

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

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170475

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170475 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS: 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS, Y 040 ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS, 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 PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **PEDRO RAÚL IRIARTE CAMARILLO**, 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 15 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-E53-2017**, 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 095384611800/2018002984 de fecha 07 de agosto de 2018, recibido el 10 del mismo mes y año, 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 Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a la clave 010 000 2482 00 00, lo siguiente: "...el proveedor antes mencionado solicita cambio de Titular del Registro Sanitario con el que se le adjudico en la licitación descrita en el párrafo que antecede, lo anterior en virtud de que el registro sanitario 135M2017 SSA fue vendido a la empresa Italmex, S.A., por lo que dichas condiciones solicito cambio de Titular de Registro Sanitario:...". Por lo que, "...Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral 19.2 'inclusión de registros sanitarios' de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación **LA-019GYR047-E53-2017**, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público...", "...se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE 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  
U170475**

*incluya registro sanitario indicado...". Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 20 de julio de 2018, emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Doctor José Luis Estrada Aguilar. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.*

**II.- "EL PROVEEDOR"** declara, a través de su representante legal, que:

**II.1.-** Con escritos de fechas 13 de junio y 02 de agosto ambos de 2018, respectivamente, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, modificación a su registro sanitario, en los siguientes términos: *"...solicito a usted el cambio de marca de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos..."* debido a que manifiesta que *"...El registro sanitario con el que nos adjudicaron en la licitación fue vendido el a la empresa ITALMEX, S.A. de C.V. pero el laboratorio fabricante continua con su fabricación del producto INNOVARE R&D, S.A. de C.V., por lo que cambiara la marca del producto",* rectificando su petición *"...me permito informar que en alcance al escrito y anexos de fecha 13 de Junio 2018, donde solicitamos cambio de Fabricante del registro sanitario No. 135M2017 SSA, por error involuntario se menciona ITALMEX, S.A. de C.V. debiendo ser ITALMEX S.A..."* Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**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 a fin de cambiar el Titular de Registro Sanitario a 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
010 000 2482 00 00	135M2017 SSA	ITALMEX, S.A.

**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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170475**

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.

**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**

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

**"EL PROVEEDOR"**  
**MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**PEDRO RAÚL IRIARTE CAMARILLO**  
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 y Artículos 2, fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público


  
\_\_\_\_\_  
**MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ**  
Coordinadora de Control de Abasto

  
AAJMHN/GFHL

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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







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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO N°  
1 (UNO)  
AL CONTRATO  
U170475**

## **ANEXO 1**

### **“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 30 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

UTPC/PS



10 AGO 2018

Ciudad de México, a 07 de agosto de 2018

**RECIBIDO**  
Dpto. No. 095384611800  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

10 AGO. 2018  
**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATACIÓN

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

En relación al contrato U170475, adjudicado al proveedor Medigroup derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Comercio Electrónica número LA-019GYR047-E53-2017, para atender la necesidad de la clave 010 000 2482 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que mediante escritos de fechas 13 de junio y 02 de agosto del año en curso, el proveedor antes mencionado solicita cambio de Titular del Registro Sanitario con el que se le adjudico en la licitación descrita en el párrafo que antecede, lo anterior en virtud de que el registro sanitario 135M2017 SSA fue vendido a la empresa Italmex, S.A., por lo que en dichas condiciones solicitó cambio de Titular de Registro Sanitario como se establece en tabla siguiente:

No. de Contrato	Clave	Descripción	No. de Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen del Insumo
U170475 011	010 000 2482 00 00	PREDNISOLONA SOLUCION ORAL CADA 100 ML CONTIENEN: FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA EQUIVALENTE A 100 MG DE PREDNISOLONA. ENVASE CON FRASCO DE 100 ML Y VASO GRADUADO DE 20 ML.	135M2017 SSA	DICE: INNOVARE R&D, S.A. DE C.V. DEBE DECIR: ITALMEX, S.A.	MÉXICO

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presenta la clave de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral 19.2 "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones del procedimiento de contratación LA-019GYR047-E53-2017, 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 incluya el registro sanitario indicado en el recuadro que antecede, 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:

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión emitido por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, mediante el cual acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos del registro sanitario y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Escritos de fechas 13 de junio y 2 de agosto del presente, en los cuales el proveedor justifica las causas que motivan dicha solicitud
- y formato de cambio de marca del registro sanitario.
- Contrato de Cesión de Registro Sanitario.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATO





Ciudad de México, a 07 de agosto de 2018  
Oficio No. 095384611800/2018002984

- Carta de respaldo del Titular de la Marca a incluir.
- Carta del Proveedor a través de la cual manifiesta el origen de los bienes a incluir.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible dada la problemática de surtimiento.

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

Atentamente  
La Titular

  
María del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga- Titular de la Unidad de Administración.\*
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifiana.- 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 Velasco Reyes.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (\*)

\*Copias enviadas a través del SICGC

\*GBO/ALMOC/JJ/VCI/JJ/VECI

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

### DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U170475, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E53-2017.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA, CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA EL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL REGUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

#### RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	GENERA DESCRIPTIVA			REGISTRO SANITARIO			ESTADÍSTICA	CUMPLIMIENTO DE NORMAS
		DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EMISIÓN DE EXPEDIENTE Y VENCIMIENTO	ESTADÍSTICA		
2482.00	PREDNISOLONA	SOLUCIÓN ORAL Cada 100 ml contienen: Fosfato sódico de prednisona 100 mg. Envase con frasco de 100 ml y vaso graduado de 20 ml.	Enfermedades inflamatorias y autoinmunes. Asma bronquial. Enfermedades neoplásicas.	Italmex, S.A. (Innovare R&D, S.A. de C.V. 25/05/2017)	195M/2017 SSA	11/04/2018	25/05/2022	De acuerdo con la información que presente la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE

ATENCIÓN

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

Fecha de emisión: 20 de julio de 2018

Responsable de su revisión:

SECRET



**FORMATO DE CAMBIO DE MARCA DEL REGISTRO SANITARIO**

Ciudad de México a 13 de Junio del 2018

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Control de Abasto  
P r e s e n t e.**

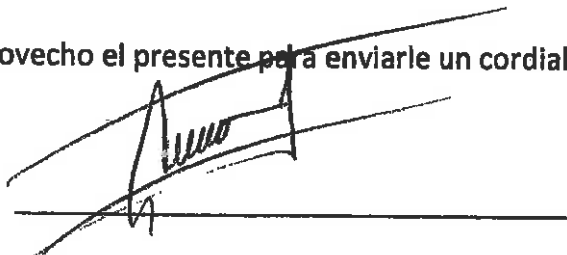
**MILTON CARLOS RODRIGUEZ PRADO** en mi carácter de Representante Legal de la empresa **MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V.** (proveedor), en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de LA-019GYR047-E53-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170475, solicito a usted el cambio de marca de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificadorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación.

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

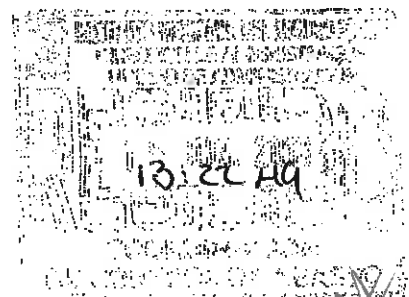
U170475	010	000	2482	00	00	SI	SI	N/A	SI	SI	SI	SI	N/A

El registro sanitario con el que nos adjudicaron en la licitación fue vendido el a la empresa **ITALMEX, S.A. DE C.V.** pero el laboratorio fabricante continua con la fabricación del producto **INNOVARE R&D, S.A. DE C.V.**, por lo que cambiara la marca del producto.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.



**MILTON CARLOS RODRIGUEZ PRADO  
REPRESENTANTE LEGAL  
MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V.**



**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
1377

*Recordo  
Wolke  
Kalid*



**SIN TEXTO**



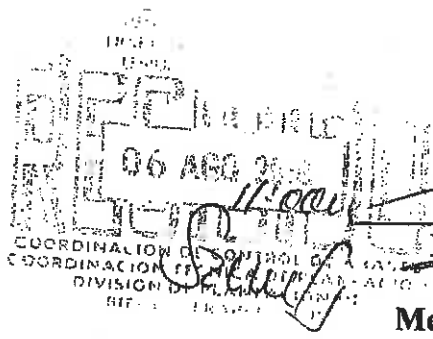
680

Ciudad de México, a 02 de agosto del 2018

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO  
COORDINACION TECNICA DE PLANEACION  
DIVISION DE PLANEACION DE BIENES TERAPEUTICOS  
P R E S E N T E:**

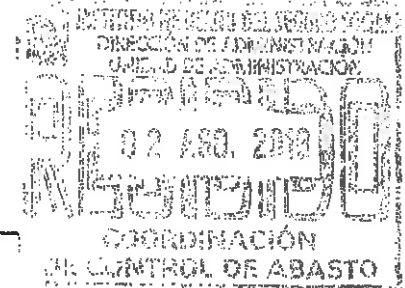
**Milton Carlos Rodríguez Prado** en mi calidad de Representante Legal de la empresa **Medigroup del Pacífico, S.A. de C.V.** me permito informar que en alcance al escrito y anexos de fecha 13 de Junio 2018, donde solicitamos cambio de Fabricanté del registro sanitario No. 135M2017 SSA, por error involuntario se menciona **ITALMEX, S.A. de C.V.** debiendo ser: **ITALMEX, S.A.**

Por lo anterior solicitamos de la manera más atenta se dé continuidad con el tramite



Atentamente

**Milton Carlos Rodríguez Prado**  
**Representante Legal**  
**Medigroup del Pacífico, S.A. de C.V.**



MARC 14/14

**ANEXOS 980**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



CMEX/10



## ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS.

Ciudad de Mexico a 14 de Junio del 2018.

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.**


**MILTON CARLOS RODRIGUEZ PRADO** en mi carácter de Representante Legal de la **MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos ofertados en la propuesta técnica presentada en la presente Licitación Pública Internacional número **LA-019GYR047-E53-2017** cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud en los artículos aplicables, reglamento de insumos para la Salud en los artículos aplicables conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y suplementos, en las normas, normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales, específicamente NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 Y NOM-164-SSA1-2015, así como con las especificaciones técnicas del Imss y a falta de estas de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la ley federal sobre metrología y normalización o especificaciones técnicas que señalan en el artículo 67 de la ley mencionada o bien.

Cumpliremos con las características y especificaciones requeridas por el IMSS en la presente convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

En todos los casos cuando las dependencias o entidades del Instituto lo determine procedente, se realizaran pruebas de funcionalidad ante laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), aceptando la realización de pruebas de funcionalidad.

Por la(s) clave(s) en la(s) que participo y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

**ATENTAMENTE**  


**MILTON CARLOS RODRIGUEZ PRADO  
REPRESENTANTE LEGAL  
MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**





OTI FEXTO  
SINIS



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

135M2017 SSA
No. DE SOLICITUD
183300415N0066
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183300001T0008

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 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, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 1 5 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 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; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, 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:

Italmex, S.A.

Calzada de Tlalpan No. 3218, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04850, Coyoacán, Ciudad de México, México.
ITA 320624F93

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ADAREX
Denominación Genérica: Prednisolona
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Fabricante del Medicamento: Innovare R&D, S.A. de C.V.
Calle 2 No. 13, Col. San Pedro de los Pinos, C.P. 03800, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Acondicionado por: Innovare R&D, S.A. de C.V.
Calle 2 No. 13, Col. San Pedro de los Pinos, C.P. 03800, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Distribuido por: Italmex, S.A.
Calzada de Tlalpan No. 3218, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04850, Coyoacán, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 11 de abril de 2018
Fecha de Vencimiento: 25 de mayo de 2022

Presentaciones: Caja de cartón con un frasco con 100 mL con 1 mg/mL o 3 mg/mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL con instructivo anexo.

Envase para Solución: Frasco PET ámbar.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRA...
COF 159696

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Antiinflamatorio esteroideo.

Contraindicaciones: Pacientes con micosis sistémicas en los que se presentan reacciones de hipersensibilidad a la Prednisolona, a otros corticosteroides o cualquier componente de este medicamento.

**Fórmula**

1 mg/mL  
 Cada 100 mL contiene:  
 Fármaco

Prednisolona 0.100 g Se adiciona como Fosfato Sódico de Prednisolona equivalente a...  
 Ajuste por valoración

**Aditivos**

Asesor. Regulatorios  
 DOCUMENTO CONFIDENCIAL.  
 Copia autorizada por Sr. D. Ugo (AR)  
 Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización

**Fórmula**

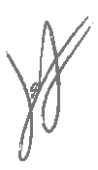
3 mg/mL  
 Cada 100 mL contiene:  
 Fármaco

Prednisolona 0.300 g Se adiciona como Fosfato Sódico de Prednisolona equivalente a...  
 Ajuste por valoración

**Aditivos**

Via de Administración Oral

**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS



**Observaciones al Registro:**

- Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado (Oficio Circular CAS/1/OR/38/2017 de fecha del 01 de diciembre del 2017 autorizado por el Comisionado de Autorización Sanitaria Juan Carlos Gallaga Solorzano).
- Se autoriza la modificación por inclusión de pipeta dosificadora para las presentaciones autorizadas quedando como "Caja de cartón con un frasco con 100 mL con 1 mg/mL o 3 mg/mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL con instructivo anexo" quedando acorde a la información remitida.
- Se autoriza la actualización de los proyectos de marbete e instructivo de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Se autoriza la actualización de Información Para Prescribir en su versión amplia y reducida de acuerdo con el Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. (Oficio No. 18330001T0008 del 07 de marzo de 2018)
- 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.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

No. de Registro:	135M2017
No. de Solicitud:	183300415N0066
Titular:	Italmex, S.A.
Denominación Distintiva:	ADAREX
Denominación Genérica:	Prednisolona
Forma Farmacéutica:	Solución

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

CUAUHTEMOC RUÍZ 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**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 159698

SIN TEXTO



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

**135M2017 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**173300404M0006**

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 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, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Innovare R&D, S.A. de C.V.  
Calle 2 No. 13, Col. San Pedro de los Pinos, C.P. 03800, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.  
IRD 951206 NFA

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: LICUÓRTA

Denominación Genérica: Prednisolona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Crystal Pharma S.A.U., Planta API esteroides.  
Parque Tecnológico Boecillo, Parcela 105, Boecillo 47151 (Valladolid), España.

Fabricante del Medicamento: Innovare R&D, S.A. de C.V.  
Calle 2 No. 13, Col. San Pedro de los Pinos, C.P. 03800, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Acondicionado por: Innovare R&D, S.A. de C.V.  
Calle 2 No. 13, Col. San Pedro de los Pinos, C.P. 03800, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Distribuido por: Innovare R&D, S.A. de C.V.  
Calle 2 No. 13, Col. San Pedro de los Pinos, C.P. 03800, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 25 de mayo de 2017.

Fecha de Vencimiento: 25 de mayo de 2022

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**Presentaciones:** Caja de cartón con un frasco con 100 mL con 1 mg/mL o 3 mg/mL, con vaso graduado.

**Envase para Solución:** Frasco PET ámbar.

**Vida Útil:** 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

**Indicaciones Terapéuticas:** Antiinflamatorio Esteroides.

**Contraindicaciones:** Pacientes con micosis sistémicas en los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la Prednisolona, a otros corticosteroides o cualquier componente de este medicamento.

**Fórmula**

**Concentración 1 mg/mL**

**Cada 100 mL contiene:**

**Fármaco**

Prednisolona	0.100 g	Se adiciona como Fosfato Sódico de Prednisolona equivalente a... Ajuste por valoración.
<b>Aditivo</b>		
Metilparabeno	0.180 g	
Propilenglicol	35.000 g	
Sorbitol	35.000 g	Se adiciona como solución al 70 %.
Edetato disódico	0.100 g	
Fosfato dibásico de sodio	0.600 g	Heptahidratado.
Fosfato monobásico de sodio	0.300 g	Anhidro.
Sal de sodio de sacarina	0.100 g	
Sucralosa	0.200 g	
Sabor/esencia uva	15.000 mL	
Agua purificada	100.000 mL	cbp

**Fórmula**

**Concentración 3 mg/mL**

**Cada 100 mL contiene:**

**Fármaco**

Prednisolona	0.300 g	Se adiciona como Fosfato Sódico de Prednisolona equivalente a... Ajuste por valoración.
<b>Aditivo</b>		
Metilparabeno	0.180 g	
Propilenglicol	35.000 g	
Sorbitol	35.000 g	Se adiciona como solución al 70 %.

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

*JA*

*JA*



Edetato disódico	0.100 g	
Fosfato dibásico de sodio	0.600 g	Heptahidratado.
Fosfato monobásico de sodio	0.300 g	Ánhidro.
Sal de sodio de sacarina	0.100 g	
Sucralosa	0.200 g	
Sabor/esencia uva	15.000 mL	
Agua purificada	100.000 mL	cbp

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- El titular del presente Registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 21

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLORZANO

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**SIN TEXTO**

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA**

**ADAREX®**

Prednisolona  
Solución

**tesis** DICTAMINADOR MÉDICO  
[Redacted Signature]  
NOMBRE: [Redacted]

**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Solución

FÓRMULA: Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a	300 mg	100 mg
Prednisolona base		
Excipientes cbp	100 mL	100 mL

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

La Prednisolona en solución está indicada para el tratamiento de enfermedades endocrinológicas, osteomusculares, enfermedades de la colágena, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, oncológicas y de otros tipos. El tratamiento con corticosteroides es un coadyuvante a la terapéutica convencional.

**Padecimientos Endocrinológicos:** Insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria; hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis, hipercalcemia asociada al cáncer.

**Padecimientos Osteomusculares:** Como tratamiento coadyuvante para administración a corto plazo con artritis psoriásica, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda; tenosinovitis inespecífica aguda; artritis gotosa; fiebre reumática aguda y sinovitis.

**Enfermedades de la colágena:** Durante una exacerbación o como tratamiento de sostén en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, dermatomiositis y esclerodermia.

**Padecimientos Dermatológicos:** Pénfigo, dermatitis herpetiforme, eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis grave, eczema alérgico, dermatitis crónica y urticaria.

**Enfermedades alérgicas:** Control de padecimientos alérgicos graves o incapacitantes, refractarios al tratamiento convencional, como rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial (inclusive estado asmático), dermatitis por contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis), reacciones de hipersensibilidad a medicamentos y enfermedades del suero.

**Enfermedades oftálmicas:** Padecimientos alérgicos e inflamatorios graves agudos y crónicos que afecten a los ojos y sus estructuras, como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas, herpes zóster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica y oftalmía simpática; retinitis central; neuritis retinobulbar.

Prohibida su reproducción o copia o total sin autorización

**tesis** DICTAMINADOR QUÍMICO  
[Redacted Signature]  
27 MAR 2011  
NOMBRE: [Redacted]

**Enfermedades respiratorias:** Síntomas de sarcoidosis, síndrome de Loeffler que no puede tratarse por otros medios, berliosis; tuberculosis pulmonar diseminada cuando se acompaña de terapia antifúngica apropiada; enfisema pulmonar; fibrosis pulmonar.

**Padecimientos hematológicos:** Trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica autoinmune; eritroblastopenia (anemia eritrocítica) y anemia hipoplásica (eritroide) congénita; reacciones por transfusión.

**Padecimientos oncológicos:** Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos. Leucemia aguda en niños.

**Enfermedades Renales:** Para inducir la diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia, de tipo idiopático, o lupus eritematoso, angioedema.

**Padecimientos diversos:** Debido a Meningovasculitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o cloqueo inminente cuando se acompaña de quimioterapia antituberculosa apropiada; colitis ulcerativa; parálisis facial periférica o de Bell.

### FARMACOCINÉTICA O FARMACODINAMIA

Mientras que los efectos fisiológicos, farmacológicos y las manifestaciones clínicas son bien conocidas, el mecanismo de acción exacto de los corticosteroides es incierto. Las acciones predominantes de los corticosteroides, naturales y sintéticos, determinan su clasificación en glucocorticoides y/o mineralocorticoides. En dosis farmacológicas, los glucocorticoides naturales (cortisona e hidrocortisona) y sus análogos sintéticos, como la prednisolona, son utilizados principalmente por sus propiedades antiinflamatorias y/o sus efectos inmunosupresores.

Los análogos sintéticos adrenocorticales, incluyendo la prednisolona; cuando se administran por vía oral, se consideran efectivos y con una absorción adecuada. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, son metabolizados en el hígado. Al parecer el nivel biológico efectivo de los corticosteroides se relaciona más con la porción libre del corticosteroides que con la concentración plasmática total.

No se ha demostrado una relación específica entre los niveles sanguíneos de corticosteroides (total y libre) y los efectos terapéuticos, desde que los efectos farmacodinámicos de los corticosteroides generalmente persisten más allá del período en que son medibles los niveles plasmáticos.

### CONTRAINDICACIONES

La prednisolona en solución está contraindicada en pacientes con micosis sistémicas en los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la prednisolona, a otros corticosteroides o cualquier componente de este medicamento.

### PRECAUCIONES GENERALES

Puede ser necesario ajustar la dosis cuando existe exacerbación de la patología, de acuerdo a la respuesta individual del paciente al tratamiento y la exposición a estrés emocional o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o traumatismos. Puede ser necesario mantener la vigilancia hasta un año después de suspender el tratamiento corticosteroide después de largo plazo o con dosis elevadas.

BOLETA DE CONTROL DE ANEXOS  
Copia controlada de [REDACTED]  
Prohibido la reproducción parcial o total sin autorización

TEST  
DICTAMINADOR MÉDICO [REDACTED]  
ANEXOS  
NOMBRE: [REDACTED]  
DIVISION DE CONTRATOS

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden desarrollarse nuevas infecciones durante su uso. Cuando se usan corticosteroides, puede ocurrir disminución de la resistencia e incapacidad de localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede causar *cataratas subcapsulares* posteriores (especialmente en niños), y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, también puede fomentar las infecciones oculares secundarias causadas por hongos y virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis elevadas. Puede considerarse la restricción dietética de sal y los suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

No deberán inmunizarse los pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido a la posibilidad de complicaciones neurológicas y falta de respuesta inmune humoral. Sin embargo, pueden inmunizarse los pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, por ejemplo en el caso de enfermedad de Addison.

Debe advertirse a los pacientes a los que se les administran dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, en caso positivo, que consulten al médico. Esto tiene importancia en el caso de los niños. Se desconoce como la dosis, vía y duración de la administración de corticosteroides pueden afectar el riesgo de desarrollar una infección diseminada. Si existe exposición a varicela, se debe considerar profilaxis con *inmunoglobulinas*, igualmente en el caso de sarampión. Si se desarrolla varicela se deberá considerar tratamiento con antivirales.

El tratamiento con corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o reacción intradérmica positiva para tuberculina, es necesario observarlos estrechamente ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento con corticosteroide prolongado, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis, debe considerarse el aumento de la depuración metabólica hepática de los corticosteroides; puede ser necesario el ajuste de la dosis.

Debe utilizarse la dosis más baja posible de corticosteroides para controlar el padecimiento que se esté tratando; cuando sea posible reducir la dosis, ésta deberá realizarse gradualmente.

La suspensión abrupta de corticosteroides puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria; este riesgo debe reducirse al mínimo mediante la reducción gradual de la dosis. Esta condición puede persistir aún después de suspender el tratamiento; en consecuencia si ocurriese condiciones de estrés durante ese periodo, deberá reinstituirse el tratamiento. Si el paciente ya lo está recibiendo puede ser necesario aumentar la dosis. Como puede estar afectada la producción de mineralocorticoides, deberá administrarse sal y/o un mineralocorticoide.

El efecto de los corticosteroides aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Se aconseja la precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal cuando se utilizan corticosteroides.

Después de la administración de corticosteroides pueden presentarse padecimientos psiquiátricos.

Se pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas preexistentes por los corticosteroides. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en: colitis ulcerativa inespecífica, si existe probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena;

Italmex logo  
DICTAMINADOR MÉDICO  
ANEXOS  
RATOS

diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial, osteoporosis y mistenia gravis.

Como las aplicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen de la cantidad de la dosis y la duración del tratamiento, se deben considerar los riesgos y beneficios para cada individuo.

Como la administración de corticosteroides puede alterar la tasa de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, deberá vigilarse el crecimiento y desarrollo de pacientes que reciben tratamiento prolongado.

Los corticoesteroides pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoos en algunos casos.

### RESTRICCIÓN DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Como no se han hecho estudios controlados de reproducción humana con corticosteroides, el uso durante el embarazo, lactancia o en mujeres de edad fértil, requiere que se contrapesen los posibles beneficios de la droga contra los riesgos potenciales a la madre y al embrión o feto. Los recién nacidos de madres que hayan recibido tratamiento con corticosteroides deben observarse en cuanto a signos de hipoadrenalismo.

Los corticosteroides cruzan la barrera placentaria y aparecen en la leche materna.

Debido a que los corticosteroides cruzan la barrera placentaria, los neonatos de madres que recibieron dosis de corticosteroides durante el embarazo, deben examinarse en búsqueda de cataratas congénitas; esta alteración, aunque muy rara, es posible.

Mujeres que han recibido corticosteroides durante el embarazo deben vigilarse durante y después del trabajo de parto por cualquier síntoma de insuficiencia suprarrenal secundaria al estrés asociado con el parto.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos adversos son los mismos que se han reportado para otros corticosteroides, y se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento. Normalmente estos efectos pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la dosis, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento.

**Trastorno de líquidos y electrolitos:** Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles, hipertensión arterial (en relación con la dosis).

**Osteomusculares:** Debilidad muscular, miopatía por corticosteroides, progresión de los síntomas en la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas femorales y del húmero, fracturas patológicas de hueso largos, ruptura de tendones.

**Gastrointestinales:** Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsecuente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, úlceras esofágicas, hipo.

**Dermatológicas:** Trastornos de la cicatrización de heridas; atrofia cutánea, piel frágil y fina, petequias y equimosis, eritema facial, diaforesis, alteración en la reacción de las pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

**Neurológicas:** crisis convulsivas, aumento de la presión intracraneal con edema de papila (*pseudotumor cerebri*) generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

**Endocrinológicas:** Irregularidad menstrual; desarrollo de Síndrome de Cushing; disminución del crecimiento intrauterino fetal o durante la niñez; falta de respuesta suprarrenal e hipofisaria secundaria, particularmente en períodos de estrés, como en los casos de traumatismos, cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

**Oftálmicos:** Catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmus.

**Metabólicas:** Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

**Psiquiátricas:** Euforia, cambios del estado de ánimo, depresión mayor con manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad, insomnio.

**Otras:** Reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad así como hipotensión o choque.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina inducen el metabolismo hepático microsomal de los fármacos el cuál puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos.

Los pacientes que reciben un corticosteroide y estrógenos se deben observar para determinar la presencia de efectos corticosteroides excesivos.

El uso concurrente de corticosteroides con diuréticos que eliminan el potasio puede aumentar la hipocalcemia. El uso concurrente de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad por digital asociada con la disminución del calcio. Los corticosteroides pueden incrementar la eliminación de potasio que causa la Anfotericina B. A todos los pacientes que se les administren estos medicamentos combinados se les deben de realizar determinaciones de electrolitos séricos, especialmente mediciones del potasio, y deben vigilarse estrechamente.

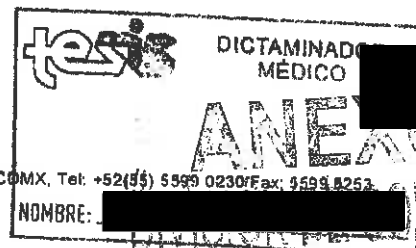
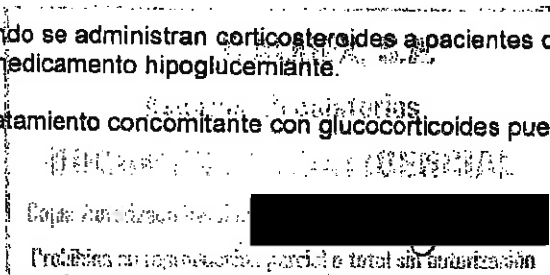
El uso concurrente de corticosteroides con un anticoagulante cumarínico puede aumentar o reducir los efectos anticoagulantes; posiblemente se necesite un ajuste de dosis.

Los efectos combinados de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o del alcohol con corticosteroides pueden dar lugar a un aumento de la ocurrencia o de la severidad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. El ácido acetilsalicílico debe utilizarse con precaución cuando se administran conjuntamente corticosteroides en casos e hipoprotrombinemia.

Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento hipoglucemiante.

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.



## ALTERACIONES DE LAS PUREBAS DE LABORATORIO

Los corticosteroides pueden afectar la prueba de tetrazolio nitrozauil para infección bacteriana y dar resultados falsos negativos.

## PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han reportado a la fecha. Debido a que los corticosteroides cruzan la barrera placentaria, los neonatos de madres que recibieron dosis de corticosteroides durante el embarazo, deben examinarse en búsqueda de cataratas congénitas; esta alteración, aunque muy rara, es posible.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Las dosis son variables y deben individualizarse para cada enfermedad específica de cada paciente, su gravedad y la respuesta que tenga.

La dosis de Prednisolona debe ser individualizada de acuerdo a la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. Cuando se utiliza en lactantes y niños, se deben tomar las mismas consideraciones que cuando se administra en adultos, más que adherirse estrictamente a las proporciones indicadas por la edad o el peso corporal.

La terapia con corticosteroides es adyuvante y no es un reemplazo para la terapia convencional.

La dosis inicial en adultos de Prednisolona puede variar de 5 a 60 mg por día, dependiendo de la enfermedad que se esté tratando. En situaciones de menor gravedad generalmente son suficientes las dosis mínimas de 5 mg al día, mientras que en algunos pacientes puede ser necesario recurrir a dosis iniciales mayores. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta observarse una respuesta satisfactoria.

La dosis inicial pediátrica varía de 0.14 a 2 mg por kg de peso corporal por día o de 4 a 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal. La dosis para bebés y niños deberá basarse por las mismas normas que los adultos, más que ajustarse estrictamente al peso corporal.

Si después de un período razonable no se observa mejoría, Prednisolona solución debe disminuirse gradualmente y transferir al paciente a otro tratamiento apropiado.

Cuando se observa mejoría, se debe determinar la dosis eficaz de mantenimiento, reduciendo la dosis inicial en cantidades pequeñas a intervalos razonables hasta alcanzar la dosis mínima con la que mantenga una respuesta clínica adecuada.

Si ocurriese un periodo de remisión espontánea en una enfermedad crónica, el tratamiento debe suspenderse.

En pacientes que requieren terapia de mantenimiento a largo plazo con corticosteroides, prednisolona solución puede administrarse en régimen de días alternos, de acuerdo al juicio del médico tratante.

La exposición del paciente a situaciones causantes de estrés no relacionadas con la enfermedad que se esté tratando, puede necesitar un aumento en la dosis de Prednisolona solución. Si el medicamento se va a suspender después de la administración prolongada, la dosis debe reducirse gradualmente.

ANEXOS

DIVISIÓN DE

DICTAMIN  
MÉDICO

φ

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se espera que una sobredosis aguda con glucocorticoides, inclusive con Prednisolona solución dé lugar a una situación potencialmente fatal. Excepto en las dosis más altas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides produzcan daño si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que eliminan potasio.

**Tratamiento:** La sobredosis aguda debe tratarse inmediatamente induciendo emesis o por la administración de un lavado gástrico. Las complicaciones que se presentan por los efectos metabólicos de los corticosteroides o de los efectos propios de las enfermedades subyacentes o concomitantes, o las que el resultado de interacciones medicamentosas, deben tratarse del modo apropiado.

## PRESENTACIONES

Caja con frasco con 100 mL con 3 mg/mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL.  
Caja con frasco con 100 mL con 1 mg/mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL.

## RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30 °C.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.  
No se deje al alcance de los niños.  
Su venta requiere receta médica.

## LABORATORIO

Italmex, S.A.  
Calzada de Tlalpan No. 3218  
Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,  
Coyoacán, Ciudad de México, México.

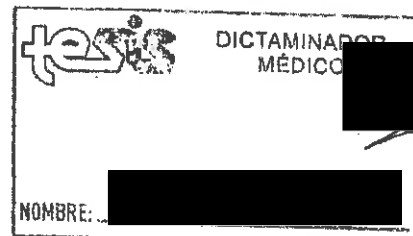
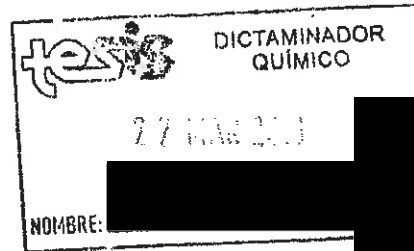
## REGISTRO

ITALMEX, S.A.  
Reg. No. 135M2017 SSA-IV  
Asesoría Laboratorios

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

Copia Autorizada Versión

Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización



**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**SIEMENS**



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, 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

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA  
ADAREX® Solución  
3 mg/mL  
Sabor Uva  
VENTA AL PÚBLICO

ADAREX®  
Prednisolona  
Solución  
3 mg/mL

Caja con frasco con 100 mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL

FÓRMULA

Cada 100 mL contienen:  
Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a.....300 mg  
Prednisolona base  
Excipiente cbp..... 100 mL  
Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase instructivo anexo.

DOSIS: La que el médico señale.

Consérvese a no más de 30° C, en un lugar seco.  
Su venta requiere receta médica.  
No se deje al alcance de los niños.  
No se use en el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Lote:  
Caducidad:  
Precio máximo al público:

Reg. No. 135M2017 SSA 02 D. Ugo (as)  
® Marca Registrada.

Hecho en México por:  
Innovare R&D, S.A. de C.V.  
Calle 2 No. 13  
Col. San Pedro de los Pinos C.P. 03800,  
Benito Juárez, Ciudad de México, México

Para:  
Italmex, S.A.  
Calzada de Tlalpan No. 3218  
Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,  
Coyoacán, Ciudad de México, México.

(Logotipos)

testis DICTAMINADOR QUÍMICO  
27 MAR 2010  
NOMBRE: [Redacted]

testis DICTAMINADOR MÉDICO  
NOMBRE: [Redacted]

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA  
ADAREX® Solución  
1 mg/mL  
Sabor Uva  
VENTA AL PÚBLICO**

**ADAREX®**  
Prednisolona  
Solución  
1 mg/mL

Caja con frasco con 100 mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL

**FÓRMULA**

Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a..... 100 mg

Prednisolona base

Excipiente cbp..... 100 mL

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. Léase instructivo anexo.

**DOSIS:** La que el médico señale.

Consérvese a no más de 30° C, en un lugar seco.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Reg. No. 135M2017, SSA

® Marca Registrada.

Hecho en México por:

Innovare R&D, S.A. de C.V.

Calle 2 No. 13

Col. San Pedro de los Pinos C.P. 03800,

Benito Juárez, Ciudad de México, México

Para:

Italmex, S.A.

Calzada de Tlalpan No. 3218

Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,

Coyoacán, Ciudad de México, México.

(Logotipos)

**tesis** DICTAMINADOR  
QUÍMICO  
NOMBRE: [REDACTED]

**tesis** DICTAMINADOR  
MÉDICO  
NOMBRE: [REDACTED]

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA Y/O IMPRESIÓN EN FRASCO**  
**ADAREX® Solución**  
**3 mg/mL**  
**Sabor Uva**  
**VENTA AL PÚBLICO**

**ADAREX®**  
Prednisolona  
Solución  
3 mg/mL

Frasco con 100 mL

**FÓRMULA**

Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a..... 300 mg

Prednisolona base

Excipiente cbp..... 100 mL

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. Léase instructivo anexo.

**DOSIS:** La que el médico señale.

Consérvese a no más de 30° C, en un lugar seco.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Reg. No. 135M2017 SSA

® Marca Registrada.

Hecho en México por:

Innovare R&D, S.A. de C.V.

Calle 2 No. 13

Col. San Pedro de los Pinos C.P. 03800,  
Benito Juárez, Ciudad de México, México

Para:

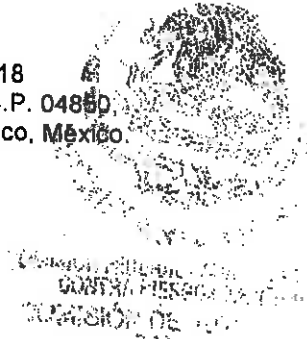
Italmex, S.A.

Calzada de Tlalpan No. 3218

Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850

Coyoacán, Ciudad de México, México

(Logotipos)



**tesis** DICTAMINADOR  
MÉDICO

NOMBRE: [REDACTED]

**tesis** DICTAMINADOR  
QUÍMICO

22 MAR 2013

NOMBRE: [REDACTED]



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, 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

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA Y/O IMPRESIÓN EN FRASCO  
ADAREX® Solución  
1 mg/mL  
Sabor Uva  
VENTA AL PÚBLICO

ADAREX®  
Prednisolona  
Solución  
1 mg/mL

Frasco con 100 mL

FÓRMULA

Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a.....100 mg

Prednisolona base

Excipiente cbp..... 100 mL

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase instructivo anexo.

DOSIS: La que el médico señale.

Consérvese a no más de 30° C, en un lugar seco.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Reg. No. 135M2017 SSA

® Marca Registrada.

Hecho en México por:

Innovare R&D, S.A. de C.V.

Calle 2 No. 13

Col. San Pedro de los Pinos C.P. 03800

Benito Juárez, Ciudad de México, México

Para:

Italmex, S.A.

Calzada de Tlalpan No. 3218

Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850

Coyoacán, Ciudad de México, México

(Logotipos)

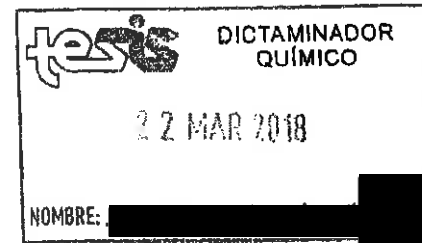
tesis  
DICTAMINADOR MÉDICO  
NOMBRE: [Redacted]

tesis  
DICTAMINADOR QUÍMICO  
NOMBRE: [Redacted]

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Instructivo  
ADAREX®  
Solución  
Sabor Uva**

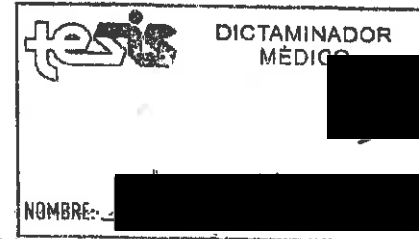
**ADAREX®**  
Prednisolona  
Solución



**Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a usar el medicamento**  
Conserve este instructivo ya que puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es ADAREX® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué contiene ADAREX®?
3. Antes de usar ADAREX®
4. ¿Cómo se usa ADAREX®?
5. Posibles efectos adversos
6. ¿Cómo almacenar ADAREX®?



1. ¿Qué es ADAREX® y para qué se utiliza?  
ADAREX® contiene el principio activo fosfato sódico de Prednisolona, que es empleado como antiinflamatorio esteroideo.

2. ¿Qué contiene ADAREX®?

**Solución**

Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a  
Prednisolona base

Excipientes cbp

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares.

300 mg	100 mg
100 mL	100 mL

3. Antes de usar ADAREX®

Infómele a su médico si es usted alérgico a alguno de los componentes de la fórmula o a cualquier otro medicamento o alimento.

Embarazo y lactancia: Su uso y dosificación deberá ser exclusivamente bajo la indicación y supervisión del médico y dependerá que el beneficio obtenido por el paciente sea mayor que cualquier posible riesgo.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden desarrollarse nuevas infecciones durante su uso.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, 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

El uso prolongado de corticosteroides puede causar *cataratas subcapsulares* y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, también puede fomentar las infecciones oculares secundarias causadas por hongos y virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Es posible que sea necesaria la restricción de sal en la dieta y administrar un suplemento en la misma. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

No deberá aplicarse ningún tipo de vacuna a los pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido a la posibilidad de complicaciones neurológicas y falta de una respuesta de anticuerpos.

Debe advertirse a los pacientes a los que se les administran dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, en caso positivo, que consulten al médico.

#### 4. ¿Cómo se usa ADAREX®?

No se administren más dosis, ni con mayor frecuencia, ni más tiempo del indicado por su médico. Administre el medicamento por el tiempo que le indicó el médico, aunque usted se sienta mejor antes.

Consulte a su médico.

#### 5. Posibles efectos adversos


Los efectos adversos son los mismos que se han reportado para otros corticosteroides, y se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento. Normalmente estos efectos pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la dosis, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento.


#### 6. ¿Cómo almacenar ADAREX®?

Consérvese a no más de 30 °C, en lugar seco.

Hecho en México por:  
Innovare R&D, S.A. de C.V.  
Calle 2 No. 13  
Col. San Pedro de los Pinos C.P. 03800,  
Benito Juárez, Ciudad de México, México

Para:  
Italmex, S.A.  
Calzada de Tlalpan No. 3218  
Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,  
Coyoacán, Ciudad de México, México.

 DICTAMINADOR  
MÉDICO  
[Redacted Name]  
NOMBRE: [Redacted Name]

 DICTAMINADOR  
QUÍMICO  
[Redacted Name]  
NOMBRE: [Redacted Name]

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



**PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA**  
**Prednisolona Solución**  
**3 mg/mL**  
**Sabor Uva**  
**VENTA DE COMERCIALIZACIÓN EXCLUSIVA**

Prednisolona  
Solución  
3 mg/mL

Caja con frasco con 100 mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL

**FÓRMULA**

Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a.....300 mg

Prednisolona base

Excipiente cbp..... 100 mL

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase instructivo anexo.

DOSIS: La que el médico señale.

Consérvese a no más de 30° C, en un lugar seco.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Reg. No. 135M2017 SSA

Hecho en México por:

Innovare R&D, S.A. de C.V.

Calle 2 No. 13

Col. San Pedro de los Pinos C.P. 03800,

Benito Juárez, Ciudad de México, México

Para:

Italmex, S.A.

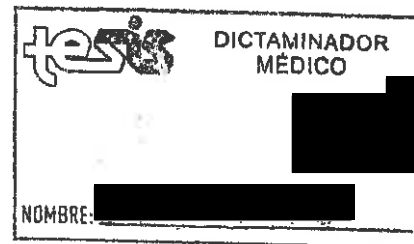
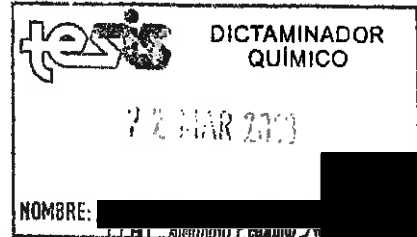
Calzada de Tlalpan No. 3218

Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,

Coyoacán, Ciudad de México, México

Para venta exclusiva en: *[Razón Social y dirección, logotipo ó marca de la comercializadora con la que se realicen los contratos]*

(Logotipos)



**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



**PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA**  
**Prednisolona Solución**  
**1 mg/mL**  
**Sabor Uva**  
**VENTA DE COMERCIALIZACIÓN EXCLUSIVA**

Prednisolona  
Solución  
1 mg/mL

Caja con frasco con 100 mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL

**FÓRMULA**

Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a.....100 mg

Prednisolona base

Excipiente cbp.....100 mL

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase instructivo anexo.

DOSIS: La que el médico señale.

Consérvese a no más de 30° C, en un lugar seco.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños;

No se use en el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.qob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.qob.mx)

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Reg. No. 135M2017 SSA

Hecho en México por:

Innovare R&D, S.A. de C.V.

Calle 2 No. 13

Col. San Pedro de los Pinos C.P. 03800,

Benito Juárez, Ciudad de México, México

Para:

Italmex, S.A.

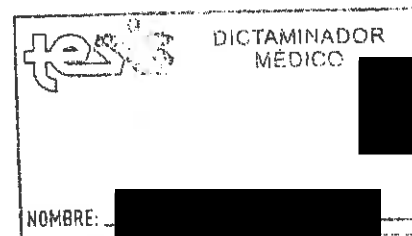
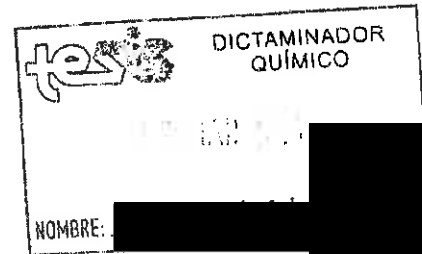
Calzada de Tlalpan No. 3218

Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,

Coyoacán, Ciudad de México, México.

Para venta exclusiva en: [Razón Social y dirección, logotipo ó marca de la comercializadora con la que se realicen los contratos]

(Logotipos)



**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA Y/O IMPRESIÓN EN FRASCO**  
**Prednisolona Solución**  
**3 mg/mL**  
**Sabor Uva**  
**VENTA DE COMERCIALIZACIÓN EXCLUSIVA**

Prednisolona  
Solución  
3 mg/mL

Frasco con 100 mL

**FÓRMULA**

Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a.....300 mg

Prednisolona base

Excipiente cbp..... 100 mL

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase instructivo anexo.

DOSIS: La que el médico señale.

Consérvese a no más de 30° C, en un lugar seco.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Reg. No. 135M2017 SSA

Hecho en México por:

Innovare R&D, S.A. de C.V.

Calle 2 No. 13

Col. San Pedro de los Pinos C.P. 03800,  
Benito Juárez, Ciudad de México, México

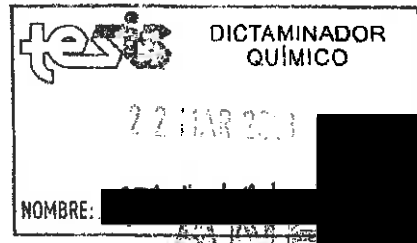
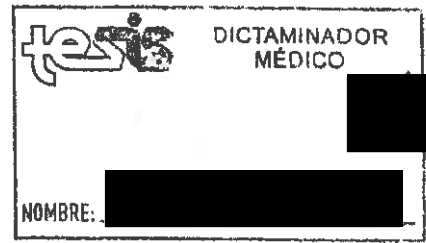
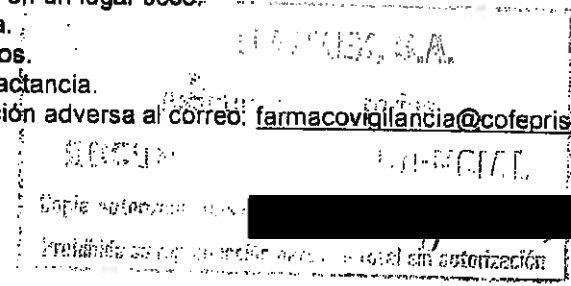
Para:

Italmex, S.A.

Calzada de Tlalpan No. 3218

Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,  
Coyoacán, Ciudad de México, México

(Logotipos)



**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**  
Página 9 de 12



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, 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

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA Y/O IMPRESIÓN EN FRASCO  
Prednisolona Solución  
1 mg/mL  
Sabor Uva  
VENTA DE COMERCIALIZACIÓN EXCLUSIVA

Prednisolona  
Solución  
1 mg/mL

Frasco con 100 mL

FÓRMULA

Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a.....100 mg

Prednisolona base

Excipiente cbp.....100 mL

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase instructivo anexo.

DOSIS: La que el médico señale.

Consérvese a no más de 30° C, en un lugar seco.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público: 020.000

Reg. No. 135M2017-SSA

Hecho en México por:

Innovare R&D, S.A. de C.V.

Calle 2 No. 13

Col. San Pedro de los Pinos C.P. 03800,

Benito Juárez, Ciudad de México, México

Para:

Italmex, S.A.

Calzada de Tlalpan No. 3218

Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,

Coyoacán, Ciudad de México, México.

(Logotipos)

Stamp: [Redacted] DICTAMINADOR MÉDICO [Redacted]  
NOMBRE: [Redacted]

Stamp: Italmex DICTAMINADOR QUÍMICO [Redacted]  
NOMBRE: [Redacted]

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Instructivo  
Prednisolona  
Solución  
Sabor Uva**

**testa** DICTAMINADOR QUÍMICO  
22 MAR 2018  
NOMBRE: [REDACTED]

Prednisolona  
Solución

**Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a usar el medicamento**  
Conserve este instructivo ya que puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

**Contenido del prospecto:**

7. ¿Qué es Prednisolona y para qué se utiliza?
8. ¿Qué contiene Prednisolona ?
9. Antes de usar Prednisolona
10. ¿Cómo se usa Prednisolona?
11. Posibles efectos adversos
12. ¿Cómo almacenar Prednisolona?

**testa** DICTAMINADOR MÉDICO  
NOMBRE: [REDACTED]

**7. ¿Qué es Prednisolona y para qué se utiliza?**

Prednisolona contiene el principio activo fosfato sódico de Prednisolona, que es empleado como antiinflamatorio esteroideo.

**8. ¿Qué contiene Prednisolona?**

**Solución**

Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a	300 mg	100 mg
Prednisolona base		
Excipientes cbp	100 mL	100 mL

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares.

**9. Antes de usar Prednisolona**

Infórmele a su médico si es usted alérgico a alguno de los componentes de la fórmula o a cualquier otro medicamento o alimento.

Embarazo y lactancia: Su uso y dosificación deberá ser exclusivamente bajo la indicación y supervisión del médico y dependerá que el beneficio obtenido por el paciente sea mayor que cualquier posible riesgo.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden desarrollarse nuevas infecciones durante su uso.

El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas subcapsulares y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos; también puede fomentar las infecciones oculares secundarias causadas por hongos y virus.

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Es posible que sea necesaria la restricción de sal en la dieta y administrar un suplemento en la misma. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

No deberá aplicarse ningún tipo de vacuna a los pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido a la posibilidad de complicaciones neurológicas y falta de una respuesta de anticuerpos.

Debe advertirse a los pacientes a los que se les administran dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, en caso positivo, que consulten al médico.

**10. ¿Cómo se usa Prednisolona?**

No se administren más dosis, ni con mayor frecuencia, ni más tiempo del indicado por su médico. Administre el medicamento por el tiempo que le indicó el médico, aunque usted se sienta mejor antes.  
Consulte a su médico.

**11. Posibles efectos adversos**

Los efectos adversos son los mismos que se han reportado para otros corticosteroides, y se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento. Normalmente estos efectos pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la dosis, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento.

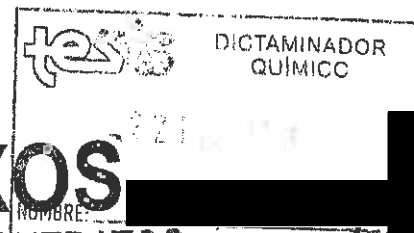
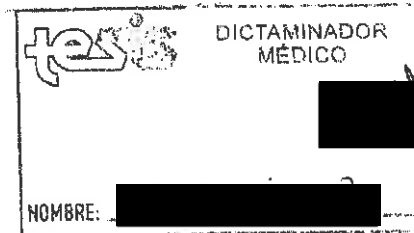
**12. ¿Cómo almacenar Prednisolona?**

Consérvese a no más de 30 °C, en lugar seco.

Hecho en México por:  
Innovare R&D, S.A. de C.V.  
Calle 2 No. 13  
Col. San Pedro de los Pinos C.P. 03800,  
Benito Juárez, Ciudad de México, México

Para:  
Italmex, S.A.  
Calzada de Tlalpan No. 3218  
Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,  
Coyoacán, Ciudad de México, México.

Para venta exclusiva en: *[Razón Social y dirección, logotipo ó marca de la comercializadora con la que se realicen los contratos]*

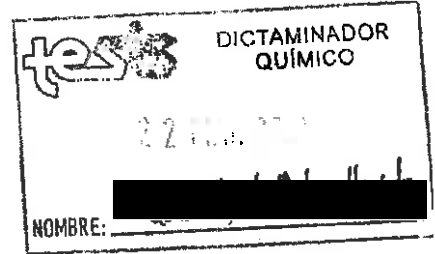


**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA**

**ADAREX®**

Prednisolona  
Solución



**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Solución

FÓRMULA: Cada 100 mL contienen:

Fosfato sódico de Prednisolona equivalente a	300 mg	100 mg
Prednisolona base		
Excipientes cbp	100 mL	100 mL

Contiene 0.1 por ciento de azúcar y 50.2 por ciento de otros azúcares.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

La Prednisolona en solución está indicada para el tratamiento de enfermedades endocrinológicas, osteomusculares, enfermedades de la colágena, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, oncológicas y de otros tipos. El tratamiento con corticosteroides es un coadyuvante a la terapéutica convencional.

**Padecimientos Endocrinológicos:** Insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria; hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis, hipercalcemia asociada al cáncer.

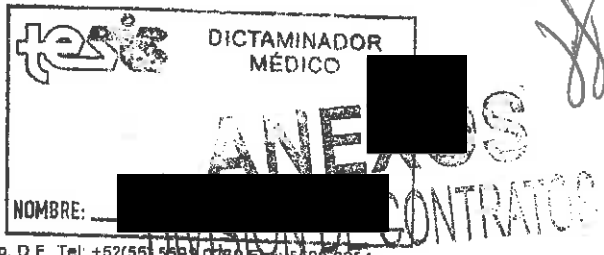
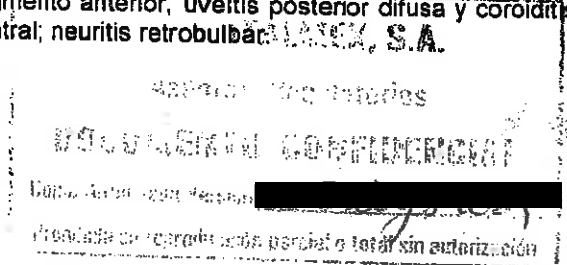
**Padecimientos Osteomusculares:** Como tratamiento coadyuvante para administración a corto plazo con artritis psoriásica, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda; tenosinovitis inespecífica aguda; artritis gotosa; fiebre reumática aguda y sinovitis.

**Enfermedades de la colágena:** Durante una exacerbación o como tratamiento de sostén en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, dermatomiositis y esclerodermia.

**Padecimientos Dermatológicos:** Pénfigo, dermatitis herpetiforme, eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis grave, eczema alérgico, dermatitis crónica y urticaria.

**Enfermedades alérgicas:** Control de padecimientos alérgicos graves o incapacitantes, refractarios al tratamiento convencional, como rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial (inclusive estado asmático), dermatitis por contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis), reacciones de hipersensibilidad a medicamentos y enfermedades del suero.

**Enfermedades oftálmicas:** Padecimientos alérgicos e inflamatorios graves agudos y crónicos que afecten a los ojos y sus estructuras, como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas, herpes zóster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica y oftalmia simpática; retinitis central; neuritis retrobulbar.



**Enfermedades respiratorias:** Síntomas de sarcoidosis, síndrome de Löeffler que no puede tratarse por otros medios, beriolosis; tuberculosis pulmonar diseminada cuando se acompaña de terapia antifúngica apropiada; enfisema pulmonar; fibrosis pulmonar.

**Padecimientos hematológicos:** Trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica autoinmune; eritroblastopenia (anemia eritrocítica) y anemia hipoplásica (eritroide) congénita; reacciones por transfusión.

**Padecimientos oncológicos:** Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos. Leucemia aguda en niños.

**Enfermedades Renales:** Para inducir la diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia, de tipo idiopático, o lupus eritematoso. angioedema.

**Padecimientos diversos:** Debido a Meningovasculitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o cloqueo inminente cuando se acompaña de quimioterapia antituberculosa apropiada; colitis ulcerativa; parálisis facial periférica o de Bell.

### CONTRAINDICACIONES

La prednisolona en solución está contraindicada en pacientes con micosis sistémicas en los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la prednisolona, a otros corticosteroides o cualquier componente de este medicamento.

### PRECAUCIONES GENERALES

Puede ser necesario ajustar la dosis cuando existe exacerbación de la patología, de acuerdo a la respuesta individual del paciente al tratamiento y la exposición a estrés emocional o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o traumatismos. Puede ser necesario mantener la vigilancia hasta un año después de suspender el tratamiento corticoesteroide después de largo plazo o con dosis elevadas.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden desarrollarse nuevas infecciones durante su uso. Cuando se usan corticosteroides, puede ocurrir disminución de la resistencia e incapacidad de localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede causar *cataratas subcapsulares* posteriores (especialmente en niños), y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, también puede fomentar las infecciones oculares secundarias causadas por hongos y virus.

Las dosis normales y altas de corticoesteroides pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis elevadas. Puede considerarse la restricción dietética de sal y los suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

No deberán inmunizarse los pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido a la posibilidad de complicaciones neurológicas y falta de respuesta inmune humoral. Sin embargo, pueden inmunizarse los pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, por ejemplo en el caso de enfermedad de Addison.

Asuntos Regulatorios

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

Logotipo Autorizada Versión

Logotipo de reproducción permitida a través de autorización

ITALMEX, S.A. Calzada de Tlalpa 3218, Col. Santa Úrsula Coapa 04850 México, D.F.

test

DICTAMINADOR MÉDICO

**ANEXOS**

NOMBRE: [REDACTED]

DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]

Debe advertirse a los pacientes a los que se les administran dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, en caso positivo, que consulten al médico. Esto tiene importancia en el caso de los niños. Se desconoce como la dosis, vía y duración de la administración de corticosteroides pueden afectar el riesgo de desarrollar una infección diseminada. Si existe exposición a varicela, se debe considerar *profilaxis* con *inmunoglobulinas*, igualmente en el caso de sarampión. Si se desarrolla varicela se deberá considerar tratamiento con antivirales.

El tratamiento con corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o reacción intradérmica positiva para tuberculina, es necesario observarlos estrechamente ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento con corticosteroide prolongado, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis, debe considerarse el aumento de la depuración metabólica hepática de los corticosteroides; puede ser necesario el ajuste de la dosis.

Debe utilizarse la dosis más baja posible de corticosteroides para controlar el padecimiento que se esté tratando; cuando sea posible reducir la dosis, ésta deberá realizarse gradualmente.

La suspensión abrupta de corticosteroides puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria; este riesgo debe reducirse al mínimo mediante la reducción gradual de la dosis. Esta condición puede persistir aún después de suspender el tratamiento; en consecuencia si ocurriese condiciones de estrés durante ese período, deberá reinstituirse el tratamiento. Si el paciente ya lo está recibiendo puede ser necesario aumentar la dosis. Como puede estar afectada la producción de mineralocorticoides, deberá administrarse sal y/o un mineralocorticoide.

El efecto de los corticosteroides aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Se aconseja la precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal cuando se utilizan corticosteroides.

Después de la administración de corticosteroides pueden presentarse padecimientos psiquiátricos.

Se pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas preexistentes por los corticosteroides. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en: colitis ulcerativa inespecífica, si existe probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal; hipertensión arterial, osteoporosis y mistenia gravis.

Como las aplicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen de la cantidad de la dosis y la duración del tratamiento, se deben considerar los riesgos y beneficios para cada individuo.

Como la administración de corticosteroides puede alterar la tasa de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, deberá vigilarse el crecimiento y desarrollo de pacientes que reciben tratamiento prolongado.

Los corticosteroides pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoos en algunos casos.

### RESTRICCIÓN DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Como no se han hecho estudios controlados de reproducción humana con corticosteroides, el uso durante el embarazo, lactancia o en mujeres de edad fértil, requiere que se contrapesen los posibles beneficios de la droga contra los riesgos potenciales a la madre y al embrión o feto. Los recién nacidos de madres que hayan recibido tratamiento con corticosteroides deben observarse en cuanto a signos de hipoadrenalismo.

Asesorios Regulatorios  
CONFIDENCIAL  
Copia Controlada Versión [REDACTED]  
ITALMEX, S.A. Calzada de Talpan 3218, Col. Santa Ursula Coahuila 04860 México, D.F. Tel: +52(55) 5599 0280 Fax: 5599 0254

test DICTAMINADO MEDICO ANEXOS DIVISION CONTRATOS  
NOMBRE [REDACTED]



Los corticosteroides cruzan la barrera placentaria y aparecen en la leche materna.

Debido a que los corticosteroides cruzan la barrera placentaria, los neonatos de madres que recibieron dosis de corticosteroides durante el embarazo, deben examinarse en búsqueda de cataratas congénitas; esta alteración, aunque muy rara, es posible.

Mujeres que han recibido corticosteroides durante el embarazo deben vigilarse durante y después del trabajo de parto por cualquier síntoma de insuficiencia suprarrenal secundaria al estrés asociado con el parto.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos adversos son los mismos que se han reportado para otros corticosteroides, y se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento. Normalmente estos efectos pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la dosis, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento.

**Trastorno de líquidos y electrolitos:** Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles, hipertensión arterial (en relación con la dosis).

**Osteomusculares:** Debilidad muscular, miopatía por corticosteroides, progresión de los síntomas en la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas femorales y del húmero, fracturas patológicas de hueso largos, ruptura de tendones.

**Gastrointestinales:** Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsecuente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, úlceras esofágicas, hipo.

**Dermatológicas:** Trastornos de la cicatrización de heridas; atrofia cutánea, piel frágil y fina, petequias y equimosis, eritema facial, diaforesis, alteración en la reacción de las pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

**Neurológicas:** crisis convulsivas, aumento de la presión intracraneal con edema de papila (*pseudotumor cerebri*) generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

**Endocrinológicas:** irregularidad menstrual; desarrollo de Síndrome de Cushing; disminución del crecimiento intrauterino fetal o durante la niñez; falta de respuesta suprarrenal e hipofisaria secundaria, particularmente en períodos de estrés, como en los casos de traumatismos, cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

**Oftálmicos:** Catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmus.

**Metabólicas:** Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

**Psiquiátricas:** Euforia, cambios del estado de ánimo, depresión mayor con manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad, insomnio.

**Otras:** Reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad así como hipotensión o choque.

Asuntos Regulatorios  
DOCUMENTO CONFIDENCIAL  
Versión: [REDACTED]  
Autorización parcial o total sin autorización  
ITALMEX, S.A. Calzada de Tlalpán 3218, Col. Santa Úrsula Coapa 04850 México, D.F. Tel: 55 5599 0230 Fax: 55 5599 0254

DICTAMINADOR MÉDICO  
ANEXOS  
DIVISIÓN DE [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina inducen el metabolismo hepático microsomal de los fármacos el cuál puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos.

Los pacientes que reciben un corticosteroide y estrógenos se deben observar para determinar la presencia de efectos corticosteroides excesivos.

El uso concurrente de corticosteroides con diuréticos que eliminan el potasio puede aumentar la hipocalcemia. El uso concurrente de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad por digital asociada con la disminución del calcio. Los corticosteroides pueden incrementar la eliminación de potasio que causa la Anfotericina B. A todos los pacientes que se les administren estos medicamentos combinados se les deben de realizar determinaciones de electrolitos séricos, especialmente mediciones del potasio, y deben vigilarse estrechamente.

El uso concurrente de corticosteroides con un anticoagulante cumarínico puede aumentar o reducir los efectos anticoagulantes; posiblemente se necesite un ajuste de dosis.

Los efectos combinados de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o del alcohol con corticosteroides pueden dar lugar a un aumento de la ocurrencia o de la severidad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. El ácido acetilsalicílico debe utilizarse con precaución cuando se administran conjuntamente corticosteroides en casos e hipoprotrombinemia.

Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento hipoglucemiante.

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

## PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

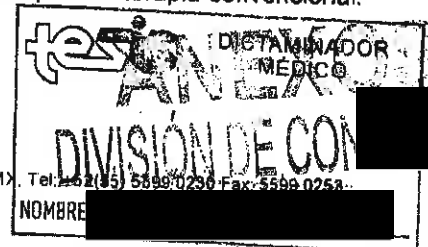
No se han reportado a la fecha. Debido a que los corticosteroides cruzan la barrera placentaria, los neonatos de madres que recibieron dosis de corticosteroides durante el embarazo, deben examinarse en búsqueda de cataratas congénitas; esta alteración, aunque muy rara, es posible.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Las dosis son variables y deben individualizarse para cada enfermedad específica de cada paciente, su gravedad y la respuesta que tenga.

La dosis de Prednisolona debe ser individualizada de acuerdo a la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. Cuando se utiliza en lactantes y niños, se deben tomar las mismas consideraciones que cuando se administra en adultos, más que adherirse estrictamente a las proporciones indicadas por la edad o el peso corporal.

La terapia con corticosteroides es adyuvante y no es un reemplazo para la terapia convencional.



La dosis inicial en adultos de Prednisolona puede variar de 5 a 60 mg por día, dependiendo de la enfermedad que se esté tratando. En situaciones de menor gravedad generalmente son suficientes las dosis mínimas de 5 mg al día, mientras que en algunos pacientes puede ser necesario recurrir a dosis iniciales mayores. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta observarse una respuesta satisfactoria.

La dosis inicial pediátrica varía de 0.14 a 2 mg por kg de peso corporal por día o de 4 a 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal. La dosis para bebés y niños deberá basarse por las mismas normas que los adultos, más que ajustarse estrictamente al peso corporal.

Si después de un periodo razonable no se observa mejoría, Prednisolona solución debe disminuirse gradualmente y transferir al paciente a otro tratamiento apropiado.

Cuando se observa mejoría, se debe determinar la dosis eficaz de mantenimiento, reduciendo la dosis inicial en cantidades pequeñas a intervalos razonables hasta alcanzar la dosis mínima con la que mantenga una respuesta clínica adecuada.

Si ocurriese un periodo de remisión espontánea en una enfermedad crónica, el tratamiento debe suspenderse.

En pacientes que requieren terapia de mantenimiento a largo plazo con corticosteroides, prednisolona solución puede administrarse en régimen de días alternos, de acuerdo al juicio del médico tratante.

La exposición del paciente a situaciones causantes de estrés no relacionadas con la enfermedad que se esté tratando, puede necesitar un aumento en la dosis de Prednisolona solución. Si el medicamento se va a suspender después de la administración prolongada, la dosis debe reducirse gradualmente.

### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se espera que una sobredosis aguda con glucocorticoides, inclusive con Prednisolona solución dé lugar a una situación potencialmente fatal. Excepto en las dosis más altas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides produzcan daño si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que eliminan potasio.

**Tratamiento:** La sobredosis aguda debe tratarse inmediatamente induciendo emesis o por la administración de un lavado gástrico. Las complicaciones que se presenten por los efectos metabólicos de los corticosteroides o de los efectos propios de las enfermedades subyacentes o concomitantes, o las que el resultado de interacciones medicamentosas, deben tratarse del modo apropiado.

### PRESENTACIONES

Caja con frasco con 100 mL con 3 mg/mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL.  
Caja con frasco con 100 mL con 1 mg/mL y pipeta dosificadora y/o vaso graduado de 20 mL.

Asuntos Regulatorios

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

Version Autorizada Versión

ITALMEX, S.A. Calzada de Tlalpan 3218. Col. Santa Ursula-Coapa-04869-México

**ANEXOS**

DIVISIÓN DE CONTRA

φ

*(Handwritten signature)*

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

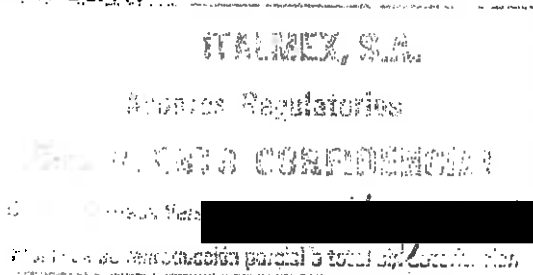
Literatura exclusiva para médicos.  
No se deje al alcance de los niños.  
Su venta requiere receta médica.

**LABORATORIO**

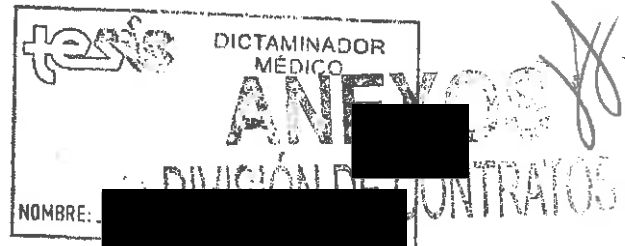
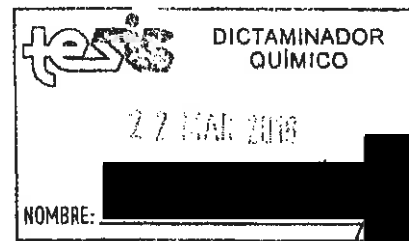
Italmex, S.A.  
Calzada de Tlalpan No. 3218  
Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,  
Coyoacán, Ciudad de México, México.

**REGISTRO**

Reg. No. 135M2017 SSA IV



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, 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



**OTI EXEPTO  
SIN TEXTUS**



**FORMATO DE CAMBIO DE MARCA DEL REGISTRO SANITARIO**

Ciudad de México a 14 de Junio de 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social  
 Coordinación de Control de Abasto  
 Presente.

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO EN REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMÚN Y A.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
		GPO.	GEN.	ESP.	DIF.		MIL.	ENV.					
U170475	LA-019GYR047-ES3-2017	010	000	2482	00	PREDNISOLONA SOLUCIÓN ORAL CADA 100 ML CONTIENEN: FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA EQUIVALENTE A 100 MG DE PREDNISOLONA. ENVASE CON FRASCO DE 100 ML Y VASO GRADUADO DE 20 ML.	ENV	1	ITALMEX, S.A. DE C.V.	135M2017 SSA	ITALMEX ITA320624F93	MEXICO	INNOVARE R&D S.A. DE C.V.

MILTON CARLOS RODRIGUEZ PRADO  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS



OTEXEIMS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, 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

## CONTRATO DE CESIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Innovare R.&D., S.A. de C.V., una sociedad mercantil organizada y existente bajo las leyes de los Estados Unidos Mexicanos ("México"), con domicilio en Calle 2 No. 13, Colonia San Pedro de los Pinos, Delegación Benito Juárez, C.P. 03800, Ciudad de México, México (en lo sucesivo referida como la "Cedente"), es la titular de los derechos y obligaciones contenidos en el registro sanitario número 135M2017SSAIV, para el producto con denominación distintiva LICUORTA® y con denominación genérica prednisolona que se describe en el documento adjunto al presente Contrato como Anexo "A" (en lo sucesivo referido como el "Registro Sanitario") y, por medio del presente documento cede y transmite a Italmex, S.A., una sociedad mercantil organizada y existente bajo las leyes de México, con domicilio en Calzada de Tlalpán 3218, Santa Ursula Coapa, Coyoacán, C.P.04850, Ciudad de México, México (en lo sucesivo referida como la "Cesionaria"), todos los derechos y obligaciones contenidos en el Registro Sanitario, sin excepción alguna, incluyendo todo por cuanto de hecho y por derecho corresponda a dicho Registro Sanitario, pudiendo la Cesionaria por consiguiente, considerarse único titular de dicho Registro Sanitario, continuando gozando de los derechos y obligaciones que concede dicho Registro Sanitario como propios, o bien disponer de él como mejor convenga a sus intereses sin que haya reclamo ulterior alguno al respecto por parte de la Cedente, en ningún caso y en ningún tiempo.

Por el presente acto la Cesionaria acepta la cesión de dicho Registro Sanitario por lo que adquiere la titularidad de los derechos, títulos e intereses relacionados con o derivados del mismo.

Las partes autorizan a [REDACTED] para obtenga del Notario Público de su elección la ratificación notarial del presente documento y realicen los trámites pertinentes a fin de formalizar este documento ante las autoridades mexicanas correspondientes, incluyendo sin limitar la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y cualesquiera otras que pudieran ser aplicables.

Dado y firmado en la Ciudad de México, a los 14 días del mes de febrero de 2018.

El Vendedor  
Innovare R.&D., S.A. de C.V.

[REDACTED SIGNATURE]

[REDACTED SIGNATURE]

TESTIGOS

[REDACTED SIGNATURE]

[REDACTED SIGNATURE]

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Italmex, S.A.  
14 FEB 2018  
Directo  
Registro de Comercio  
Capital Humano



INTERNET

ANEXO "A"

Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Número de Registro Sanitario
LICUORTA®	Prednisolona	Solución	135M2017SSAIV

El Vendedor  
Innovare R.&D., S.A. de C.V.

[Redacted signature and name]

El C  
Ita  
[Redacted signature and name]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, 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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Italmex, S.A.  
14 FEB 2018  
Dirección, Documento Revisado y Autorizado  
de Capital Humano

SECRET

**FORMATO DE CARTA RESPALDO**

Ciudad de México, a 29 de Mayo del 2018

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ELECTRONICA No. LA-019GYR047-E53-2017

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE.**

El suscrito José Ramón Sánchez Medal Ortiz, en calidad de Representante Legal de la Empresa Italmex, S.A., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V. y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Viaducto Tlalpan 3218, Santa Úrsula Coapa, 04850 Ciudad de México y Calle 2 No. 13 Colonia San Pedro de los Pinos Delegación Benito Juárez C.P. 03800 en la Ciudad de México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Medigroup del Pacifico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	2482	00	00	PREDNISOLONA SOLUCION ORAL, CADA 100 ML CONTIENEN: FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA EQUIVALENTE A 100 MG DE PREDNISOLONA. ENVASE CON FRASCO DE 100 ML Y VASO GRADUADO DE 20 ML.	ENV	1	ENV	135M2017	México

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

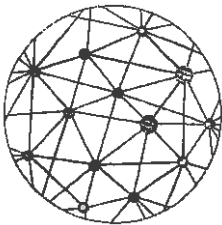
Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas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

**ATENTAMENTE  
ITALMEX, S.A.**

  
\_\_\_\_\_  
José Ramón Sánchez Medal Ortiz  
Representante Legal

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ELMS  
SITE



**INNOVARE r&d**

**FORMATO DE CESION DE RESPALDO**

Ciudad de México, a 04 de Junio del 2018

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ELECTRONICA No. LA-019GYR047-E53-2017

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE.**

El suscrito Alberto Pallares Pardo, en calidad de Representante Legal de la Empresa Innovare R&D, S.A. de C.V., manifiesto Bajo Protesta de Decir Verdad que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V. para cubrir las necesidades de ese H. Instituto, con Producto del Nuevo dueño del Registro Sanitario con su Marca ADAREX mismo que le fue vendido por mi Representada, a la Empresa Italmex, S.A. de C.V., Por así convenir a Nuestros Intereses y me obligo a respaldar en tiempo y forma los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que el mismo Producto será Fabricado en nuestra planta de producción ubicada en Viaducto Tlalpan 3218, Santa Úrsula Coapa, 04850 Ciudad de México y Calle 2 No. 13 Colonia San Pedro de los Pinos Delegación Benito Juárez C.P. 03800 en la Ciudad de México, y posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Medigroup del Pacifico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO y NUEVO DUEÑO DEL REGISTRO	PAÍS DE ORIGEN
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UN	CANT	TIPO		
010	000	2482	00	00	PREDNISOLONA SOLUCION ORAL, CADA 100 ML CONTIENEN: FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA EQUIVALENTE A 100 MG DE PREDNISOLONA. ENVASE CON FRASCO DE 100 ML Y VASO GRADUADO DE 20 ML.	ENV	1	ENV	135M2017 ITALMEX, S.A.	México

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

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

**Atentamente  
Innovare R&D, S.A. de C.V.**

**Alberto Pallares Pardo  
Representante Legal**

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

INNOVARE R&D, S.A. de C.V. [www.innovare-rd.com.mx](http://www.innovare-rd.com.mx)  
Tel: +52 (55) 52 73 00 15 / +52 (55) 52 73 60 55

Calle 2 No. 13, San Pedro de los Pinos, 03800, CDMX, México.

SP  
M  
E  
S



ANEXO 6

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

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

Ciudad de México a 11 de junio del 2018

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE ABASTECIMIENTO  
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN Y CONTROL DEL ABASTO  
P R E S E N T E:

Me refiero al procedimiento de Licitación Publica Internacional No. LA-019GYR047-E53-2017 en el que mi representada, la empresa Medigroup del Pacifico, S.A. de C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la(s) partida(s) y clave(s) (112) 010.000.2482.00.00, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE

  
MILTON CARLOS RODRIGUEZ PRADO  
REPRESENTANTE LEGAL  
MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS





**SIN TEXTO**