

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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170022**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U170022** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010 PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL EJERCICIO 2017, 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 **SANOFI-AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **ROBERTO CARLOS OLMOS MAZARIEGOS**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### **ANTECEDENTES**

I.- Con fecha 10 de marzo de 2017 “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta Número **AA-019GYR047-E8-2017**, con una vigencia del 10 de marzo 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 en el citado instrumento jurídico.

### **DECLARACIONES**

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2017002528 de fecha 29 de junio de 2017, recibido el 30 de junio de 2017, 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 rectificar un error en la carga del **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, en relación con la clave 010 000 5547 00 00 en donde se estableció el nombre de la marca como Aldrazyne, toda vez que en el oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano se describe como Aldurazyme; lo anterior, en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio

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° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170022**

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 07 de junio de 2017, recibido en **“EL INSTITUTO”** el 08 del mismo mes y año, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud para modificar el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, relativo a la descripción de la marca de la clave 010 000 5547 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 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 **Anexo 1 (uno)** del contrato principal para describir el nombre correcto de la marca de la clave 010 000 5547 00 00, quedando de la siguiente manera:

DICE	DEBE DECIR
ALDRAZYNE	ALDURAZYME

**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.

**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.

Página 2 de 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

\*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° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170022**

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 **14 de julio 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**

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**  
Apoderada Legal

**"EL PROVEEDOR"**  
**SANOFI-AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**ROBERTO CARLOS OLMOS MAZARIEGOS**  
Apoderado 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**  
Coordinadora de Control de Abasto

**EML/AJHG/JLGJP**  


DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 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° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170022**

## **ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 5 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

2015



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

Ciudad de México, a 29 JUN 2017  
Oficio No. 09538461-1800/2017002528

**JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN**  
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES

★ 30 JUN 2017 ★

18:05  
**RECIBIDO**

Hago referencia al escrito remitido por **Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.**, de fecha 7 de junio de 2017, mediante el cual solicita la modificación del contrato que se indica a continuación:

NO.	NO. CONTRATO	NO. DE PROCEDIMIENTO	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR.	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
1	0170022 <i>CPM 1</i>	AA-019GYR047-EB-2017	010	000	5547	00	00	LARONIDASA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE LARONIDASA 2.9 MG. (500 U) ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 5 ML (2.9 MG O 500 U).	OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO NO. 103300EL870047	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.

Al respecto y toda vez que de la revisión realizada al fallo, emitido el 27 de febrero de 2017, emitido por la División de Bienes Terapéuticos de la Coordinación de Técnica de Bienes y Servicios, relativo al procedimiento número **AA-019GYR047-EB-2017**, se identifica un error en la carga del Anexo 1. de dicho contrato, en relación con la descripción de la marca, cargándola como **Aldrazyne**, siendo éste dato incorrecto, toda vez que en el Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano número 103300EL870047, se describe como **Aldurazyme**.

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, solicito tenga a bien girar las instrucciones correspondientes con la finalidad de efectuar la modificación de conformidad con lo siguiente:

DICE	DEBE DECIR
ALDRAZYNE	ALDURAZYME

Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- Solicitud de la Empresa de mérito;
- Copia del contrato número U170022;
- Copia del Anexo 1 del contrato U170022;
- Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano No. 103300EL870047;
- Copia de Acta de Fallo de fecha, 27 de febrero de 2017;

DIVISIÓN DE Bienes Terapéuticos



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

Ciudad de México, a  
Oficio No. 095384611800/201700

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\*

- Lic. Juan Leonardo Menes Solís.- Titular de la Unidad de Administración.
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (\*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Ghoreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (\*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifans.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Ing. Fermín Benítez Girón.- 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/MHM

  
DIVISION DE CONTRATOS





Ciudad de México a 07 de junio de 2017

Ing. Fermín Benitez Girón  
Titular de la División de Bienes Terapéuticos  
Del Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente

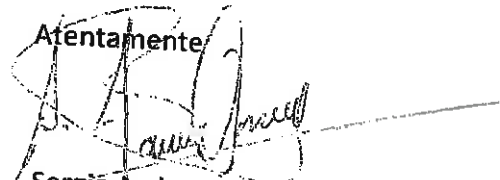
Derivado de la Adjudicación Directa Internacional Abierta número AA-019GYR047-E8-2017, en la que mí representada, la empresa Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V. resultó asignada con el contrato de Adquisición número U170022 de fecha 10 de marzo del presente año, con las siguientes claves:

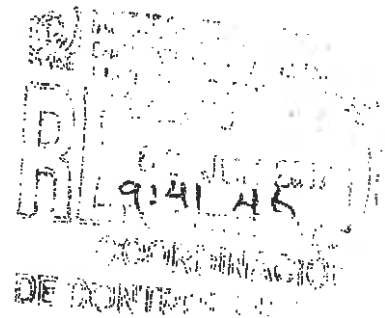
Clave	Descripción	Marca
010 000 5546 00 00	Agalsidasa Beta	Fabrazyme
010 000 5547 00 00	Laronidasa	Aldurazyme
010 000 5548 00 00	Alglucosidasa Alfa	Myozyme

Al respecto, me permito solicitar su apoyo con el fin de que sea modificado el Anexo 1 del contrato citado, en la descripción de la Marca de la clave 010 000 5547 00 00 ya que dice: Aldrazyme. Y debe decir: Aldurazyme (Se anexa oficio de reconocimiento de producto huérfano y contrato para pronta referencia)

Agradeciendo de antemano sus finas atenciones, quedo de usted

Atentamente

  
Sergio Javier Arana Ramirez  
Representante Legal  
Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.



Ccp.- Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación del Abasto ✓



Sanofi Aventis Winthrop S.A. de C.V. - Av. Universidad 1738 - Coyoacán - Ciudad de México.-C.P..04000 Tel.: 54.84.44.00 [www.sanofi.com.mx](http://www.sanofi.com.mx)

1746



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

"2014, Año de Octavio Paz"

No. de Oficio: 143300EL870047

México, D. F.

No de oficio de reconocimiento de producto huérfano: 103300EL440347  
No de oficio de renovación: 123300EL440928  
No de oficio de modificación: 143300EL870047

17 JUL 2014

**SANOI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.**

Acueducto del Alto Lerma No. 2,  
Zona Industrial Ocoyoacac,  
C.P. 52740 Ocoyoacac, México.

**PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4º párrafo cuarto, B, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1º, 2º, 3º, fracciones XXIV y XXX, 4ª fracción III, 17 Bis, 102, 103, 194 último párrafo, 197 de la Ley General de Salud; 2º fracción I, 17, 26, 39 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º, 3º y 6º de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1º, 2º inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I inciso b y fracción XIII y 10 fracciones VIII y X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se les comunica lo siguiente:

En atención a su solicitud de fecha 08 de julio de 2014 con número de entrada 143300EL870047, relacionado con el producto "ALDURAZIME" (F.F. Solución), para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de Mucopolisacaridosis I (MPS I) para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad, esta Comisión le informa que su producto se considera como HUÉRFANO, debido a que su uso está destinado a la prevención, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad antes mencionada, que tiene una prevalencia menor a 0.025:10,000 habitantes, la cual se encuentra dentro de los estándares establecidos por la Organización Mundial de la Salud (no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes) para considerarse como una enfermedad rara.

Asimismo, le informo que de conformidad con la legislación mexicana aplicable, por el momento su producto no requiere de Registro Sanitario, sin embargo en caso de que posteriormente deba ser registrado, por motivo de reformas a la legislación vigente deberán solicitar en un plazo no mayor de 30 días ante esta autoridad el registro correspondiente.

Por lo anteriormente señalado con el presente oficio podrán solicitar los permisos de importación de su producto.

Características del producto:

I.- FÓRMULA.

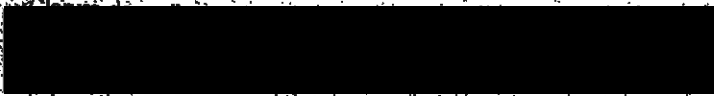
BIOFÁRMACO

Laronidasa

ADITIVOS:

Cada frasco ampula contiene:

500.000 U (1)



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

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



(1) Alfa-L-iduronidasa humana recombinante (r-hIDU), contiene 100 U (0.58 mg) por mL, con un equivalente a 2.90 mg en 5 mL. Fabricada en una línea celular de ovario de hámster chino (CHO).

Fabricante del biofármaco: Biomarín Pharmaceuticals Inc., 46 Gall Drive, Novato, California 94949 Estados Unidos de América.

II.- Fabricado por:

(1) Jubilant HollisterStier LLC.  
3525 North Regal Street,  
Spokane, WA 99207,  
Estados Unidos de América.

(2) Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.  
Schützenstraße 87,  
88212 Ravensburg,  
Alemania.

III. - Para:

(1) Genzyme Corporation  
500 Kendall Street  
Cambridge, Massachusetts 02142,  
Estados Unidos de América.

(2) Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10,  
NL-1411 DD Naarden,  
Países Bajos (Holanda).

IV.- Importado y Distribuido por:  
**SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**  
Acueducto del Alto Lerma No. 2,  
Zona Industrial Ocoyoacac,  
C.P. 52740 Ocoyoacac, México.

V.- Presentaciones: Caja de cartón con frasco ampula de vidrio claro tipo I, con 5 mL e instructivo anexo.

VI.- Vida útil: Es de 36 meses conservado entre 2°C y 8°C. No congelar.

VII.- Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

VIII.- Vía de administración: Parenteral (Intravenosa).

IX.- Consideración de uso: Inyectable.

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

**ANEXO**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

3



EL PRESENTE OFICIO ESTARÁ SUJETO A LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

1. Deberá llevarse a cabo un programa de farmacovigilancia intensiva y seguridad, así como rendir un reporte semestral al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. Este producto deberá ser prescrito y supervisado únicamente por médico especialista.
3. Queda prohibido realizar cualquier tipo de publicidad relacionada con el presente producto; sin embargo, dentro de las asociaciones de pacientes e instituciones de salud en las que sea administrado podrá promoverse información con fines de orientación para el correcto uso del mismo con el personal médico y los pacientes.
4. El producto sólo podrá ser importado por: SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
5. En virtud que el laboratorio GENZYME MEXICO, S. de R.L. de C.V., ha renovado su oficio de reconocimiento de producto huérfano No 103300EL440347, y dado que ha solicitado modificaciones a las condiciones de dicho oficio por cambio del titular del reconocimiento, se expide el presente oficio correspondiente a la última actualización del producto "ALDURAZYME", teniendo como nuevo titular a SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V., por lo que el presente oficio será válido hasta que la autoridad por motivos de reformas a la legislación vigente solicite su registro.
6. La información contenida en los anexos del presente oficio deberá ser la que se utilizará para la comercialización del producto.

Anexos: 33.

NOTA: Se incluye en el oficio de reconocimiento del producto huérfano "ALDURAZYME", las siguientes modificaciones:  
- Actualización de marbetes, Información para Prescribir en su versión amplia y reducida e instructivo anexo, así como las artes e inserto del país de origen.

ATENTAMENTE  
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALIAGA SOLORZANO

143300EL870047  
ANMAOSLDCM

ANEXO  
DIVISION DE CONTRIBUCIONES

SIN TESTO

in