

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**  
Apoderada Legal

**"ÁREA CONSOLIDADORA"**  
**EN REPRESENTACIÓN DE LOS**  
**ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**  
Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley  
de Adquisiciones,  
Arrendamientos y Servicios del Sector Público

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

  
**UEAC/AHG**



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO N°**  
**1 UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150428**

**ANEXO 1**  
**“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **08** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

---

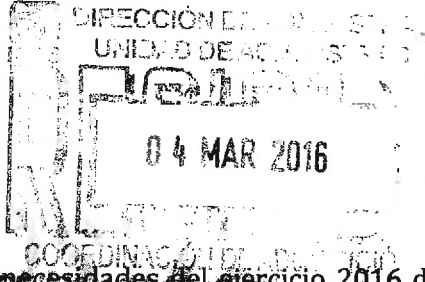
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



México, D.F., a 02 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016000



**LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS**  
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente.-

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la modificación del país de origen del mismo registro sanitario como a continuación se describe:

CONTRATO	CPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	REGISTRACION	PAIS ORIGEN	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
CM1 U150428	010	000	4552	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML.	DA-019GYR047-T61-2015	AUSTRIA	278M94 SSA	OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la modificación del país de origen podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto.

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución poseen una importancia para la construcción de nuevos tejidos en los procesos que cursen con hipoproteinemia, permitiendo obtener rápidamente un balance nitrogenado positivo. La albúmina humana se sintetiza en el hígado y se distribuye en el compartimiento intravascular. La seroalbumina humana se administra solamente por vía intravenosa y queda retenido en el espacio intravascular, realizando las funciones oncóticas responsables del estado de volemia, y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.

Por lo antes expuesto, solicito tenga a bien efectuar la modificación del país de origen señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificadorio correspondiente.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

001012

2016 MAR 02

Y



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**


  
**JOSÉ MANUEL LOTFÉSOTO**  
Titular


C.c.p.-

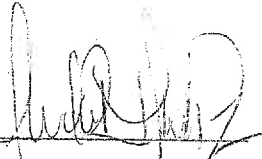
- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)
- Lic. Miguel Ángel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (\*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

\*Copia enviada a través del SICGC

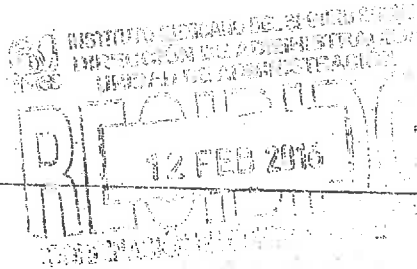
Descarga volante: 2016000539.

  
Erandi Cisneros Iglesias  
Elaboró

  
Adriana Isela Ayala Flores  
Jefa de Área  
Revisó

  
Aleida Morales Zeballos  
Subjefa de División  
Validó

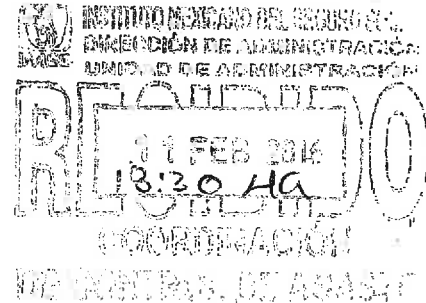
UNIDAD DE ADMINISTRACION  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



México, Distrito Federal a 09 de febrero de 2016

0539

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO  
MTRO. JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO  
TITULAR



PRESENTE

Asunto:

Solicitud de inclusión de país de origen (Austria) para la marca Octapharma, clave 010 000 4552 00 00, Seroalbúmina humana. Contrato abierto de suministro No. U150428.

Me refiero a la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica, **OA-019GYR047-T81-2015**, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos para la adquisición de medicamentos grupo 010, en sus presentaciones de genéricos y de referencia, en especial, para cubrir las necesidades de ese H. Instituto, procedimiento en donde mi representada fue adjudicada con la partida número 3, clave **010 000 4552 00 00** del principio activo "Seroalbúmina Humana", asignación formalizada en el **contrato abierto de suministro No. U150428**

Sin embargo, nos permitimos informarle que las marcas que participan en la cobertura del mercado para estos productos, están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos.

Estas restricciones pueden poner en riesgo el abasto a los consumidores y por lo tanto la vida de los pacientes, por ser una terapia de vida.

Derivado de lo anterior, a manera de prevención y con la finalidad de garantizar el abasto durante la vigencia del contrato, respetuosamente me permito solicitar su amable consideración e intervención para la autorización de la **inclusión del país de origen Austria**, para la clave que detallamos a continuación, ello debido a que el **Registro Sanitario 278M94 SSA, incluye 3 fabricantes y durante el presente año, el fabricante abastecerá producto de Austria y Francia, este último autorizado previamente en el fallo:**

PARTIDA	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			MARCA	ORIGEN	CANTIDAD MAXIMA
	GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR			
3	010	000	4552	00	00	Seroalbúmina humana o albúmina humana, solución inyectable. Cada envase contiene: Seroalbúmina humana o albúmina humana 10 g Envase con 50 ml.	ENV	1	ENV	OCTAPHARMA (OCTALBIN)	AUSTRIA	467,889

DIVISION DE CONTRATOS



Como complemento a esta solicitud, se anexan los siguientes documentos:

- Copia simple del Registro Sanitario 278M94 SSA vigente del insumo, expedido por COFEPRIS, mismo que cumple con el artículo 376 de la Ley General de la Salud.
- Copia simple legible de la Licencia Sanitaria del fabricante.
- Copia simple del Aviso de Responsable Sanitario.
- Carta del fabricante en original, papel membretado y firma autógrafa en la que éste manifiesta respaldar la clave que se solicita sea aceptada para su entrega.
- Escrito en el que se manifiesta bajo protesta de decir verdad que cada uno de los bienes de importación cumplen con las reglas de origen establecidas en el capítulo de compras del sector público del tratado que corresponde.

Sin otro particular quedo de usted y en espera de la autorización de la inclusión del país de origen Suecia siendo nuestro interés principal evitar el desabasto de este tipo de medicamentos tan necesarios para la salud de pacientes menores y adultos del grupo 22. Soluciones Electrolíticas y Sustitutos del Plasma.

ATENTAMENTE

MARIA ANGELICA OLVERA PEREDO  
Representante Legal de Grupo Fármacos Especializados

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)**

México, a 08 de febrero de 2016

Licitación Pública: **OA-019GYR047-T81-2015**

Instituto Mexicano del Seguro Social  
 Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
 Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
 División de Bienes Terapéuticos  
**Presente.**

El suscrito **Ing. Angel Servando Sosa Hurtado**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **Octapharma, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **CALZ. MEXICO TACUBA 1419 COL. ARGENTINA PONIENTE C.P. 11230 DELEG. MIGUEL HIDALGO D.F MEXICO / 72 RUE DU MARECHAL FOCH 67380 LINGOLSHEIM FRANCIA / OBERLAAER STRASSE 235-A 1100 VIENA AUSTRIA**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Grupo Fármacos Especializados S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S)					DESCRIPCION *(CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNIDAD	CANT	PR			
010	000	3662	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE	ENV	1	F.A	212M91 SSA / 278M94 SSA	MEXICO/ FRANCIA/ AUSTRIA	790,277
✓ 010	000	4552	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE	ENV	1	ENV	212M91 SSA / 278M94 SSA	MEXICO/ FRANCIA/ AUSTRIA	467,889

Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

**Ing. Angel Servando Sosa Hurtado**  
 Representante Legal  
 Octapharma, S.A. de C.V.

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

Calzada México Tacuba No. 1419  
 Col. Argentina Poniente  
 C.P. 11230 México, D.F.

Tel.: 50 82 11 70  
 Fax: 55 27 05 27



# SECRETARIA DE SALUD

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

278M94 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CI050298

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300CI050188

CLAVE\_ 3662 - 4552  
APOSTILLA

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 18 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 y XXX, 4 fracción III, 13 Inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 Inciso c fracción X, 16, 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, 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:

Octapharma, S.A. de C.V.

Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

OCTALBIN

Denominación genérica:

Seroalbúmina Humana.

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Solución.

Fabricante del fármaco:

(1) Octapharma S.A. de C.V. (2) Octapharma S.A.S. (3) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.

(1) Calz. México Tacuba No. 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.  
(2) 72 rue du Maréchal Foch 67360, Lingolsheim, Francia.  
(3) Oberlaaer Strasse 235-A-1100, Viena, Austria.

Fabricante del medicamento:

(1) Octapharma S.A. de C.V. (2) Octapharma S.A.S. (3) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.

(1) Calz. México Tacuba No. 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.  
(2) 72 rue du Maréchal Foch 67360, Lingolsheim, Francia.  
(3) Oberlaaer Strasse 235-A-1100, Viena, Austria.

ANEXOS  
DIVISION

COF 055310

Acondicionado por:

Octapharma, S.A. de C.V.

Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Distribuido por:

Octapharma, S.A. de C.V.

Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

**Presentaciones:**

- Caja de cartón con frasco ampula con 50 mL (Solución al 25%) e instructivo anexo.
- Caja de cartón con frasco ampula con 10, 20, 50 ó 100 mL (Solución al 20%) e instructivo anexo.
- Caja de cartón con frasco ampula con 50, 100, 250 ó 500 mL (Solución al 5%) e instructivo anexo.

**Notas:**

- Las presentaciones que incluyen la leyenda: "Producto derivado de plasma mexicano", pueden ser fabricadas por Octapharma S.A. de C.V. (México) y Octapharma S.A.S. (Francia).
- Las presentaciones fabricadas por Octapharma S.A.S. (Francia) y Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. (Austria) son acondicionadas y distribuidas por Octapharma S.A. de C.V. (México).

**Envase para Solución:**

Frasco ampula -de vidrio

Vida útil: 24 meses (Nacional y Francia) y 36 meses (Austria), debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Hipoalbuminemia primaria y secundaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**Formula**

Formula Para la presentación en: Solución  
Farmacos

Seroalbumina humana	5.00	g
---------------------	------	---

**Aditivos**

[Redacted]	mmol
[Redacted]	mmol/g (1)
[Redacted]	mmol/g (1)
[Redacted]	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma  
Farmacos

[Redacted]	g
------------	---

**Aditivos**

**SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016**

COF 055311

DIVISION DE CONTRATOS



DEAPE

	mmol
	mmol/g (1)
	mmol/g (1)
	mL (2)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma1

Farmacos

Seroalbumina humana	25.00	g
---------------------	-------	---

Aditivos

	mmol
	mmol/g (1)
	mmol/g (1)
	mL (2)

Notas al calce:

- (1) máx.
- (2) cbp

Via de administración: Parenteral (Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable

Fecha de expedición: 26 de Enero del 2012

Fecha de vencimiento: 08 de Enero de 2016

Observaciones al Registro:

- Se corrige en Formula para la presentación en Misma Forma 1, la Unidad de medida del fármaco Seroalbumina humana de "mmol" a "g" de conformidad a lo señalado en el Oficio No. 06330050170095.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", para las presentaciones del fabricante alterno de Francia (Oficio No. 06330050170095 del 31 de Agosto del 2008).
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el reglamento de Insumos para la salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III; 128 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
 EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN  
 DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO 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.

**SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016**

COF 055312