



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 E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U160482**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U160482 PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR EVA CAROLINA PAZOS FLORES, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 21 de diciembre de 2016 “LAS PARTES” suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Consolidada Número LA-019GYR047-E42-2016, con una vigencia del 1 de enero al 31 de diciembre de 2017.

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 principal, “LAS PARTES” convinieron las características técnicas y cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 9 de agosto de 2017 “LAS PARTES” suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno) a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 4117 00 00.

V.- El día 18 de agosto de 2017 “LAS PARTES” suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos) a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 0593 00 00.

DECLARACIONES

I.- “EL INSTITUTO” declara, a través de su apoderada legal, que:

I.1.- Mediante oficio 095384611800/2017004226 de fecha 12 de octubre de 2017, recibido el 17 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y en representación de los administradores del contrato principal solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, para incluir los registros sanitarios para las claves 010 000 0593

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Página 1 de 3



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U160482**

00 00 y 010 000 4117 00 00; en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; así como en la parte conducente de las condiciones de la cual emana la contratación original, remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 05 de octubre de 2017, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

II.- “EL PROVEEDOR” declara, a través de su apoderada legal, que:

II.1.- Con escritos de fechas 26 y 29 de septiembre de 2017, respectivamente, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para las claves 010 000 0593 00 00 y 010 000 4117 00 00, documentos que se agregan 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 respectivas apoderadas 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 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 principal para incluir el registro sanitario de las claves que se describen en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0593 00 00	101M82 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
010 000 4117 00 00	260M2016 SSA	GRIMANN, S.A. DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 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 ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U160482**

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.

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 ni en sus convenios modificatorios número **1 (uno)** y **2 (dos)**.


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 tengan 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 **1 de noviembre de 2017** 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**


MARIA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal

**“EL PROVEEDOR”
HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**


EVA CAROLINA PAZOS FLORES
Apoderada Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

Numeral 5.3.18 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Prestación de Servicios del IMSS, y Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público


MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto


A/MAVS/JMHN

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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

SMITHSONIAN INSTITUTION



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U160482**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 18 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO



2017 "Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

Ciudad de México, a 12 de octubre de 2017
Oficio No. 095384611800/2017004226

Mtro. Ricardo Alexander Márquez Padilla
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2017 de medicamentos, le informo que **Hisa Farmacéutica, S.A. de C.V.**, remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escritos mediante los cuales solicita las inclusiones de los registros sanitarios para las claves del contrato que se indica a continuación:

No.	No. Contrato	No. Licitación	Ego	Gen	Esp	Dir	Ver	Descripción	Registro Sanitario	Nombre del Registro Sanitario	Inclusión Temporal (Contorno a Contorno)
1			010	000	0593	00	000	ISOSORBIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DINITRATO DE ISOSORBIDA 10 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	101M82 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.	ANGINA DE PECHO; CARDIOPATÍA ESQUÉMICA CRÓNICA; INSUFICIENCIA CARDIACA
2	U160482	LA-019GYR047-E42-2016	010	000	4117	00	000	PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS.	260M2016 SSA		CLAUDICACION SOCIAL DE LA COLUMNA CERVICAL PERIFÉRICA; INSUFICIENCIA CEREBROVASCULAR

004182

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
RECIDADO
17 OCT 2017

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con las inclusiones de los registros sanitarios podrán atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto para las claves en comento, toda vez que mediante escritos de fechas 18 y 27 de septiembre del presente año, las empresas Química y Farmacia, S.A. de C.V., Novag Infancia, S.A. de C.V. Bioresearch de México, S.A. de C.V. y Picofarma, S.A. de C.V., quienes apoyan la propuesta del proveedor de mérito en la licitación pública LA-019GYR047-E42-2016, informan que por el momento cuentan con desabasto de materia prima y no podrán cumplir con las entregas de las ordenes de reposición de este Instituto.

Por lo anterior con el fin de que la empresa contratada pueda realizar el abastecimiento oportuno y en consecuencia se garanticen los insumos a la población derechohabiente, es necesaria la suscripción del convenio modificatorio en el que incluya dichos registros sanitarios.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2017 "Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

Ciudad de México, a 12 de octubre de 2017
Oficio No. 095384611800/2017004226

Así mismo dicha solicitud fue evaluada en los mismos términos que los del procedimiento LA-019GYR047-E42-2016, esto como se desprende del resultado técnico de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud.

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo establecido en el numeral I.II.III **INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS** de la convocatoria del procedimiento **LA-019GYR047-E42-2016**, solicito tenga a bien efectuar la inclusión de los registros sanitarios señalados en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- Resultado Técnico emitido por la DICBIS;
- Solicitudes de la Empresa de mérito;
- Cartas de respaldo por parte de los fabricantes a incluir;
- Cartas de manifestación de los bienes,
- Copias legibles de los registros sanitarios vigentes a incluir, y
- Escritos de los titulares de los Registros Sanitarios con los cuales el licitante resultó adjudicado justificando las causas por las que no es posible el cumplimiento del apoyo al distribuidor.

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

Atentamente
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

Copia enviada a través del SICGC

- Mtro. Pedro Francisco Rangel Magdaleno - Titular de la Unidad de Administración.*
- Ing. Gabriel Barreto Olmos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifana - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz - Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Laura Rosario Belaunzarán González - Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

GBO/ALMOC/JKCT/ECI




INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR HISA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U160482.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS E INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CON FUNDAMENTO EN LOS NUMERALES 4.21, 4.35, 4.38 Y 5.3.9 INCISO A) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS; CONSIDERANDO QUE LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) SE SUJETA A LOS MISMOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, Y QUE DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL QUE SE REALIZA A (LAS) COPIA(S) DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADO(S) POR EL PROVEEDOR, SE EMITE RESPECTO AL CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES DE LA AUTORIDAD SANITARIA, EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO TÉCNICO	CONTRATO	LICITACIÓN
0593.00	ISOSORBIDA	TABLETA Dinitrato de Isosorbida 10 mg. Envase con 20 tabletas.	Angina de pecho. Cardiopatía isquémica crónica. Insuficiencia cardíaca.	Protein, S.A. de C.V.	101M82 SSA	16/11/2016	16/11/2021	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U160482	LA-019GYR047-E42-2016
4117.00	PENTOXIFILINA	TABLETA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg. Envase con 30 tabletas o grageas.	Claudicación intermitente: Insuficiencia periférica. Insuficiencia cerebrovascular.	Grimann, S.A. de C.V.	260M2016 SSA	04/04/2017	20/06/2021	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS		

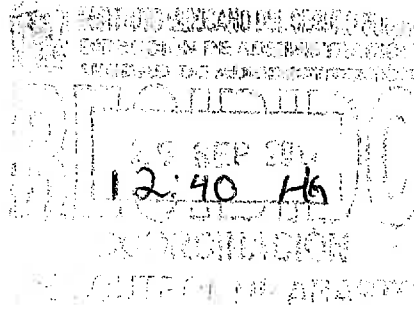
ATENTAMENTE

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

Fecha de emisión: 05 de octubre de 2017

Responsable de su revisión: AFG

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Zapopan, Jal., 26 de Septiembre del 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social
México, D.F.


At'n. Lic. María del Pilar Buerba Gomez
Titular Coordinador de Control de Abasto

Con relación al Fallo derivado de la Licitación Pública Internacional No. LA-019GYR047-E42-2016, Contrato U160482, en la cual fuimos adjudicados con la clave 010 000 0593 00 00 Isosorbida Tableta cada tableta contiene: Dinitrato de Isosorbida 10 mg.; Envase con 20 Tabletas, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de Protein, S.A. de C.V., para poder cumplir con el 100% de lo asignado.

Lo anterior se debe a que los Fabricantes de la Marcas ganadoras de momento no cuenta con Materia Prima Suficiente y se ve en la imposibilidad de poder cumplir con el 100% de las órdenes de reposición de generaron de esta clave.

Para tal efecto Anexo documentos que se solicitan en el Punto I.II.II Inclusiones de Registros Sanitarios para participantes adjudicados, de la presente Adjudicación.

Agradeciendo de antemano todas las atenciones prestadas a la presente, quedo a sus órdenes.

Atentamente

Eya Carolina Pezos Flores
Representante Legal

HISA FARMACEUTICA, S.A DE C.V.

MATRIZ
CALLE 2 MANZANA E LOTE 9
PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
CD. VICTORIA TAMAULIPAS
TELS: 01 (834) 313 1738 313 0650 Y 313 2916

SUCURSAL GUADALAJARA
MÓDULO 3, NAVE INDUSTRIAL 19,
CARRETERA NOGALES #5297 FRACC, NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
C.P 45222 ZAPOPAN, JALISCO.
TELS: 01(33) 3811 3767, 3811 6136 Y 3811 5714

ANEXO NÚMERO 13

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Cd. De México, 18 de Septiembre del 2017

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio
Electrónica No. **LA-019GYR047-E42-2016**

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 **Alejandro Orive Vega**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **PROTEIN, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **HISA FARMACEUTICA, 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 **Añil No. 865, Col. Granjas México C.P. 08400, Deleg. Iztacalco Cd. de México**, 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 **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR.			
010	000	0593	00	00	ISOSORBIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DINITRATO DE ISOSORBIDA 10 MG., ENVASE CON 20 TABLETAS	EN V	20	TA B	101M82 SSA	MEXICO	7,054,583

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.

ATENTAMENTE


ALEJANDRO ORIVE VEGA
REPRESENTANTE LEGAL
PROTEIN, S.A DE C.V.


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Distribuido y Comercializado en México por **PROTEIN S.A. DE C.V.**



ANEXO NÚMERO 16
MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Zapopan, Jal., 26 de Septiembre del 2017

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.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura de Los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E42-2016 en el que mi representada, la empresa HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave 010 000 0593 00 00 Partida No. 51, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma, manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

EVA CAROLINA PAZOS FLORES
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LICITANTE
HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

HISA FARMACEUTICA, S.A DE C.V.

MATRIZ
CALLE 2 MANZANA E LOTE 9
PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
CD. VICTORIA TAMAULIPAS
TELS: 01 (834) 313 1738, 313 0650 Y 313 2916

SUCURSAL GUADALAJARA
MÓDULO 3, NAVE INDUSTRIAL 19,
CARRETERA NOGALES #5297 FRACC, NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
C.P. 45222 ZAPOPAN, JALISCO.
TELS: 01(33) 3811 3767, 3811 6136 Y 3811 5714

ANEXO NÚMERO 16

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Cd. de México, 18 de Septiembre del 2017

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.

Me refiero al procedimiento Licitación Publica Internacional Bajo La Cobertura de Los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E42-2016 en el que mi representada, la empresa PROTEIN, S.A. DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave 010 000 0593 00 Partida No. 51, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma, manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE



ALEJANDRO ORIVE VEGA
REPRESENTANTE LEGAL
PROTEIN, S.A DE C.V

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Distribuido y Comercializado en México por **PROTEIN S.A. DE C.V.**



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

101M82 SSA
No. DE SOLICITUD
123300CT051024
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
02/A/01/211627-A

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuatro, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV, 17 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, Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, 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 Insúmos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Protein, S.A. de C.V.
Añil No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
PRO 860604EE2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

NCC. 071

Denominación Distintiva:	INSUCAR
Denominación Genérica:	Dinitrato de Isosorbida
Clasificación Artículo 226-LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	UCB Manufacturing Ireland Limited Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, Irlanda.
Fabricante del Medicamento:	Protein, S.A. de C.V. Añil No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
Acondicionado por:	Protein, S.A. de C.V. Añil No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Protein, S.A. de C.V. Añil No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	16 de noviembre de 2016
Fecha de Vencimiento:	16 de noviembre de 2021
Presentaciones:	Caja con 20 tabletas en envase de burbuja.
Envase para Tableta:	Envase de burbuja de policloruro de vinilo/ Cloruro de polivinilideno ámbar/aluminio (PVC/PVDC Ámbar/Al).

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Vida Útil: 48 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Vasodilatador coronario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, infarto agudo del miocardio con presiones de repleción bajas (presión baja central, presión en la arteria pulmonar), fallo cardiaco agudo, crisis agudas de angina de pecho.

Fórmula

Concentración 10.0 mg

Cada Tableta contiene:

Fármacos

[Redacted]

[Redacted]

Aditivos

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- En el presente oficio se ven reflejados los cambios solicitados en el trámite de modificación a las condiciones de registro con No. 12330041510043.
- Se declara como fabricante del fármaco a: "UCB Manufacturing Ireland Limited" con domicilio en "Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, Irlanda", con base en la información remitida.
- Se declara como acondicionador y distribuidor a: "Protein, S.A. de C.V." con domicilio en "Añil No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, Ciudad de México, México", con base en la información remitida.
- Se autorizan la actualización de etiquetas conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Se autoriza la actualización de IPP's en su versión amplia y reducida de acuerdo al Art. 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad, por lo que se eliminan del Oficio de Registro.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 12

NCC. 071

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

[Handwritten Signature]

MARIA DE LA LUZ LARA MENDEZ

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero, fracción I 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: COMPONENTES DE FORMULA, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

COF 107803

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO
[SIN DENOMINACIÓN DISTINTIVA]
CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO ENVASE DE BURBUJA

TEXTOS DE CAJA:

Dinitrato de Isosorbida
Tableta
10 mg

Caja con 20 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Dinitrato de Isosorbida 10 mg
Excipiente cbp 1 tabletas

TESIS
Distaminador Médico

17 OCT 2016

Méd. Ciz. Verónica Gameros García

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.
Prohibida la venta fraccionada del producto.
Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30 °C.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Reg. No.: 101M82 SSA IV
Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público: \$ (solo aplica para la caja)

Hecho en México por:
PROTEIN, S.A. DE C.V.
Añil No. 865, Col. Granjas México,
C.P. 08400, Deleg. Iztacalco,
Ciudad de México, México



TESIS
Distaminador Químico

17 OCT 2016

(Logosímbolo de restricción de uso durante el embarazo)
Registro en otros países
LOGO®
® Marca Registrada

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION
SANITARIA
ANABEL MENDOZA MONTOYA

TEXTOS DE ALUMINIO

Dinitrato de isosorbida
Tableta
10 mg
Oral

Reg. No.: 101M82 SSA IV
Lote:
Caducidad:
LOGO®
® Marca Registrada

1030 07 9

17 OCT 2015

Q.F.B. ANABEL MENDOZA MONTONA

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: INSUCAR®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA: DINITRATO DE ISOSORBIDA

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:-

Cada tableta contiene:	
Dinitrato de isosorbida	10 mg
Excipiente cbp	1 tableta

TESIS
Dictaminador Médico

17 OCT 2015

Méd. Ciz. Verónica Gameros García

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Vasodilatador coronario. Angina de pecho. Para profilaxis del dolor cardiaco isquémico asociado con insuficiencia coronaria. INSUCAR® puede reducir la frecuencia, duración y severidad de los ataques de angina. La tolerancia al ejercicio puede ser mejorada y la necesidad de nitroglicerina puede ser reducida. Las tabletas orales no están indicadas para el tratamiento de un ataque de angina.

Insuficiencia cardiaca congestiva: insuficiencia cardiaca congestiva aguda y crónica (incluso la asociada con infarto del miocardio). En base a los conocimientos actuales. INSUCAR® solo debería ser considerado como un coadyuvante de las modalidades terapéuticas más convencionales (glucósidos cardiacos y diuréticos); sin embargo, en los casos refractarios, puede ser utilizado como monofármaco o concomitantemente con otros vasodilatadores. INSUCAR® es especialmente eficaz en los pacientes con presión telediastólica ventricular izquierda (P.T.D.V.I.) elevada -"insuficiencia retrógrada"- y gasto cardiaco normal o aproximadamente normal en quienes la congestión o el edema pulmonar es el problema primario. El uso de INSUCAR® se recomienda especialmente cuando la causa de la insuficiencia cardiaca congestiva es secundaria a afección de las arterias coronarias, en cuyo caso su efecto antianginoso es de utilidad adicional.

V. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad o idiosincrasia a INSUCAR® o compuestos relacionados.

VI. PRECAUCIONES GENERALES:

Aún con dosis pequeñas, se puede presentar una respuesta hipotensiva, especialmente con la postura recta. Los nitritos además de la hipotensión, pueden inducir bradicardia paradójica e intensificación de la angina de pecho.

En el tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda o crónica, no debe permitirse que la tensión arterial sistólica disminuya debajo del nivel fisiológico en los pacientes normotensos o hipertensos. Se ha reportado hipotensión ortostática sintomática pronunciada cuando se han utilizado bloqueadores de los canales del calcio en combinación con nitratos orgánicos. El tratamiento con nitratos puede agravar la angina causada por cardiomiopatía hipertrófica. Es prudente discontinuar la administración de dinitrato de isosorbida en los pacientes, ya que en los estudios clínicos en pacientes anginosos ha habido reportes de que, poco tiempo después de la discontinuación de los nitratos, los ataques de angina son provocados más fácilmente, así como efectos hemodinámicos de rebote.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

RECIBO 073

17 OCT 2016

ISSM. Cc. Verónica Gasteros García

APOTEX ■ MÉXICO

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

Se ha demostrado que el dinitrato de isosorbida produce un aumento de embriotoxicidad relacionado con la dosis (aumento de los fetos momificados) en conejos tratados con dosis orales entre 35 y 150 veces mayores que la máxima dosis diaria humana recomendada. No se han hecho estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. INSUCAR® solo debe emplearse durante el embarazo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

No se sabe si INSUCAR® es excretado en la leche materna. Como muchos fármacos son excretados en la leche materna, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o el uso de INSUCAR®, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre y el riesgo potencial para el lactante.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Puede presentarse vasodilatación cutánea, con bochornos.

La cefalea vascular es común y puede ser intensa y persistente. La cefalea generalmente es aliviada con analgésicos adecuados o con una reducción temporal de la dosis y tiende a desaparecer después de la primera o las dos primeras semanas de uso.

De vez en cuando pueden presentarse episodios transitorios de mareo y debilidad, así como otros signos de isquemia cerebral asociados con hipotensión ortostática. Algunos individuos pueden presentar sensibilidad notable a los efectos hipotensivos de los nitratos, incluyendo a las dosis terapéuticas habituales. Pueden manifestarse respuestas severas como náuseas, vómito, debilidad, inquietud, palidez, sudoración y colapso. El síndrome generalmente será revertido por las medidas que facilitan el retorno venoso (por ejemplo, posición con cabeza baja o de Trendelenburg, respiración profunda, movimiento de las extremidades).

Ocasionalmente pueden presentarse exantema medicamentoso y/o dermatitis exfoliativa.

Las náuseas y el vómito parecen ser comunes.

VIX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Los nitratos pueden causar hipotensión como resultado de la vasodilatación periférica. El alcohol puede intensificar este efecto. Los pacientes a quienes se les prescriba INSUCAR® deben ser advertidos al respecto.

Los pacientes que reciban fármacos antihipertensivos, bloqueadores beta adrenérgicos o fenotiacinas en combinación con nitratos, deben ser observados para determinar la posible presencia de efectos hipotensores aditivos.

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

No se han hecho estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de este fármaco. Un estudio reproductivo modificado en dos camadas de ratas a las que se les administró en la alimentación dinitrato de isosorbida en dosis de 25 ó 100 mg/kg/día no reveló efecto alguno sobre la fertilidad o la gestación ni patología notable del crecimiento en los animales progenitores o en las crías que recibieron dicho medicamento en la alimentación, en comparación con las ratas que recibieron una dieta basal controlada.

XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Angina de pecho: 5 a 30 mg por vía oral cuatro veces al día, de preferencia con el estómago vacío.

NCC. 071

17 OCT 2016

Méd. Ck. Verónica Gameros García

APOTEX® ■ MÉXICO

Insuficiencia cardíaca congestiva: Es importante que la dosis sea individualizada de acuerdo con las necesidades, la respuesta clínica y el monitoreo hemodinámico de cada paciente.

El tratamiento con Isosorbida debe iniciarse con la dosis eficaz mínima y debe ajustarse según sea necesario, con base en la función ventricular izquierda. En realidad, la dosis inicial depende de la evaluación de la severidad de la insuficiencia cardíaca. Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva aguda.

Las dosis recomendadas promedio para insuficiencia cardíaca congestiva aguda y crónica son las siguientes:

Insuficiencia cardíaca congestiva aguda: 10 a 40 mg cuatro veces al día o según sea necesario.

Insuficiencia cardíaca congestiva crónica: 20 a 40 mg cuatro veces al día o según sea necesario

XII. SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):

Entre los síntomas de sobredosificación de nitratos pueden estar los siguientes: reducción inmediata de la presión arterial, cefalea persistente y pulsátil, vértigo, palpitaciones, trastornos visuales, piel enrojecida y sudorosa (que después se vuelve fría y cianótica), náuseas y vómito (posiblemente con cólico e incluso diarrea sanguinolenta), desmayo (especialmente en posición erecta), matahemoglobinemia con cianosis y anoxia, hiperapnea inicial, disnea y respiración lenta, pulso lento (dicrótico e intermitente), bloqueo cardíaco, aumento de la presión intracraneal con síntomas cerebrales de confusión y fiebre moderada, parálisis y como seguidos por convulsiones clónicas y posiblemente muerte por colapso circulatorio.

No se sabe que dosis del fármaco está asociada con síntomas de sobredosificación o que dosis del fármaco sería potencialmente letal. Se encontró que la dosis letal media (DL₅₀) oral de dinitrato de isosorbida en ratas fue aproximadamente de 1,100 mg/kg oral de dinitrato de peso corporal. Estos experimentos en animales indican que para producir esos síntomas tóxicos en los humanos, se requeriría de una dosis aproximadamente 50 veces mayor que la dosis terapéutica habitual. No se sabe si el fármaco es dializable.

Tratamiento sugerido de la sobredosificación: eliminación inmediata del material ingerido por lavado del estómago, si la ingestión fue reciente y el paciente se encuentra consciente. Manténgase al paciente recostado en posición de shock y cómodamente abrigado. Los movimientos pasivos de las extremidades pueden ayudar al retorno venoso. Si es necesario, administrarse oxígeno y respiración artificial. Si hay metahemoglobinemia, administrar azul de metileno (solución al 1%), 1 a 2 mg/kg por vía intravenosa.

La epinefrina es ineficaz en revertir los efectos hipotensivos graves asociados con la sobredosis. La epinefrina y los compuestos relacionados están contraindicados en esta situación.

XIII. PRESENTACIONES:

Caja con blíster con 20 tabletas de 10 mg

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. No se administre durante el embarazo ni en mujeres en periodo de lactancia.

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

ANEXOS
DIVISIÓN CONTRATOS

NCC. 071

XV. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:
PROTEIN, S. A. de C.V.
Añil No. 865, Col. Granjas México,
C.P. 08400, Deleg. Iztacalco,
Ciudad de México, México.

XVI. REG. No.: 101M82 SSA

CLAVE DE IPP:

® Marca Registrada

TESIS
Dictaminador Médico

17 OCT 2016

Méd. Ctr. Mercedes Gamero García

TESIS
Dictaminador Químico

17 OCT 2016

Q.F.B. ANABEL MENDOZA MONTOYA



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION
SANITARIA

WYCO 017 9

Cd. de México, 18 de Septiembre del 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social
Cd. de México

At'n. Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinador de Control de Abasto

Con relación al fallo de la Licitación Pública Internacional Electrónica No. **LA-019GYR047-E42-2016**, en el cual Nuestro Distribuidor **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, fue asignado con el **Contrato U160482** con la clave 010 000 0593 00 00 **ISOSORBIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DINITRATO DE ISOSORBIDA 10 MG., ENVASE CON 20 TABLETAS**, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de **PROTEIN, S.A. de C.V.**, para que nuestro distribuidor pueda cumplir con el 100% de lo asignando.

Lo anterior se solicita ya que de momento nosotros tenemos desabasto de Materia Prima y no podremos cumplir con las entregas de las órdenes de reposición que se generen

Agradeciendo de antemano todas las atenciones prestadas a la presente, quedo a sus órdenes.

Atentamente



Eloisa Olivares Flores
Química y Farmacia, S.A. de C.V.
Representante Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



LABORATORIO DE MEDICAMENTOS

NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
CALZ. DE TLALPAN 3417, COL. SANTA URSULA CGAPA
C.P. 04650, DELEG. COYOCAN CIUDAD DE MÉXICO.
Tel: 56 66 41 20 FAX: 56 06 70 76
E-MAIL: vtas_gobierno@novag.com.mx
www.novag.com.mx

Cd. de México, 18 de Septiembre del 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social
Cd. de México

At´n. Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinador de Control de Abasto

Con relación al fallo de la Licitación Pública Internacional Electrónica No. **LA-019GYR047-E42-2016**, en el cual Nuestro Distribuidor **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, fue asignado con el **Contrato U160482** con la clave 010 000 0593 00 00 **ISOSORBIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DINITRATO DE ISOSORBIDA 10 MG., ENVASE CON 20 TABLETAS**, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de **PROTEIN, S.A. de C.V.**, para que nuestro distribuidor pueda cumplir con el 100% de lo asignando.

Lo anterior se solicita ya que de momento nosotros tenemos desabasto de Materia Prima y no podremos cumplir con las entregas de las órdenes de reposición que se generen

Agradeciendo de antemano todas las atenciones prestadas a la presente, quedo a sus órdenes.

Atentamente


Lic. Jose Calvillo Velasco
Novag Infancia, S.A. de C.V.
Representante Legal



Cd. de México, 18 de Septiembre del 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social
Cd. de México

At'n. Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinador de Control de Abasto

Con relación al fallo de la Licitación Pública Internacional Electrónica No. **LA-019GYR047-E42-2016**, en el cual Nuestro Distribuidor **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, fue asignado con el **Contrato U160482** con la clave 010 000 0593 00 00 **ISOSORBIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DINITRATO DE ISOSORBIDA 10 MG., ENVASE CON 20 TABLETAS**, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de **PROTEIN, S.A. de C.V.**, para que nuestro distribuidor pueda cumplir con el 100% de lo asignando.

Lo anterior se solicita ya que de momento nosotros tenemos desabasto de Materia Prima y no podremos cumplir con las entregas de las órdenes de reposición que se generen


Agradeciendo de antemano todas las atenciones prestadas a la presente, quedo a sus órdenes.

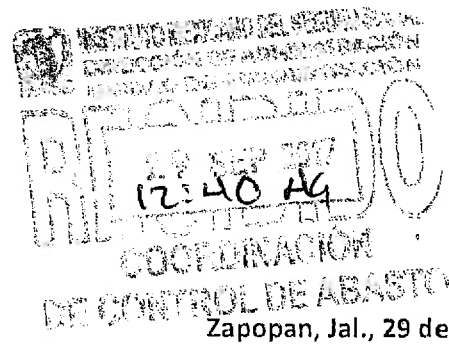
Atentamente


Martha Claudia Ramirez Hinojosa
Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Representante Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totolica N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 53005273





Zapopan, Jal., 29 de Septiembre del 2017

Lic. María del Pilar Buerba Gomez
Titular Coordinador de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Con relación al Fallo derivado de la Licitación Pública Internacional No. LA-019GYR047-E42-2016, Contrato U160482, en la cual fuimos adjudicados con la clave 010 000 4117 00 00 PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG., ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de Grimann, S.A. de C.V., para poder cumplir con el 100% de lo asignado.

Lo anterior se debe a que el Fabricante de la Marca ganadora de momento no cuenta con Materia Prima Suficiente y se ve en la imposibilidad de poder cumplir con el 100% de las órdenes de reposición de generaron de esta clave.

Para tal efecto Anexo documentos que se solicitan en el Punto I.II.II Inclusiones de Registros Sanitarios para participantes adjudicados, de la presente Adjudicación.

Agradeciendo de antemano todas las atenciones prestadas a la presente, quedo a sus órdenes.

A t e n t a m e n t e


Eva Carolina Pazos Flores
Representante Legal



HISA FARMACEUTICA, S.A DE C.V.

MATRIZ
CALLE 2 MANZANA E LOTE 9
PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
CD. VICTORIA TAMAULIPAS
TEL S: 01 (824) 343 4728 343 0650 Y 343 2048

SUCURSAL GUADALAJARA
MÓDULO 3, NAVE INDUSTRIAL 19,
CARRETERA NOGALES #5297 FRACC, NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
C.P 45222 ZAPOPAN, JALISCO.
TELS: 01(33) 3811 3767, 3811 6136 Y 3811 5714



GRIMANN, S.A. DE C.V.

ANEXO NÚMERO 13
FORMATO DE CARTA RESPALDO

Cd. De México, 27 de Septiembre de 2017.

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio
Electrónica No. LA-019GYR047-E42-2016

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 LIC. MARIO MONDRAGÓN ROMERO, en mi calidad de **Representante Legal Persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa GRIMANN, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente HISA FARMACEUTICA, 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 Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México, 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 HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

COD	GEN	ESPEC	UNID	QNTD	DESCRIPCIÓN	UNID	QNTD	REG	REG	PAIS	CANTIDAD
010	000	4117	00	00	PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG., ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS	ENV	30	T. O G.	No. de REGISTRO 260M2016 SSA	MEXICO	7,693,864

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.

ATENTAMENTE

LIC. MARIO MONDRAGÓN ROMERO
GERENTE DE VENTAS GOBIERNO Y
REPRESENTANTE LEGAL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GRIMANN, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



ANEXO NÚMERO 16
MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Zapopan, 29 de Septiembre del 2017

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.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura de Los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E42-2016 en el que mi representada, la empresa HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave 010 000 4117 00 00 Partida No. 301, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma, manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

EVA CAROLINA PAZOS FLORES
REPRESENTANTE LEGAL
HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

HISA FARMACEUTICA, S.A DE C.V.

MATRIZ

CALLE 2 MANZANA E LOTE 9
PARQUE INDUSTRIAL NUEVO SANTANDER C.P. 87130
CD. VICTORIA TAMAULIPAS
TELS: 01 (834) 313 1738 313 0650 Y 313 2916

SUCURSAL GUADALAJARA

MÓDULO 3, NAVE INDUSTRIAL 19,
CARRETERA NOGALES #5297 FRACC, NOGALES PARQUE INDUSTRIAL
C.P 45222 ZAPOPAN, JALISCO.
TELS: 01(33) 3811 3767, 3811 6136 Y 3811 5714



GRIMANN, S.A. DE C.V.

**ANEXO NÚMERO 16
MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES**

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Cd. de México, 27 de Septiembre de 2017

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.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura de Los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E42-2016 en el que mi representada, la empresa GRIMANN, S.A. DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave 010 000 4117 00 00 Partida No. 301, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma, manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

LIC. MARIO MONDRAGÓN ROMERO
GERENTE DE VENTAS GOBIERNO Y
REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE
GRIMANN, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

260M2016 SSA

No. DE SOLICITUD

173300C190016

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300415G0269

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Grimann, S.A. de C.V.

Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México, México.

GRI.030502.3M0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: CAPIGARD

Denominación Genérica: Pentoxifilina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco:

Sun Pharmaceutical Industries Limited,

Plot No. 24/2, 25, Phase - IV, GIDC Industrial Estate,

Panoli - 394 116, District Bharuch, Gujarat, India.

Fabricante del Medicamento:

Grimann, S.A. de C.V.

Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II,

C.P. 52000, Lerma, México, México.

Acondicionado por:

Grimann, S.A. de C.V.

Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II,

C.P. 52000, Lerma, México, México.

Distribuido por:

Laboratorios Hormona, S.A.P.I. de C.V.

Hormona No. 2-B, Col. San Andrés Atoto, C.P. 53500,

Naucalpan de Juárez, México, México.

Fecha de Expedición:

04 de abril de 2017

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO Y EXPORTACIÓN
CAPIGARD
CAJA DE CARTÓN CON 30 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 400 mg EN ENVASE DE BURBUJA (ALUMINIO - PVDC)

Caja

CAPIGARD
Pentoxifilina
Tabletas
400 mg
Liberación Prolongada
Caja con 30 Tabletas

FORMULA: Cada Tableta contiene:
Pentoxifilina: 400 mg
Excipiente cbp 1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Su venta requiere receta médica.
No se use en el embarazo ni en la lactancia.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre a menores de 12 años, 18 años
Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30° C y en lugar seco.
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos; farmacovigilancia@cofiaris.gob.mx y
ucfarmacovigilancia@hormona.com.mx

Prohibida la venta fraccionada del producto.



Reg. No. 260M2016 SSA IV

Lote:

CAPIGARD
Cadaucidad: 02 ENE. 2017
PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:
NOMBRE: Q.F. NIDIA J. GARCIA MATEOS
FIRMA: [Signature]

® Marca Registrada

Hecho en México por:
Grimann, S.A. de C.V.
Circuito Nemesio Díez Riega No. 11
Parque Industrial El Cerrillo II
C.P. 52000 Lerma, México, México.

Distribuido por:
Laboratorios Hormona, S.A.P.I. de C.V.
Hormona No. 2-B
Col. San Andrés Atoto, C.P. 53500
Naucalpan de Juárez, México, México.



REGISTRO FEDERAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
NOMBRE: [Signature]
FIRMA: [Signature]

Envase de burbuja
(Aluminio - PVDC)

CAPIGARD
Pentoxifilina
Tabletas
400 mg
Liberación Prolongada
Oral
Reg. No. 260M2016 SSA IV
Lote:
Cadaucidad:
LOGOS

ANEXOC
DIVISION DE CONTRATOS

4


PROYECTO DE MARBETE PARA GENÉRICO-
PENTOXIFILINA
CAJA DE CARTÓN CON 30 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 400 mg EN ENVASE DE BURBUJA (ALUMINIO - PVDC)

Caja

PENTOXIFILINA
Tabletas
400 mg
Liberación Prolongada
Caja con 30 Tabletas

FORMULA: Cada Tableta contiene:
Pentoxifilina: 400 mg
Excipiente cbp 1 tableta

Prohibida la venta fraccionada del producto.

DOSIS: La que el médico señale.
VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Su venta requiere receta médica. 
No se use en el embarazo ni en la lactancia.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre a menores de 12 años. *18 años*
Consérvese la caja bien cerrada a no mas de 30° C y en lugar seco.
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ucfarmacovigilancia@hormona.com.mx

Reg. No. 260M2016 SSA IV

Lote:

Caducidad:

02 ENE 2017
Fue dado a conocer al público
D.F.L. NIDIA J. GARCÍA MATEOS
FIRMA: *[Signature]*

® Marca Registrada

Hecho en México por:
Grimann, S.A. de C.V.
Circuito Nemesio Diez Riega No. 11
Parque Industrial El Cerrillo II
C.P. 52000 Lerma, México, México.

Distribuido por:
Laboratorios Hormona, S.A.P.I. de C.V.
Hormona No. 2-B
Col. San Andrés Atoto, C.P. 53500
Naucalpan de Juárez, México, México.



02 ENE 2017
FIRMA: *[Signature]*

Envase de burbuja
(Aluminio - PVDC)

PENTOXIFILINA
Tabletas
400 mg
Liberación Prolongada
Oral
Reg. No. 260M2016 SSA IV
Lote:
Caducidad:
LOGOS *[Signature]*



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)

CAPIGARD Pentoxifilina

Tabletas de liberación prolongada

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada TABLETA de liberación prolongada contiene:

Pentoxifilina	400 mg
Excipiente cbp	1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Agente hemorreológico utilizado en la enfermedad arterial oclusiva periférica y alteraciones circulatorias de origen diabético o arteriosclerótico: claudicación intermitente, dolor en reposo, trastornos tróficos de la piel, úlceras y gangrena, manifestaciones isquémicas, agudas o crónicas de la insuficiencia cerebral vascular, y trastornos que cursan con pérdida de la memoria, abatimiento, vértigo, cefalalgia y dificultad en la concentración.

En los trastornos circulatorios ligados a procesos vasculares crónicos que disminuyen la función auditiva y visual, En úlceras de las piernas y gangrena, enfermedades oclusivas de las arterias y alteraciones circulatorias de origen funcional o inflamatorio.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Farmacocinética: Administrada por vía oral, la pentoxifilina es absorbida con rapidez (T_{max} 2-3 h) y casi por completo.

Después de ingerir CAPIGARD Tabletas, el principio activo es liberado durante 10 a 12 horas, de modo que los niveles plasmáticos se mantienen constantes por aproximadamente 12 horas.

Después de su absorción, la pentoxifilina experimenta metabolismo hepático de "primer paso", forma un metabolito activo, 1-(5-hidroxiétil)-3 7-dimetilxantina. La biodisponibilidad de la pentoxifilina es de 20%, aproximadamente, y su vida media de eliminación es de 0.6-1.6 horas.

Estudios in Vitro indican que la pentoxifilina se une en un 45% a la membrana de los eritrocitos, donde es rápidamente metabolizada a 5- hidroxietilxil, aproximadamente el 40% permanece unido a la membrana eritrocitaria.

La pentoxifilina se metaboliza totalmente; más del 90% se elimina por vía renal en forma de metabolitos polares no conjugados, solubles en agua. Por su vida media corta no llega a acumularse.

En caso de insuficiencia renal severa la eliminación de los metabolitos se retrasa.

En la insuficiencia hepática se prolonga la vida media de eliminación de la pentoxifilina, y aumenta su biodisponibilidad absoluta.

Farmacodinamia: La pentoxifilina por su efecto antifosfodiesterasa incrementa la concentración de AMPc; con ello mejora el flujo sanguíneo debido al incremento de la capacidad de deformabilidad de los eritrocitos, reduce la agregación de eritrocitos y plaquetas; disminuye los niveles de fibrinógeno; reduce la adherencia de leucocitos al endotelio vascular, reduce la activación de leucocitos y el daño endotelial resultante, y disminuye la viscosidad sanguínea. En consecuencia CAPIGARD promueve una mejor microcirculación al mejorar el flujo sanguíneo y al ejercer efectos antitrombóticos.

La resistencia periférica puede reducirse ligeramente si la pentoxifilina se administra en dosis altas o por perfusión rápida.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la pentoxifilina u otras metilxantinas, o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Hemorragia masiva. Hemorragia retiniana extensa.

PRECAUCIONES GENERALES:

Aún cuando no se ha comprobado que la pentoxifilina cause angina, hipotensión o arritmia, es necesario realizar vigilancia estrecha de los pacientes que presentan: arritmia cardiaca severa, infarto del miocardio, hipotensión arterial, insuficiencia renal con depuración de creatinina inferior a 30 ml/min, insuficiencia hepática, tendencia a la hemorragia secundaria a medicación anticoagulante o a trastornos de la coagulación, y cuando la reducción de la presión arterial puede suponer un riesgo. Se carece de experiencia en relación al uso de pentoxifilina en niños.

ANEXOS
DIVERSOS CONTRATOS



RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La experiencia sobre el uso de CAPIGARD durante el embarazo es insuficiente, sabemos que la pentoxifilina o sus metabolitos cruzan la placenta y son distribuidas en cantidades muy pequeñas a la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante esta etapa.

Dado que la experiencia de su uso durante la lactancia es insuficiente, el médico debe evaluar la relación riesgo/beneficio antes de administrar pentoxifilina.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos adversos relacionados al tracto gastrointestinal son: dispepsia, náusea y vómito.

Efectos en el sistema nervioso central: mareos, dolor de cabeza, temblor.

Efectos cardiovasculares: dolor precordial se presentan en menos del 1% de los pacientes.

Otros efectos: epistaxis, laringitis, congestión nasal, conjuntivitis, visión borrosa; dolor de oídos, excesiva salivación, prurito, urticaria, rash.

Es posible que puedan presentarse reacciones anafilácticas o anafiláctoides graves.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El efecto hipoglucémico de la insulina o de los antidiabéticos orales puede potenciarse. Así como puede aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos como los inhibidores de la BCA y como los nitratos.

En algunos pacientes la pentoxifilina puede incrementar las concentraciones de teofilina y por lo tanto intensificar las reacciones adversas relacionadas con este fármaco.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Esporádicamente puede presentarse elevación de las transaminasas.

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

Los estudios de reproducción no evidenciaron efectos teratogénicos o embriotóxicos, así como algún deterioro de la fertilidad o del desarrollo perinatal, ni evidencia de efecto mutagénico, carcinogénico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La posología y la vía de administración dependen del tipo y severidad del trastorno circulatorio, así como de la tolerancia al fármaco de cada paciente.

Vía oral: La dosis usual es de una tableta de CAPIGARD dos o tres veces al día. Las tabletas deben ingerirse sin masticar durante o inmediatamente después de las comidas con 1/2 vaso de líquido.

Casos especiales: En insuficientes renales con depuración de creatinina inferior a 30 ml/min o con insuficiencia hepática severa, se recomienda reducir la dosis a cada 12 horas dependiendo de la tolerancia del paciente.

En pacientes hipotensos con circulación inestable o con riesgo de disminución de la presión arterial, el tratamiento debe iniciarse con dosis bajas para aumentarse gradualmente.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Los síntomas iniciales de la sobredosis aguda con pentoxifilina pueden ser náusea, vértigo, taquicardia o descenso de la presión arterial. Además puede presentarse fiebre, agitación, reacción cutánea, pérdida del conocimiento, arreflexia, convulsiones tónicoclónicas y hematemesis.

No se conoce un antídoto específico para la pentoxifilina. Si la ingestión es reciente se puede evitar mayor absorción mediante lavado gástrico, o retrasar su absorción con la administración de carbón activado.

El tratamiento de la sobredosis aguda y la prevención de las complicaciones puede requerir un monitoreo médico. Además de medidas generales, se deberá prestar atención especial a la presión sanguínea. En caso de hipotensión se debe aplicar un expansor de plasma y mantener las vías respiratorias permeables. En caso de convulsiones puede utilizarse diazepam.



PRESENTACIONES:

CAPIGARD tabletas 400 mg: Caja con 30 tabletas de liberación prolongada en envase de burbuja.

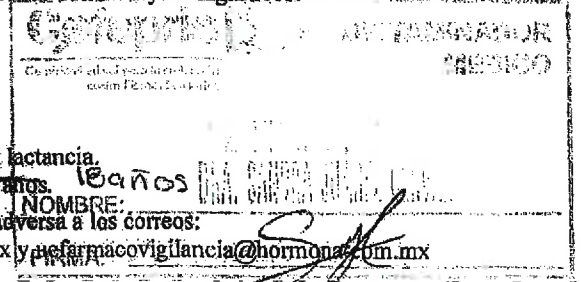
RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30° C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para médicos.
No se use durante el embarazo ni la lactancia.
No se administre en menores de 12 años.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hormona.com.mx



Hecho en México por:
Grimann, S.A. de C.V.
Circuito Nemesio Díez Riega No. 11
Parque Industrial El Cerrillo II
C.P. 52000 Lerma, México, México

Distribuido por:
Laboratorios Hormona, S.A.P.I. de C.V.
Hormona No. 2-B
Col. San Andrés Atoto, C.P. 53500,
Naucalpan de Juárez, México, México



© Marcas registradas

Reg. No 260M2016-SSA IV

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la pentoxifilina u otras metilxantinas, o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Hemorragia masiva. Hemorragia retiniana extensa.

PRECAUCIONES GENERALES:

Aún cuando no se ha comprobado que la pentoxifilina cause angina, hipotensión o arritmia, es necesario realizar vigilancia estrecha de los pacientes que presentan: arritmia cardiaca severa, infarto del miocardio, hipotensión arterial, insuficiencia renal con depuración de creatinina inferior a 30 ml/min, insuficiencia hepática, tendencia a la hemorragia secundaria a medicación anticoagulante o a trastornos de la coagulación, y cuando la reducción de la presión arterial puede suponer un riesgo. Se carece de experiencia en relación al uso de pentoxifilina en niños.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La experiencia sobre el uso de CAPIGARD durante el embarazo es insuficiente, sabemos que la pentoxifilina o sus metabolitos cruzan la placenta y son distribuidas en cantidades muy pequeñas a la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante esta etapa.

Dado que la experiencia de su uso durante la lactancia es insuficiente, el médico debe evaluar la relación riesgo/beneficio antes de administrar pentoxifilina.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos adversos relacionados al tracto gastrointestinal son: dispepsia, náusea y vómito.

Efectos en el sistema nervioso central: mareos, dolor de cabeza, temblor.

Efectos cardiovasculares: dolor precordial se presentan en menos del 1% de los pacientes.

Otros efectos: epistaxis, laringitis, congestión nasal, conjuntivitis, visión borrosa, dolor de oídos, excesiva salivación, prurito, urticaria, rash.

Es posible que puedan presentarse reacciones anafilácticas o anafilactoides graves.

NOMBRE:

FIRMA: **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

El efecto hipoglucemiante de la insulina o de los antidiabéticos orales puede potenciarse. Así como puede aumentar el efecto hipotensor de los agentes antihipertensivos como los inhibidores de la ECA y como los nitratos.

En algunos pacientes la pentoxifilina puede incrementar las concentraciones de teofilina y por lo tanto intensificar las reacciones adversas relacionadas con este fármaco.

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

Los estudios de reproducción no evidenciaron efectos teratogénicos o embriotóxicos, así como algún deterioro de la fertilidad o del desarrollo perinatal, ni evidencia de efecto mutagénico, carcinogénico.



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPP-R)

CAPIGARD

Pentoxifilina

Tabletas de liberación prolongada

**FORMA FARMACÉUTICA Y
FORMULACIÓN:**

Cada tableta de liberación prolongada contiene:

Pentoxifilina 400 mg

Excipiente cbp 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Agente hemorreológico utilizado en la enfermedad arterial oclusiva periférica y alteraciones circulatorias de origen diabético o arteriosclerótico: claudicación intermitente, dolor en reposo, trastornos tróficos de la piel, úlceras y gangrena, manifestaciones isquémicas, agudas o crónicas de la Insuficiencia cerebral vascular, y trastornos que cursan con pérdida de la memoria, abatimiento, vértigo, cefalalgia y dificultad en la concentración.

En los trastornos circulatorios ligados a procesos vasculares crónicos que disminuyen la

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La posología y la vía de administración dependen del tipo y severidad del trastorno circulatorio, así como de la tolerancia al fármaco de cada paciente.

Vía oral: La dosis usual es de una tableta de CAPIGARD dos o tres veces al día. Las tabletas deben ingerirse sin masticar durante o inmediatamente después de las comidas con 1/2 vaso de líquido.

Casos especiales: En insuficientes renales con depuración de creatinina inferior a 30 ml/min o con insuficiencia hepática severa, se recomienda reducir la dosis a cada 12 horas dependiendo de la tolerancia del paciente.

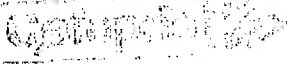
En pacientes hipotensos con circulación inestable o con riesgo de disminución de la presión arterial, el tratamiento debe iniciarse con dosis bajas para aumentarse gradualmente.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Los síntomas iniciales de la sobredosis aguda con pentoxifilina pueden ser náusea, vértigo, taquicardia o descenso de la presión arterial. Además puede presentarse fiebre, agitación, reacción cutánea, pérdida del conocimiento, arreflexia, convulsiones tónico-clónicas y hematemesis.

No se conoce un antídoto específico para la pentoxifilina. Si la ingestión es reciente se puede evitar mayor absorción mediante lavado gástrico, o retrasar su absorción con la administración de carbón activado.

El tratamiento de la sobredosis aguda y la prevención de las complicaciones puede requerir un monitoreo médico. Además de medidas generales, se deberá prestar atención especial a la presión sanguínea. En caso de hipotensión se debe aplicar un expansor de plasma y mantener las vías respiratorias permeables. En caso de convulsiones puede utilizarse diazepam.


 NOMBRE: _____
 FIRMA: _____

PRESENTACIONES:

CAPIGARD tabletas 400 mg: Caja con 30 tabletas de liberación prolongada en envase de burbuja.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.
 Literatura exclusiva para médicos.
 No se use durante el embarazo ni la lactancia.
 No se administre en menores de ~~12 años~~ **8 años**.
 Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y ucfarmacovigilancia@hormona.com.mx

Hecho en México por:
 Grimann, S.A. de C.V.
 Circuito Nemesio Diez Riega No. 11
 Parque Industrial El Cerrillo II
 C.P. 52000 Lerma, México, México

Distribuido por:
 Laboratorios Hormona, S.A.P.I. de C.V.
 Hormona No. 2-B
 Col. San Andrés Atoto, C.P. 53500
 Naucalpan de Juárez, México, México



® Marcas registradas

Reg. No 260M2016 SSA IV

Cd. de México, 27 de Septiembre del 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social
Cd. de México.

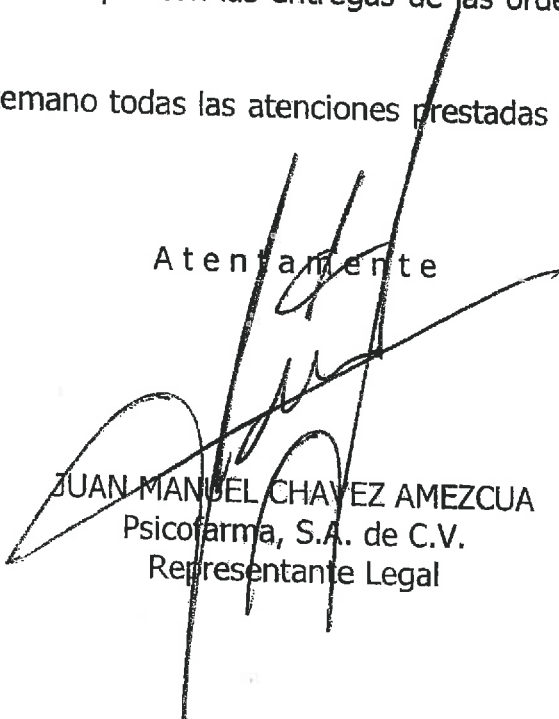
At'n. Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinador de Control de Abasto

Con relación al fallo de la Licitación Pública Internacional Electrónica No. **LA-019GYR047-E42-2016**, en el cual Nuestro Distribuidor **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, fue asignado con el **Contrato U160482** con la clave 010 000 4117 00 00 **PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA, CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG., ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS**, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de **GRIMANN, S.A. de C.V.**, para que nuestro distribuidor pueda cumplir con el 100% de lo asignando.

Lo anterior se solicita ya que de momento nosotros tenemos desabasto de Materia Prima y no podremos cumplir con las entregas de las órdenes de reposición que se generen

Agradeciendo de antemano todas las atenciones prestadas a la presente, quedo a sus órdenes.

Atentamente


JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
Psicofarma, S.A. de C.V.
Representante Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Psicofarma, S.A. de C.V.

SAITERO