



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
U170351**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U170351** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS GRUPO 020 VACUNAS, TOXOIDES, INMUNOGLOBULINAS, ANTITOXINAS Y FIBROTÉRICOS PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, 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 **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 8 de noviembre de 2017 “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **LA-019GYR047-E54-2017**, con una vigencia a partir del 1 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.

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

III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio, “**LAS PARTES**” convinieron las características, técnicas y cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018003268 de fecha 7 de agosto de 2018, recibido el día 10 del mismo mes y año, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio hizo del conocimiento del Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 020 000 3822 01 03, con marca AGRIPPAL S1 del Registro Sanitario 355M99 SSA del Titular Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V., lo siguiente:

(...)

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 4



**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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170351**

“...el proveedor antes mencionado refiere que el Representante Legal en México de las empresas Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V. y Seqirus Vaccines Limited, mediante escrito 14 de junio del presente año, (ANEXO) informó sobre la cesión de derechos del registro sanitario antes mencionado realizado por la empresa Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V., a favor de la empresa Seqirus Vaccines Limited por lo que el proveedor Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V., precisa que dicha modificación solo es en cuanto a la situación de su titular y la adición de su representante legal.”

“Así mismo, mediante oficio número 173300415C0284 de fecha 11 de mayo del presente año, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, autorizó la modificación a las condiciones de registro sanitario de mérito al tenor de los numerales precisados en dicho oficio, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación.”

“...se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se modifique el Titular de registro sanitario indicado en el presente, a favor de la empresa Seqirus Vaccines Limited, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación...”

Lo anterior, en apego a lo dispuesto en el párrafo cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

II.1.- Con escrito de fecha 19 de julio de 2018, informó sobre la cesión de derechos del Registro Sanitario 355M99 SSA, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, manifestando lo siguiente:

(...)

“...Derivado de las necesidades del Instituto, específicamente para el suministro de la vacuna Antiinfluenza, con clave del Cuadro Básico 020 000 3822 01 03, se llevó a cabo la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Libre Comercio Electrónica Consolidada LA-019GYR047-E54-2017, en la cual mi Representada resultó adjudicada con el del Registro Sanitario 355M99...”

“Al respecto, el día 14 de junio de 2018, el Representante Legal de la empresa Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V., a su vez Representante Legal en México de Seqirus Vaccines Limited, nos notificó formalmente sobre Cesión de Derechos del Registro Sanitario 355M99 que había realizado el laboratorio Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. a favor de la persona moral Seqirus Vaccines Limited ...”

(...)

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 4

“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
U170351**

(...)

"Por todo lo anteriormente expuesto, con fundamento en el artículo 8° constitucional haciendo uso de nuestro derecho de petición, atentamente solicitamos: ÚNICO. Se tenga por informado sobre la modificación al Registro Sanitario 355M99 SSA de la Vacuna Antiinfluenza, y en consecuencia se acepte el mismo toda vez que no existe cambio alguno a los términos y condiciones originalmente pactados..."

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a "EL INSTITUTO" los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- "LAS PARTES", declaran, por conducto de su apoderada legal y representante legal, respectivamente, que:

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
020 000 3822 01 03	355M99 SSA	Secirus Vaccines Limited

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 primigenio.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 4

*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
U170351**

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

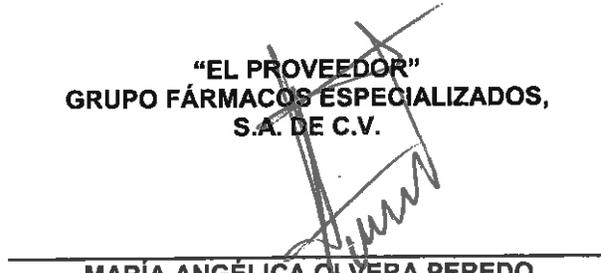
Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **24 de agosto de 2018**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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



MARIA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal



MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO
Representante Legal

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

Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, 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


AALEG/PDA



**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
U170351**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 17 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 07 de agosto de 2018
Oficio No. 335

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

10 AGO. 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA
DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

Lic. José Roberto Flores Bañuelos
Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

En relación al contrato con número **U170351**, adjudicado al proveedor **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Número **LA-019GYR047-E54-2017**, para atender la necesidad de la clave 020 000 3822 01 03, con marca **AGRIPPAL S1** del Registro Sanitario **355M99 SSA** de Titular **Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.**, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escrito de fecha 19 de julio del año en curso, el proveedor antes mencionado refiere que el Representante Legal en México de las empresas Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V. y Seqirus Vaccines Limited, mediante escrito 14 de junio del presente año, (**ANEXO**) informó sobre la cesión de derechos del registro sanitario antes mencionado realizado por la empresa Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V., a favor de la empresa Seqirus Vaccines Limited, por lo que el proveedor Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V., precisa que dicha modificación solo es en cuanto a la situación de su titular y la adición de su representante legal.

Así mismo, mediante oficio número 173300415C0284 de fecha 11 de mayo del presente año, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, autorizó la modificación a las condiciones de registro sanitario de mérito al tenor de los numerales precisados en dicho oficio, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación.

Sobre el particular, de conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores de contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se modifique el Titular de registro sanitario indicado en el presente, a favor de la empresa Seqirus Vaccines Limited, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

En virtud de lo anterior, se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Escrito del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud.
- Escrito del Titular del Registro Sanitario mediante el cual asume y se compromete en los mismos términos y condiciones a los cuales el anterior Titular se comprometió mediante Carta de Apoyo en el procedimiento de contratación de mérito.
- Oficio número 173300415C0284 de fecha 11 de mayo del presente año, suscrito por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

U170351-ENV

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
10 AGO 2018
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Handwritten signature

Vertical stamp: 003267



Ciudad de México, a 07 de agosto de 2018
Oficio No. 095384611800/201800 **3268**

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

Atentamente
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

c.c.p

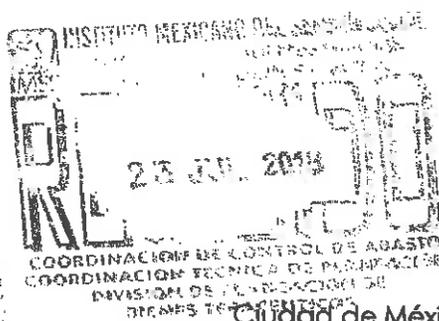
- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Gabriel Barreto Olmos- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Omar Velazco Reyes.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

*Copias enviadas a través del SICGC

*GBO/ALMOC/JOV/CJKCT

Grupo
Fármacos

Nuestra especialidad es tu salud



Quercetano No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5285 2300

Ciudad de México, a 19 de julio de 2018.

Asunto: Se notifica sobre el cambio del titular del Registro Sanitario 355M99 SSA referente a la Vacuna Antiinfluenza.

Contratos: U170353 y U170351.

MARIA DEL PILAR BUERBA GOMEZ
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

MERC 12/03

PRESENTE

La que suscribe **Ana Laura Márquez Jiménez**, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** (en lo sucesivo **GRUFESA**), personalidad que obra acreditada en ese Instituto Mexicano del Seguro Social (en adelante IMSS o Instituto), aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y en referencia a los contratos U170353 y U170351 me permito exponer los siguientes hechos:

Derivado de las necesidades del Instituto, específicamente para el suministro de la Vacuna Antiinfluenza, con clave del Cuadro Básico 020 000 3822 01 03, se llevó a cabo la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Libre Comercio Electrónica Consolidada LA-019GYR047-E54-2017, en la cual mi Representada resultó adjudicada con el del Registro Sanitario 355M99. Por lo anterior se llevó a cabo la formalización de los contratos U170353 y U170351.

Al respecto, el día 14 de junio de 2018, el Representante Legal de la empresa Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V., a su vez Representante Legal en México de Seqirus Vaccines Limited, nos notificó formalmente sobre Cesión de Derechos del Registro Sanitario 355M99 que había realizado el laboratorio Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. a favor de la persona moral Seqirus Vaccines Limited. La carta se adjunta como **ANEXO 1**.

Es de suma importancia mencionar que de igual manera mediante dicha carta se suscribieron a los compromisos originalmente realizados por Novartis Farmacéutica S.A. en la carta de apoyo otorgada a GRUFESA en el procedimiento licitatorio anteriormente mencionado.

Se agrega el presente escrito la modificación al Registro Sanitario como **ANEXO 2**, en el mismo se puede apreciar que dicha modificación solo es en cuanto a la sustitución de su titular y la adición de su representante legal, siendo necesario mencionar que dicho cambio obedece a una cesión de derechos sobre la cual GRUFESA no tiene injerencia.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

1788



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No.137 Col. Roma
G.P. 08700, México, D.F.
Tel.: 5266 2300

Por todo lo anteriormente expuesto, con fundamento en el artículo 8º constitucional, haciendo uso de nuestro derecho de petición, atentamente solicitamos:

ÚNICO. Se tenga por informado sobre la modificación al Registro Sanitario 355M99 SSA de la Vacuna Antiinfluenza, y en consecuencia se acepte el mismo toda vez que no existe cambio alguno a los términos y condiciones originalmente pactados.

Sin otro particular aprovechamos para anticiparles nuestro agradecimiento por las atenciones y mejor consideración sobre el caso, reiterándonos a sus apreciables órdenes.

Atentamente,

Ana Laura Márquez Jiménez
Representante Legal de
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.



Nuestra especialidad es la salud

Quercéaro No.137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

ANEXO 1

CARTA DE FECHA 14 DE JUNIO DE 2018

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

4

SIN TEXTO

Ciudad de México, junio 14, 2018
OFICIO: Ventas - 071/2018
Asunto: Cesión de Derechos, Vacuna Antiinfluenza.

[REDACTED]
Grupo Fármacos Especializados S.A. de C.V.

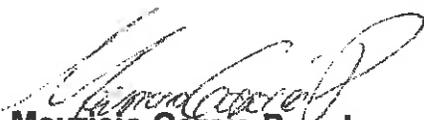
Presente

El que suscribe, Mauricio García Paredes, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V., a su vez Representante Legal en México de Seqirus Vaccines Limited, por medio del presente me permito informarle formalmente sobre la Cesión de Derechos del Registro Sanitario 355M99 SSA referente a la Vacuna Antiinfluenza que realizó el laboratorio Novartis Farmacéutica S.A. de C.V. a favor de la persona moral Seqirus Vaccines Limited.

Por lo anterior, mi Representada asume y se compromete en los mismos términos y condiciones a los cuales el anterior Titular se comprometió mediante la Carta de Apoyo del Fabricante entregada en el procedimiento de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E54-2017 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Sin otro particular le envío un cordial saludo.

Atentamente


Mauricio García Paredes
Representante Legal

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

C.C.P. -Instituto Mexicano del Seguro Social, para los efectos legales a los que haya lugar.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Mostramos especialidad en su salud

Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

ANEXO 2 MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

355M99 SSA

No. DE SOLICITUD

173300001X0193

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

173300415F0036

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:

Seqirus Vaccines Limited

Gaskill Road, Speke, Liverpool, L24 9GR, Reino Unido.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: AGRIPPAL S1

Denominación genérica: Vacuna antiinfluenza trivalente tipo A y B

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Suspensión

Fabricante del fármaco:

GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.

Via Fiorentina, 1-53100, Siena (SI), Italia.

Seqirus Vaccines Limited

Gaskill Road, Speke, Liverpool, L24 9 GR, Reino Unido.

Fabricante del medicamento:

GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.

Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (SI), Italia.

Acondicionador:

GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.

Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (SI), Italia.

Distribuidor:

Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V.

Calle 13-E No. 606, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5 Lote 2-6,

Col. San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), C.P. 54010,

Tlalnepantla de Baz, México, México.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 176286



Fosfato monobásico de potasio	1.000 mg	
Fosfato disódico	6.600 mg	Dihidratado.
Cloruro de magnesio	0.500 mg	
Cloruro de calcio	0.600 mg	
Timersal	0.500 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	5.000 mL	cbp

Vía de administración: Intramuscular.
Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio del titular del registro sanitario debido a la cesión de derechos de Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. a Seqirus Vaccines Limited, quedando acorde a la licencia de fabricante/importador remitida.
- Con base en el artículo 170 Fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, se indica como representante legal e importador a Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V., quedando acorde a la información remitida.
- Se indica el domicilio de la unidad de farmacovigilancia de Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V., conforme al Oficio No. CEMAR/DEFFV/183300EL751336/2018 de fecha 16 de abril de 2018.
- Las condiciones autorizadas en el trámite de modificación con No. de entrada 173300415C0284 de fecha 06 de abril de 2018, se ven reflejadas en el presente oficio; consistiendo en la inclusión de Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V. y Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V. como sitios de almacenamiento y distribución; así como la eliminación en marbetes de la leyenda: "Para: Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V."
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo anexo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se actualiza el rubro de presentaciones y fórmula, con base en los lineamientos internos de esta Comisión.
- Se actualiza la denominación genérica del aditivo "Fosfato de potasio monobásico" a "Fosfato monobásico de potasio", de acuerdo a lo establecido en la FEUM 11a. Ed.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos; (Oficio No. 173300415F0036 del 10 de octubre de 2017).
- 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. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 26.

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

CUAUHTÉMOC RUIZ TOLEDO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos 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 del 2010.

4

COF 176289

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



OFICIO No. 173300415C0284

ASUNTO: Autorización de la modificación a las condiciones de Registro Sanitario.

Ciudad de México, a 11 de mayo de 2018

GRUPO LABORATORIOS IMPERIALES PHARMA, S.A. DE C.V.
Avenida Prolongación Paseo de la Reforma No. 490, Piso 2B,
Col. Santa Fe, C.P. 01210, Deleg. Álvaro Obregón,
Ciudad de México, México.
PRESENTE

En atención a la solicitud de modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, con No. de ingreso 173300415C0284 en fecha 20 de diciembre de 2017 y respuesta a prevención de fecha 06 de abril de 2018; relacionada con el producto "AGRIPPAL S1" (Vacuna antiinfluenza trivalente tipo A y B), F.F. Suspensión y Registro Sanitario No. 355M99 SSA; esta Comisión le informa lo siguiente:

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:

1. Se autoriza el cambio del distribuidor del medicamento, quedando acorde a la licencia sanitaria remitida No. 17 011 02 0002 a nombre de Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V. con domicilio en Calle 13-E No. 606, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.
2. Se autoriza la inclusión del almacén del medicamento, quedando acorde a la licencia sanitaria remitida No. 17 011 02 0002 a nombre de Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V. con domicilio en Calle 13-E No. 606, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.
3. Se autoriza la inclusión de Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V. con domicilio en Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5 Lote 2-6, Col. San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, México, México, como sitio de almacenamiento y distribución del medicamento, quedando acorde a la licencia sanitaria remitida No. 15 104 08 0019.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Distrito Federal, Ciudad de México, C.P. 06700
Tel. 5089-5200 Ext. 1091, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

OCF-SEG-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 00

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



OFICIO No. 173300415C0284

4. A solicitud del titular del registro se elimina de marbetes la leyenda "Para: Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V., La Candelaria No. 186, Local A, Col. La Atlántida, C.P. 04370, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México".
5. Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo anexo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones previamente autorizadas.
6. 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.
7. Se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
8. 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. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
9. 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.
10. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Cabe señalar que las condiciones autorizadas en el presente trámite serán reflejadas en la emisión del oficio de modificación con No. de entrada 173300001X0193, trámite ingresado con fecha 06 de abril de 2018, ajustándose a los lineamientos de emisión del mismo, además se le informa que los 26 anexos procedentes serán entregados conjuntamente con dicho oficio.

Sin otro particular, le envío un saludo.

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

CUAUHTÉMOC RUIZ TOLEDO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos 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 del 2010.

MOCL/SPV/hjcs/ivd

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1091. 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 00

AGRIPPAL® S1
PROYECTO DE MARBETE

ENVASE SECUNDARIO: Caja de cartón
Caja de cartón con 1 ó 10 frascos ampulita multidosis con 5 mL cada uno que equivale a 10 dosis, cada 0.5 mL corresponde a una dosis.

AGRIPPAL® S1
Vacuna anti-influenza trivalente tipos A y B
Suspensión
Inyectable
Logo

Temporada 2017/2018

Fórmula: La vacuna contiene los antígenos de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B.

Cada dosis de 0.5 mL contiene:

A/Singapore/GP1908/2015 (H1N1)	15 mcg HA*;
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus	15 mcg HA*;
B/Brisbane/60/2008-like virus	15 mcg HA*;
Vehículo: cbp	0.5 mL
* Hemaglutinina	

Dosis: La que el médico señale.

Via de administración: Parenteral (Intramuscular; A nivel de musculo deltoides).

Conservarse en refrigeración entre 2 °C y 8 °C. No se congele.

Protéjase de la luz.

Léase instructivo anexo.

Agítese antes de usarse.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

No se administre si el cierre ha sido violado.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Contiene **thiomersal**, un derivado del mercurio, añadido como conservador.

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

Lote:

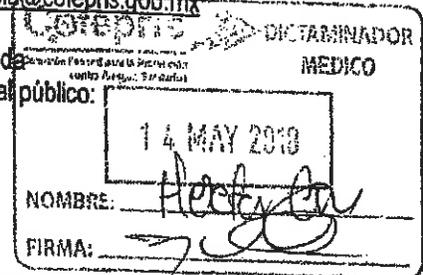
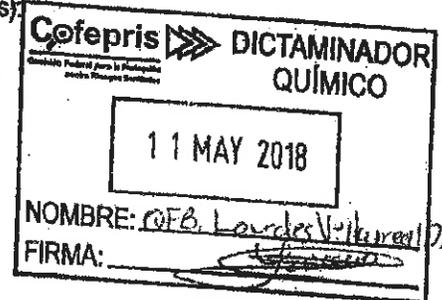
Caducidad:

Reg. No. 355M99 SSA IV

Pais de Origen del Antígeno final: Italia o Reino Unido

©Marca registrada

Preço máximo al público:



ANEXOS

AGRIPPAL® S1
PROYECTO DE MARBETE

Hecho en Italia por:
GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.
Bellaria-Rosia, 53018,
Sovicille (SI), Italia.

Almacenado y Distribuido por:
Grupo Laboratorios Imperiales Pharma S.A. de C.V.
Calle 13-E No. 606, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec,
Morelos, Mexico

Importador y Representante Legal:
Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V.
Avenida Prolongación Paseo de la Reforma No. 490, Piso 2B,
Col. Santa Fe, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01210,
Ciudad de México, México

o
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.
Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5 lote 2-6, Col.
San Pedro Barrientos, C.P. 54010,
Tlalneantla de Baz, Estado de México, México

(Rancho el Cerrito)

Para:
Seqirus Vaccines Limited
Guskill Road, Speke, Liverpool, L24 96R,
Reino Unido

Cofepris  **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11 MAY 2018

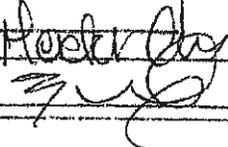
NOMBRE: QFB Lourdes Villanueva Diaz

FIRMA: 

Cofepris  **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

14 MAY 2018

NOMBRE: Roberto Díaz

FIRMA: 

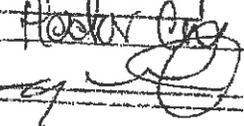
AGRIPPAL® S1
PROYECTO DE MARBETE

Agrippal ENVASE PRIMARIO: Frasco ampula multidosis

Temporada 2017/2018

AGRIPPAL® S1
Vacuna anti-influenza trivalente tipos A y B
Suspensión
5 mL
Inyectable
IM
Reg. No. 355M99 SSA IV
Lote:
Cad:

Cofepris  **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal de Protección de Consumidores y Servicios
11 MAY 2018
NOMBRE: Dr. Lourdes Vilaverde Díez
FIRMA: 

Cofepris  **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal de Protección de Consumidores y Servicios
11 MAY 2018
NOMBRE: Hosko Cruz
FIRMA: 

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Prolongación Paseo de la Reforma No. 490 Piso 28 Col. Santa Fe C.P. 01210 Deleg. Álvaro Obregón. Ciudad de México

AGRIPPAL® S1 / INSTRUCTIVO DE USO

INSTRUCTIVO DE USO
AGRIPPAL® S1
Vacuna anti-influenza trivalente tipo A y B
Suspensión
Inyectable
Logo

Temporada 2017/2018

FORMULACION

Cada dosis contiene: Ingredientes activos: antígenos de superficie del virus de influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos e inactivados a partir de las siguientes cepas:

IVR-180 A/Singapore/GP1908/2015 ⁴ CHIND	15 mcg HA*	7.5 mcg HA*
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus	15 mcg HA*	7.5 mcg HA*
B/Brisbane/60/2008-like virus	15 mcg HA*	7.5 mcg HA*
Vehículo cbp	0.5 mL	0.25 mL
* Hemaglutinina		

EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, fosfato disódico dihidratado, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, agua inyectable.

La presentación de frasco ampula multidosis con 5 mL contiene tiomersal, un derivado del mercurio, añadido como conservador.

AGRIPPAL® S1 cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (Hemisferio Norte) y con la decisión de la Unión Europea para la temporada 2017-2018.

FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO

Forma farmacéutica:

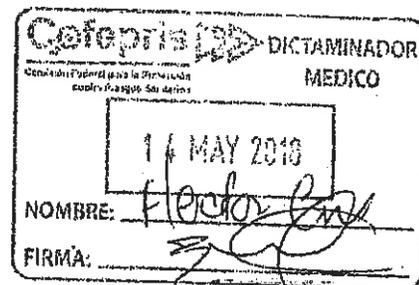
Suspensión

Inyectable

La apariencia de la vacuna es: líquido claro.

Contenido:

- Caja de cartón con 1 ó 10 jeringas pre-llenadas con 0.5 mL cada una e instructivo anexo.
- Caja de cartón con 1 ó 10 jeringas pre-llenadas con 0.25 mL e instructivo anexo.



AGRIPPAL® S1 / INSTRUCTIVO DE USO

- Caja con 1 ó 10 frascos ampula multidosis con 5 mL cada uno, equivalente a 10 dosis, e instructivo anexo

No todas las presentaciones pueden estar comercializadas

CATEGORIA FARMACOTERAPÉUTICA

Vacuna anti-influenza. Código ATC: J07BB02

INDICACIONES

Inmunización activa contra el virus de la influenza tipos A y B.

AGRIPPAL® S1 está indicado en la profilaxis de influenza, particularmente en sujetos con mayor riesgo de complicaciones asociadas.

El uso de AGRIPPAL® S1 debe estar basado en recomendaciones oficiales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los ingredientes activos, cualquiera de los excipientes, o residuos (por ejemplo, proteínas de huevo y de pollo, tales como la ovoalbúmina) o en cualquier persona que haya presentado una reacción anafilactoide a la vacunación previa de influenza, lactantes menores de 6 meses, pacientes con antecedentes de Síndrome de Guillain Barre, enfermedades febriles agudas, con fiebre mayor de 38.5 °C, enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre.

La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias: sulfato de kanamicina y neomicina, formaldehído, sulfato de bario, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en el caso de eventos anafilácticos posteriores a la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia se podrá administrar AGRIPPAL® S1 por vía intravascular.

Reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacción vasovagal (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, pueden ocurrir asociadas a la vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección de la aguja (ver sección IX.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS). Es importante que se cuente con procedimientos para evitar daños por desmayos.

La inmunización podrá posponerse en pacientes con condiciones febriles o infección severa.

Cofepris  **DICTAMINADOR MEDICO**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

15 MAR 2010

NOMBRE: Hector J...

FIRMA: [Firma]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

AGRIPPAL® S1 / INSTRUCTIVO DE USO

La respuesta de los anticuerpos en pacientes con inmunodeficiencia endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

INTERACCIONES

AGRIPPAL® S1 puede administrarse al mismo tiempo con otras vacunas. La inmunización deberá realizarse en diferentes extremidades del cuerpo. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede disminuirse si el paciente se encuentra en tratamiento con inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos posteriores a la vacunación anti-influenza en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH1, Hepatitis C y especialmente HTLV1, por medio del método ELISA. La técnica del Western Blot permite la identificación de los resultados falsos positivos. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Se dispone de datos limitados con relación a la vacunación con AGRIPPAL® S1 en mujeres embarazadas. Si está indicado, el uso de esta vacuna puede ser tomado en consideración a partir del segundo y tercer trimestre del embarazo. En mujeres embarazadas con riesgo incrementado de complicaciones debidas a la influenza, se aconseja la administración de la vacuna independientemente del periodo de embarazo.

Con base a los datos de toxicidad en la reproducción, no se espera que AGRIPPAL® S1 incremente el riesgo para desarrollar anomalías.

Lactancia

AGRIPPAL® S1 puede usarse durante la lactancia, sin embargo no existen datos en humanos con relación al uso durante la lactancia.

EFFECTOS EN LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINAS

Es poco probable que AGRIPPAL® S1 produzca un efecto en la habilidad de conducir y usar máquinas.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

La inmunización debe realizarse por vía intramuscular.

El sitio recomendado de vacunación para población de 6 a 18 meses de edad es la cara anterior lateral del musculo vasto del muslo izquierdo. Para la población de 18 meses y más años de edad se aplicará en el musculo deltoides.

La vacuna no debe ser inyectada en la región glútea o áreas cercanas a una terminal nerviosa.

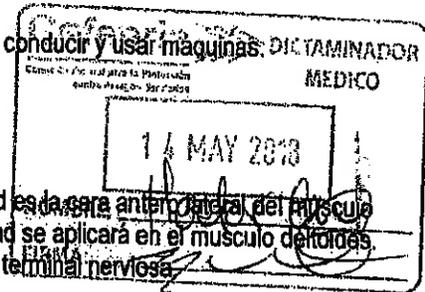
No se administre por vía intravascular.

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Agite la jeringa precargada. Después de agitar la apariencia de AGRIPPAL® S1 es un líquido transparente.

Inspeccione AGRIPPAL® S1 visualmente por la presencia de partículas o decoloración antes de su administración, siempre que la suspensión y el envase lo permitan. Si existe cualquiera de estas condiciones, no utilice el contenido.

DOSIS

Niños entre 6 y 36 meses: Una dosis de 0.25 mL



AGRIPPAL® S1 / INSTRUCTIVO DE USO

Para niños que no han sido previamente vacunados, se deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de 4 semanas por lo menos. Para la vacunación anual subsecuente recibirá una dosis de 0.25 mL.

Niños de 3 a 12 años de edad:

Una dosis de 0.5 mL

Adultos:

Una dosis de 0.5 mL

Para la población a partir de los 9 años de edad, el esquema consistirá en una dosis anual de 0.5 mL.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No hay experiencia con relación a la sobredosificación con AGRIPPAL® S1.

EFFECTOS ADVERSOS

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas durante los estudios clínicos con las siguientes frecuencias: Muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); muy raras ($< 1/10,000$), incluyendo reportes aislados:

Desórdenes del sistema nervioso:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Cefalea*

Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Sudoración*

Desórdenes musculo esqueléticos y del tejido conectivo:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Mialgia, artralgia*

Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Fiebre, malestar general, escalofríos, fatiga.
Reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis, induración*

*Estas reacciones habitualmente desaparecen después de 1 – 2 días sin necesidad de tratamiento.

Reacciones adversas reportadas post-comercialización:

Debido a que estos eventos fueron reportados voluntariamente de una población de tamaño limitado, no es posible estimar con confiabilidad la frecuencia, o establecer para todos los eventos, una relación causal con la exposición de la vacuna.

Las reacciones adversas reportadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Desórdenes de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia (algunos casos muy raros fueron severos con conteo plaquetario menos que 5,000 por mm³),
linfadenopatía.

Cefeprie 1000 mg
DICTAMINADOR MEDICO
14 MAY 2018
FIRMA: [Signature]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

AGRIPPAL® S1 / INSTRUCTIVO DE USO

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

En el lugar de inyección, reacción similar a la celulitis (algunos casos de hinchazón, dolor y enrojecimiento que se extiende a más de 10 cm y dura más de 1 semana), Amplia hinchazón de la extremidad inyectada dura más de una semana.

Desórdenes del sistema inmune:

Reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en choque, angioedema

Desórdenes del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomiелitis, neuritis y síndrome Guillain-Barré, síncope y pre-síncope.

Desórdenes vasculares:

Vasculitis asociada raramente a compromiso renal transitorio.

Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o rashi inespecífico.

Es importante informar al médico si se observa algún efecto indeseable que no se describe en el instructivo. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

CADUCIDAD Y CONSERVACION

No se deje al alcance de los niños.

No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado en la caja.

Consérvese en refrigeración entre 2 – 8 °C.

No congelar.

Protéjase de la luz.

Desechar si la vacuna ha sido congelada.

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Reg. No. 355M99 SSA IV

@Marca registrada

ESTADO DE GUERRERO
SECRETARÍA DE SALUD
MEDICO

14 MAY 2013

NOMBRE: *Hector Rojas*

FIRMA: *[Firma manuscrita]*

AGRIPPAL® S1
PROYECTO DE MARBETE

ENVASE SECUNDARIO: Caja de cartón
Caja de cartón con 1 ó 10 jeringas pre-llenadas con 0.5 mL cada una

AGRIPPAL® S1
Vacuna anti-influenza trivalente tipos A y B
Suspensión
Inyectable
Logo

Cofepris	DICTAMINADOR QUÍMICO
11 MAY 2018	
NOMBRE: <i>G.F.B. Lourdes Villanueva Díaz</i>	
FIRMA: <i>[Signature]</i>	

Temporada 2017/2018

Fórmula: La vacuna contiene los antígenos de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B.

Cada dosis de 0.5 mL contiene:
A/Singapore/GP/1908/2015 (H1N1)
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus
B/Brisbane/60/2008-like virus

15 mcg HA*;
15 mcg HA*;
15 mcg HA*;

Vehículo: cbp
* Hemaglutinina

0.5 mL

Dosis: La que el médico señale.
Via de administración: Parenteral (Intramuscular: A nivel de musculo deltoideo)
Consérvese en refrigeración entre 2 °C y 8 °C. No se congele.

Cofepris	DICTAMINADOR MÉDICO
14 MAY 2018	
NOMBRE: <i>[Signature]</i>	
FIRMA: <i>[Signature]</i>	

Protéjase de la luz.
Léase instructivo anexo.
Agítese antes de usarse.
Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.
No se administre si el cierre ha sido violado.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
Contiene tiomersal, un derivado del mercurio, añadido como conservador.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Lote:
Caducidad:
Reg. No. 355M99 SSA IV

©Marca registrada
Precio máximo al público:

Pais de Origen del Antígeno final: Italia ó Reino Unido

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

AGRIPPAL® S1
PROYECTO DE MARBETE

Hecho en Italia por:
GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.
Bellaria-Rosia, 53018,
Sovicille (SI), Italia.

Importador y Representante Legal:
Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V.
Prolongación Paseo de la Reforma No. 490, Piso 2B,
Col. Santa Fe, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01210,
Ciudad de México, México.

Almacenado y Distribuido por:
Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V.
Calle 13-E No. 606, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec,
Morelos, Mexico

o
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.
Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5 lote 2-6, Col.
San Pedro Barrientos, C.P. 54010,
Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.

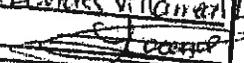
(Rancho el Cerrito)

Para:
Seqirus Vaccines Limited
Guskill Road, Speke, Liverpool, L24 9GR,
Reino Unido

Cofepris  **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11 MAY 2018

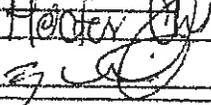
NOMBRE: Dr. A. Landa Villanar Díaz

FIRMA: 

Cofepris  **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

14 MAY 2018

NOMBRE: Heriberto

FIRMA: 

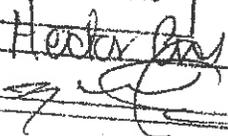
AGRIPPAL® S1
PROYECTO DE MARBETE

Agrippal ENVASE PRIMARIO: Jeringa pre-llenada

Temporada 2017/2018

AGRIPPAL® S1
Vacuna anti-influenza trivalente tipos A y B
Suspensión
0.5 mL
Inyectable
IM
Reg. No. 355M99 SSA IV
Lote:
Cad:

Cofepris  **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para el Protección de los Consumidores
11 MAY 2018
NOMBRE: QEB Lourdes Villaverde Cruz
FIRMA: 

Cofepris  **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para el Protección de los Consumidores
14 MAY 2018
NOMBRE: Hector
FIRMA: 

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

AGRIPPAL® S1
PROYECTO DE MARBETE

ENVASE SECUNDARIO: Caja de cartón
Caja de cartón con 1 ó 10 jeringas pre-llenadas con 0.25 mL cada una.

AGRIPPAL® S1
Vacuna anti-influenza trivalente tipos A y B
Suspensión
Inyectable
Logo

Cofepris	DICTAMINADOR QUÍMICO
11 MAY 2018	
NOMBRE: <u>OPB Landa Villanar Díaz</u>	
FIRMA: <u>[Signature]</u>	

Temporada 2017/2018

Fórmula: La vacuna contiene los antígenos de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B.

Cada dosis de 0.25 mL contiene:	
A/Singapore/GP1908/2015 (H1N1)	7.5 mcg HA*;
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus	7.5 mcg HA*;
B/Brisbane/60/2008-like virus	7.5 mcg HA*;
Vehículo: cbp	0.25 mL
* Hemaglutinina	

Dosis: La que el médico señale.
Vía de administración: Parenteral (Intramuscular: A nivel de musculo deltoides);
Consérvese en refrigeración entre 2 °C y 8 °C. No se congele.
Protéjase de la luz.
Léase instructivo anexo.
Agítase antes de usarse.
Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.
No se administre si el cierre ha sido violado.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
Contiene tiomersal, un derivado del mercurio, añadido como conservador.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Lote:
Caducidad:
Reg. No. 355M99 SSA IV

©Marca registrada
Precio máximo al público:

Cofepris	DICTAMINADOR MEDICO
14 MAY 2018	
NOMBRE: <u>[Signature]</u>	
FIRMA: <u>[Signature]</u>	

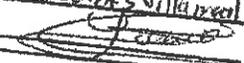
Pais de Origen del Antígeno final: Italia o Reino Unido

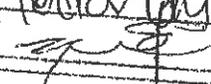
AGRIPPAL® S1
PROYECTO DE MARBETE

Agrippal ENVASE PRIMARIO: Jeringa pre-llenada

Temporada 2017/2018

AGRIPPAL® S1
Vacuna anti-influenza trivalente tipos A y B
Suspensión
0.25 mL
Inyectable
IM
Reg. No. 355M99 SSA IV
Lote:
Cad:

Cofepris  **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Especial para la Protección de los Derechos del Consumidor
11 MAY 2018
NOMBRE: Dr. Lourdes Villanueva Díaz
FIRMA: 

Cofepris  **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Especial para la Protección de los Derechos del Consumidor
11 MAY 2018
NOMBRE: Horacio Guay
FIRMA: 

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Dosis: La que el médico señale. Vía de administración: Intramuscular.
 Conserve en refrigeración entre 2 °C y 8 °C, no se congele. Protejase de la luz.
 Léase instructivo anexo. Agítese antes de usarse.
 Si no se administra todo el producto deseche el sobrante.
 No se administre si el cierre ha sido violado.
 No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.
 Conlame un mes en un recipiente de aluminio como conservador.
 Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacosvigilancia@cofepris.gub.uy
 No se administre a las personas alérgicas a la proteína de huevo.

Seqirus
 Cane 020000 382202
 Caja de cartón con: 1 frasco ampola multidosis con 5 ml que equivale a 10 dosis, cada 0.5 ml, corresponde a una dosis.
 Suspensión
 Inyectable

AGRIPPAL® S1
 Temporada 2018/2019
 Vacuna anti-influenza trivalente tipos A y B
 *Marca registrada

Para el Uruguay los Agentes Comerciales o Distribuidores Autorizados y Asociados en Italia por:
 GlaxoSmithKline Vaccines S.p.A. de CV
 P.le S. Maria Maddalena 100, 00187 Roma, Italia
 Calle 14 de Mayo 19, Polígono Nueva Esperanza, L2 91719 Corchón de México, México
 Fabricada en Reino Unido por:
 Seqirus Vaccines Limited, Garsington Road, Spels, Liverpool L24 9EQ, Reino Unido
 Autorizada en Uruguay por:
 Royal Crowned Glass Packaging S.L.
 Puro del Campo 24
 San Sebastián de los Reyes, 28780 Madrid

Formas: La vacuna contiene los antígenos de superficies purificadas e inactivados de virus de influenza tipos A y B. Cada dosis de 0.5 ml, contiene:
 A/Syngenta/CP/1908/2015, V/N-180 15 mcg HA*
 A/Syngenta/IN/1181-16/019/2016, V/N-186 15 mcg HA*
 B/AN/1/04/15/2016, (tipo subtipo) 15 mcg HA*
 Vehículo: Cop
 * Hemaglutinina

AGRIPPAL® S1
 Vacuna anti-influenza trivalente tipos A y B
 Suspensión Inyectable

G26021A

67552828

Fecha:
 Cantidad:
 Precio máximo al público:



ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

4

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Agite la jeringa precazada. Después de agitar la apariencia de AGRIPPAL® S1 es un líquido transparente.
Inspeccione AGRIPPAL® S1 visualmente por la presencia de partículas o decoloración antes de su administración, siempre que la suspensión y el envase lo permitan. Si existe cualquiera de estas condiciones, no utilice el contenido.

DO SIS

Niños entre 6 y 35 meses:
Una dosis de 0.25 ml.
Para niños que no han sido previamente vacunados, se deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de 4 semanas por lo menos. Para la vacunación anual subsiguiente recibirá una dosis de 0.25 ml.

Niños de 3 a 12 años de edad:
Una dosis de 0.5 ml.
Una dosis de 0.5 ml.
Para la población a partir de los 9 años de edad, el esquema consistirá en una dosis anual de 0.5 ml.

SOBRESOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No hay experiencia con relación a la sobredosificación con AGRIPPAL® S1.

EFFECTOS ADVERSOS

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:
Las siguientes reacciones adversas han sido observadas durante los estudios clínicos con las siguientes frecuencias:
Muy frecuente (≥ 1/10); frecuente (≥ 1/100, < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1,000, < 1/100); raras (≥ 1/10,000, < 1/1,000); muy raras (< 1/10,000), incluyendo reportes aislados:

- Desórdenes del sistema nervioso:
Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10): Cefalea*
- Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo:
Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10): Sudoración*
- Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo:
Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10): Mialgia, artralgia*
- Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración:
Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10): Fiebre, malestar general, escalofríos, fatiga, reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis, induración*

*Estas reacciones habitualmente desaparecen después de 1 - 2 días sin necesidad de tratamiento.

Reacciones adversas reportadas post-comercialización:

Debido a que estos eventos fueron reportados voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es posible estimar con confiabilidad la frecuencia, o establecer para todos los eventos, una relación causal con la exposición de la vacuna.

Las reacciones adversas reportadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Desórdenes de la sangre y del sistema linfático:
Trombocitopenia (algunos casos muy raros fueron severos con conteo plaquetario menos que 5,000 por mm³), linfadenopatía.

Infecciones generales y alteraciones en el lugar de administración:
En el lugar de inyección, reacción similar a la celulitis (algunos casos de hinchazón, dolor y enrojecimiento que se extiende a más de 10 cm y dura más de 1 semana), Ampolla hinchazón de la extremidad inyectada dura más de una semana.

Desórdenes del sistema inmune:
Reacciones alérgicas, que raramente desercadenan en choque, angioedema
Desórdenes del sistema nervioso:
Neuralgia, parosmia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome Guillain-Barre, síncope y pre-síncope.

Desórdenes vasculares:
Vasculitis asociada raramente a compromiso renal transitorio.

Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo:
Reacciones generalizadas de la piel incluidas prurito, urticaria o rash inespecífico.

Es importante informar al médico si se observa algún efecto indeseable que no se describe en el instructivo.

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

CAUDUCIDAD Y CONSERVACION

No se deje al alcance de los niños.

No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en la caja.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado en la caja.
Consérvese en refrigeración entre 2 - 8 °C.

No congelar.
Protegerse de la luz.

Desecilar si la vacuna ha sido congelada.
En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Reg. No. 355M99 SSA IV

1ª Marca registrada

Fabricado y Acondicionado en Italia por:

GiuzzoSmithKline Vaccines S.R.L.
Bellaria-Rosio 53018,
Sovicelle (SI), Italia.

Fabricado en Reino Unido por:

Seqirus Vaccines Limited.
Gaskell Road, Speke, Liverpool, L24 9GB,
Reino Unido.

Acondicionado en España por:

Revi Contract Manufacturing, S.L.
Paseo de Europa 50, San Sebastián de los Reyes,
28703 Madrid

Importador y Representante Legal:

Grupo Laboratorios Imperiales Pharma S.A. de C.V.
Profrontera Paseo de la Reforma No. 490, Piso 2B, Col. Santa Fe, Delegación Alvaro Obregón, C.P. 07210 Ciudad de México, México.

Almacenado y Distribuido por:

Grupo Laboratorios Imperiales Pharma S.A. de C.V.
Calle 13-E No. 606, CIVAC, C.P. 62500, Ixtapetec, Morelos, México.

Grupo Farmacos Especializados S.A. de C.V.

Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, Lote 2-6, San Pedro Barrientos,
C.P. 54010 Tlalnequiltla de Baz, México, México.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSION PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Aprobado
05-18

