



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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170353**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO NÚMERO U170353 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS GRUPO 020 VACUNAS, TOXOIDES, INMUNOGLOBULINAS, ANTITOXINAS Y FÁBROTÉPICOS PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA 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, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 08 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 alcances de la adquisición 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 59-54-81-61-0722/4840 de fecha 05 de noviembre de 2018, recibido el 06 del mismo mes y año, documento que se agrega al Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico, el Titular de la División de Infraestructura de la Unidad del Programa IMSS-Prospera y administrador del contrato primigenio hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios "...para atender la necesidad de la clave 3822, con marca AGRIPPAL S1 del Registro Sanitario 355M99 SSA de Titular Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V...", así como lo siguiente:

(...)

"...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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 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
U170353

Limited, mediante escrito del 14 de junio del presente año, informo 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, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, autorizo la modificación a las condiciones del registro sanitario de mérito al tenor de los numerales precisados en dicho oficio, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación.”

(...)

“...agradeceré su amable intervención a fin de proceder a la formalización del Convenio Modificatorio en el cual se modifique el Titular del Registro Sanitario indicado en el presente, a la 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...”

Página 2 de 4

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

	<p style="text-align: center;">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</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U170353</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(...)

“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 suministrar 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 y representante legal, 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 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	Seqirus 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
U170353

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 **21 de noviembre 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



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARINANA
Apoderada Legal

“EL PROVEEDOR”
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A.
DE C.V.



MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO
Representante Legal

ADMINISTRADOR DEL CONTRATO




LIC. JORGE ALEJANDRO CRUZ ORTÍZ
Encargado del Despacho de la División de Infraestructura
de la Unidad del Programa IMSS-Prospera


JMHN/GCSP

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4 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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U170353

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 22 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



★ 06 NOV 2018
15:00 hrs
★
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Ciudad de México, a 5 de noviembre del 2018

Oficio N°: 59-54-81-61-0722/4840

Licenciado

José Roberto Flores Bañuelos

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios de la Unidad de Administración Presente

En relación al contrato U170353, adjudicado al proveedor Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. LA-019GYR047-E54-2017, para atender la necesidad de la clave 3822, 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 del 14 de junio del presente año, informo 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 178300415C0284, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, autorizo la modificación a las condiciones del registro sanitario de mérito al tenor de los numerales precisados en dicho oficio, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación.

Por lo anterior, y 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 Administrador del Contrato, agradeceré su amable intervención a fin de proceder a la formalización del Convenio Modificadorio en el cual se modifique el Titular del Registro Sanitario indicado en el presente, a la favor de la empresa Seqirus Vaccines Limited, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Por último, adjunto los antecedentes antes mencionados, proporcionados por el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.

Sin otro particular, reciba un saludo cordial.

Atentamente

Lic. Joaquin Sanchez Camacho
Titular de División de Infraestructura

ccp:

- Mtro. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso del Abasto.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

U170353-CH1

JAGC/djhm

004550

SIN TEXTO



IMSS-PROSPERA
RECIBIDO
10 AGO 2018

Vol. 1870

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN



Ciudad de México, a 08 de agosto de 2018
COORDINACIÓN DE FINANZAS E INFRAESTRUCTURA No. 095384611810/201800
DEL PROGRAMA IMSS-PROSPERA

3236

Lic. Joaquín Sánchez Camacho

Titular de la División de Infraestructura de la Unidad del Programa IMSS-Prospera.
Presente.-

Hán Daniel
Há atención urgente!

En relación al contrato con número **U170353**, 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 020 060 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.

Por lo que a que al ser administrador del contrato de mérito, se turna la solicitud en copia simple por parte de la **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** con el objeto de que de resultar procedente se tramite 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, considerando que para el régimen ordinario ya fue solicitada la elaboración del convenio modificatorio correspondiente.

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

Atentamente
El Titular

UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
IMSS-PROSPERA
RECIBIDO
09 AGO 2018
ANEXOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Gabriel Barreto Olmos
c.c.p

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Lic. María del Pilar Buerba Gómez - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Lic. Omar Velazco Reyes.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

*Copias enviadas a través del SICGC

*GBO/ALMOC/NO/C/IKCT

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

08 AGO 2018

IMSS-PROSPERA
DIV. DE INFRAESTRUCTURA
ATENCIÓN A DELEGACIONES
RECIBIDO
10 AGO 2018
DEPARTAMENTO DE RECURSOS MATERIALES

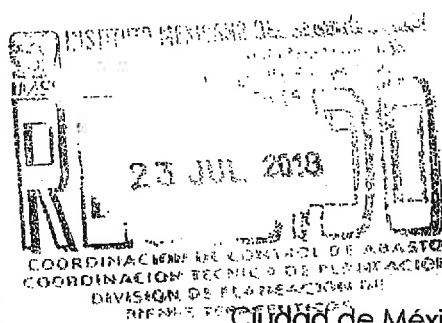
UNIDAD IMSS-PROSPE
Coordinación de Finanzas
Infraestructura del Program
IMSS-PROSPERA
SE REMITE A:
 División de Control y Ejecución del Subsidio
 División de Infraestructura del progr
IMSS-PROSPERA
INSTRUCCIONES
Rosa SU
Atencion

003209

SIN TEXTO

Grupo
Fármacos

Nuestra especialidad es tu salud



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

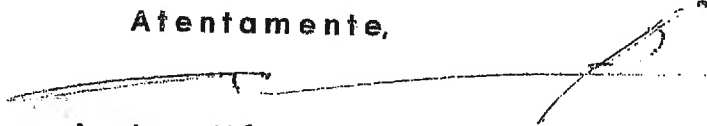
SIN TEXTO

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.

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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

f

SIN TEXTO



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5205 2300

ANEXO 1
CARTA DE FECHA 14 DE JUNIO DE 2018

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

f

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Encontramos especialistas en tu salud

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

ANEXO 2 MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

f

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

173300416F0036

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 27.6 Lote 2-6,
 - Col. San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), C.P. 54010,
 - Tlalnequante de Baz, México, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Almacén:

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

Importador:

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, Tlalnepanitla de Baz, México, México.

Representante legal:

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.

Unidad de farmacovigilancia:

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.

Fecha de expedición:

11 de mayo de 2018

Fecha de vencimiento:

31 de agosto de 2022

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 o 10 jeringas prellenadas con 0.25 mL (una dosis) e instructivo anexo.
Caja de cartón con 1 o 10 jeringas prellenadas con 0.5 mL (una dosis) e instructivo anexo.
Caja de cartón con 1 o 10 frascos ampula con 5 mL (10 dosis, cada 0.5 mL. equivalen a una dosis) e instructivo anexo.

Envase para suspensión:

Jeringa de vidrio tipo I incoloro.

Frasco ampula.

Vida útil:

12 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, 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.

Fórmula

7.5 mcg

Cada jeringa prellenada con 0.25 mL contiene(n):

Fármaco(s)

A/Singapore/GP1908/2015 (H1N1)

7.500 mcg HA

HA: Hemaglutinina, Antígenos de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B. Cepas estacionales temporada 2017-2018. se adiciona un exceso de 15% de HA.

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)

7.500 mcg HA

HA: Hemaglutinina, Antígenos de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B. Cepas estacionales temporada 2017-2018. se adiciona un exceso de 15% de HA.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



B/Brisbane/60/2008

7.500 mcg HA

HA: Hemaglutinina. Antígenos de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B. Cepas estacionales temporada 2017-2018, se adiciona un exceso de 15% de HA.

Aditivo(s)		
Cloruro de sodio	2.000 mg	
Cloruro de potasio	0.050 mg	
Fosfato monobásico de potasio	0.050 mg	
Fosfato disódico	0.330 mg	Dihidratado.
Cloruro de magnesio	0.025 mg	
Cloruro de calcio	0.030 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	0.250 mL	cbp

15 mcg
Cada jeringa prellenada con 0.5 mL contiene(n):
Fármaco(s)

A/Singapore/GP1908/2015 (H1N1)	15.000 mcg HA	HA: Hemaglutinina. Antígeno de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B. Cepas estacionales temporada 2017-2018, se adiciona un exceso de 15% de HA.
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)	15.000 mcg HA	HA: Hemaglutinina. Antígeno de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B. Cepas estacionales temporada 2017-2018, se adiciona un exceso de 15% de HA.
B/Brisbane/60/2008	15.000 mcg HA	HA: Hemaglutinina. Antígeno de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B. Cepas estacionales temporada 2017-2018, se adiciona un exceso de 15% de HA.

Aditivo(s)

Cloruro de sodio	4.000 mg	
Cloruro de potasio	0.100 mg	
Fosfato monobásico de potasio	0.100 mg	
Fosfato disódico	0.660 mg	Dihidratado.
Cloruro de magnesio	0.050 mg	
Cloruro de calcio	0.060 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	0.500 mL	cbp

150 mcg
Cada frasco ampula con 5 mL contiene(n):
Fármaco(s)

A/Singapore/GP1908/2015 (H1N1)	150.000 mcg HA	HA: Hemaglutinina. Antígeno de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B. Cepas estacionales temporada 2017-2018 se adiciona un exceso de 15% de HA.
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)	150.000 mcg HA	HA: Hemaglutinina. Antígeno de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B. Cepas estacionales temporada 2017-2018, se adiciona un exceso de 15% de HA.
B/Brisbane/60/2008	150.000 mcg HA	HA: Hemaglutinina. Antígeno de superficie purificados e inactivados de virus de influenza tipos A y B. Cepas estacionales temporada 2017-2018, se adiciona un exceso de 15% de HA.

Aditivo(s)

Cloruro de sodio	40.000 mg	
Cloruro de potasio	1.000 mg	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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	
Tiomersal	0.500 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	5.000 mL	obp

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 173300416C0284 de fecha 08 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. 173300416F0036 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

CUALTEMOC 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 176289

SIN TEXTO

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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, Tlalnequiltla 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. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 06700
Tel. 5080-5200 Ext. 1091, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

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

SIN TEXTO

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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.

VOCLUSPV/hjcs/lvd

Oklauma 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

SIN TEXTO

AGRIPPAL® S1
PROYECTO DE MARBETE

ENVASE SECUNDARIO: Caja de cartón
Caja de cartón con 1 ó 10 frascos ampula 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)
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus
B/Brisbane/60/2008-like virus

15 mcg HA*;
15 mcg HA*;
15 mcg HA*;
0.5 mL

Vehículo: cbp
* Hemaglutinina


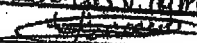
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


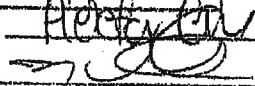
Dosis: La que el médico señale.
Vía de administración: Parenteral (intramuscular; A nivel de musculo deltoides).
Conservación: en refrigeración entre 2 °C y 8 °C. No se congele.
Protéjase de la luz.
Léase instructivo anexo.
Agítese antes de usarse.
Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.
No se administre si el cierre ha sido violado.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
Contiene 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

Pais de Origen del Antígeno final: Italia o Reino Unido

©Marca registrada
Precio máximo al público:

Cofepris  **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para el Protección de los Consumidores
11 MAY 2018
NOMBRE: OFB. Lourdes Velázquez Díaz
FIRMA: 

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

SIN TEXTO

AGRIPPAL® S1
PROYECTO DE MARBETE

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

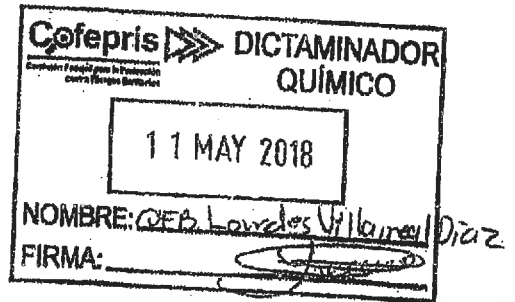
Almacenado y Distribuido por:
Grupo Laboratorios Imperiales Pharma S.A. de C.V.
Calle 13-E No. 606, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec,
Morelos, México

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

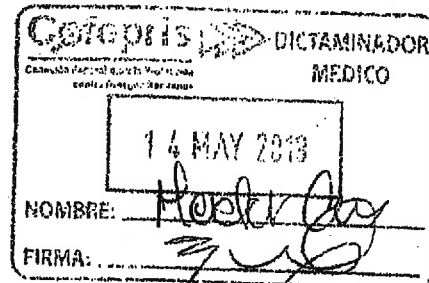
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.
Carretera Iago de Guadalupe Km 27.5 lote 2-6, Col.
San Pedro Barrientos, C.P. 54010,
Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México

(Rancho el Cerrito)

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



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





SIN TEXTO

AGRIPPAL® S1
PROYECTO DE MARBETE


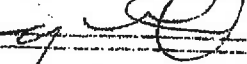
Agrippal ENVASE PRIMARIO: Frasco ampula multidosis

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 para el Fortalecimiento de los Registros de Medicamentos
11 MAY 2018
NOMBRE: QFB Lourdes Villanueva Diaz
FIRMA: 

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Cofepris  **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para el Fortalecimiento de los Registros de Medicamentos
14 MAY 2018
NOMBRE: Hosler Cruz
FIRMA: 

SIN TEXTO

AGRIPPAL® S1 / INSTRUCTIVO DE USO

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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 (H1N1)	15 mcg HA*	7.5 mcg HA*
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus	15 mcg HA*	7.5 mcg HA*
E/Brisbane/60/2008-like virus	15 mcg HA*	7.5 mcg HA*
Vehículo cbp * Hemaglutinina	0.5 mL	0.25 mL

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:

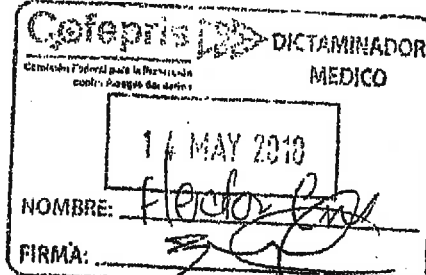
Suspensión

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.



Cofepris DICTAMINADOR
MEDICO
14 MAY 2018
NOMBRE: *Flector*
FIRMA: *[Signature]*

SIN TEXTO

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 período 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.

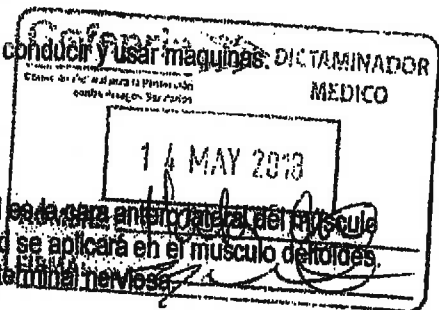
El sitio recomendado de vacunación para población de 6 a 18 meses de edad es la parte anterior lateral del músculo vasto del muslo izquierdo. Para la población de 18 meses y más años de edad se aplicará en el músculo deltoides. La vacuna no debe ser inyectada en la región glútea o áreas cercanas a una 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 administrar el contenido.

DOSIS

Niños entre 6 y 35 meses: Una dosis de 0.25 mL



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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 musculoesqueléticos 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:


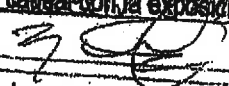
Debido a que estos eventos fueron reportados voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es posible estimar con confiabilidad la frecuencia, o establecer para todos los eventos, una relación causal con la exposición de la vacuna.

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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Coceptis  DICTAMINADOR
Ciudad de Matamoros. MEDICO
14 MAY 2018
FIRMA: 

SIN TEXTO

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 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.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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DISTRIBUIDOR	
MEDICO	
14 MAY 2013	
NOMBRE:	<i>[Firma]</i>
FIRMA:	<i>[Firma]</i>

SIN TEXTO

CEDULA DE IDENTIFICACION FISCAL



GLI1705153K1
Registro Federal de Contribuyentes

GRUPO LABORATORIOS
IMPERIALES PHARMA
Nombre, denominación o razón
social

idCIF: [REDACTED]
VALIDA TU INFORMACIÓN
FISCAL

CONSTANCIA DE SITUACIÓN FISCAL

Lugar y Fecha de Emisión
ALVARO OBREGON, CIUDAD DE MEXICO A 31 DE
MAYO DE 2018

Datos de Identificación del Contribuyente:

RFC:	GLI1705153K1
Denominación/Razón Social:	GRUPO LABORATORIOS IMPERIALES PHARMA
Régimen Capital:	SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE
Nombre Comercial:	GRUPO LABORATORIOS IMPERIALES PHARMA
Fecha inicio de operaciones:	15 DE MAYO DE 2017
Estatus en el padrón:	ACTIVO
Fecha de último cambio de estado:	15 DE MAYO DE 2017

SE CANCELA
INFORMACIÓN
CONFIDENCIAL TAL
COMO: CODIGO QR, NUMERO
DE IDENTIFICACION 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

Datos de Ubicación:

Código Postal: 01210	Tipo de Vialidad: AVENIDA (AV.)
Nombre de Vialidad: PROLONGACION PASEO DE LA REFORMA	Número Exterior: 490
Número Interior: PISO 2 B	Nombre de la Colonia: SANTA FE
Nombre de la Localidad: ALVARO OBREGON	Nombre del Municipio o Demarcación Territorial: ALVARO OBREGON
Nombre de la Entidad Federativa: CIUDAD DE MEXICO	Entre Calle: CALLE ROBERTO MEDELLIN
Y Calle: CALLE JOAQUIN GALLO	Correo Electrónico: [REDACTED]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MÉXICO



Contacto

Av. Hidalgo 77, col. Guerrero, cp. 06300, Ciudad de México
Atención telefónica: 627 22 728 desde la Ciudad de México,
o D1 (55) 627 22 728 del resto del país.
Desde Estados Unidos y Canadá 1 877 44 88 728.
denuncias@sat.gob.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO 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

SIN TEXTO