CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170562, PARA LA ADQUISICIÓN **DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS Y 040 PSICOTRÓPICOS,** PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO 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 **LEVIC, S.A. DE C.V.,** EN LO SUBSECUENTE **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR **MA. GABRIELA OLVERA AGUILAR**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

A N T E C E D E N T E S

I.- Con fecha 27 de diciembre de 2017 **"LAS PARTES"** suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-019GYR047-E79-2017**, 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 principal **"LAS PARTES"** acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, **"LAS PARTES"** convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

D E C L A R A C I O N E S

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018000**080** de fecha 08 de enero de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto manifestó que **"EL PROVEEDOR"** en su propuesta técnica por error mecanográfico omitió una letra en la denominación distintiva de Registro Sanitario número 87417 SSA, por lo que solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio para modificar el registro sanitario a la clave 010 000 1704 00 00; en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en la parte conducente de la convocatoria de la cual emana la contratación original. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 28 de diciembre de 2017, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud para corregir la marca de la clave adjudicada ya que por error de dedo se omitió una letra del registro sanitario para la clave 010 000 1704 00 00. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- "LAS PARTES", Declaran, por conducto de sus respectivos representantes legales, que:

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

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

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato principal para corregir y precisar, la denominación distintiva del **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, para quedar conforme al registro sanitario de la clave que se describe en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

DICE:

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			FABRICANTE (NOMBRE CORTO)	PROCEDENCIA
010	000	1704	00	00	SULFATO FERROSO SOLUCIÓN CADA ML CONTIENE: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 MG EQUIVALENTE A 25 MG DE HIERRO ELEMENTAL ENVASE GOTERO CON 15 ML. **MARCA FOCIL/SULFATO FERROSO**	ENV	15	ML.	FARMACOS CONTINENTALES	MÉXICO

DEBE DECIR:

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			FABRICANTE (NOMBRE CORTO)	PROCEDENCIA
010	000	1704	00	00	SULFATO FERROSO SOLUCIÓN CADA ML CONTIENE: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 MG EQUIVALENTE A 25 MG DE HIERRO ELEMENTAL ENVASE GOTERO CON 15 ML. **MARCA FORCIL/SULFATO FERROSO**	ENV	15	ML.	FARMACOS CONTINENTALES	MÉXICO

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los tribunales federales competentes 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 enero de 2018,** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y os restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal

"EL PROVEEDOR"
LEVIC, S.A. DE C.V.

MA. GABRIELA OLVERA AGUILAR
Apoderada 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

MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto

AA/MAVS/RAGV

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **9** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

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

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

IMSS

Ciudad de México, a 08 de enero de 2018
Oficio No. 095384611800/**2018000080**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Hago referencia al procedimiento de contratación número **LA-019GYR047-E79-2017** efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2018, con el cual se adjudicó la clave 010.000.1704.00.00 a la empresa **Levic, S.A. de C.V.**, resultando el instrumento jurídico que se detalla a continuación:

No. Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	Denominación Distintiva
U170562	010	000	1704	00	00	SULFATO FERROSO SOLUCION CADA ML CONTIENE: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 MG EQUIVALENTE A 25 MG DE HIERRO ELEMENTAL. ENVASE GOTERO CON 15 ML.	87417 SSA	Fármacos Continentales, S.A. de C.V.	FOCIL
CM1							62058 SSA	Laboratorios Valdecasas, S.A.	VALDEFER

Sobre el particular, la empresa en comento mediante escrito de fecha 28 de diciembre de 2017, refiere que en su propuesta técnica del procedimiento antes mencionado, para el registro sanitario número 87417 SSA por un error mecanográfico se omitió una letra en su denominación distintiva, por lo que solicita la siguiente modificación:

Dice:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	Denominación Distintiva
010	000	1704	00	00	SULFATO FERROSO SOLUCION CADA ML CONTIENE: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 MG EQUIVALENTE A 25 MG DE HIERRO ELEMENTAL. ENVASE GOTERO CON 15 ML.	87417 SSA	Fármacos Continentales, S.A. de C.V.	FOCIL

Debe decir:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	Denominación Distintiva
010	000	1704	00	00	SULFATO FERROSO SOLUCION CADA ML CONTIENE: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 MG EQUIVALENTE A 25 MG DE HIERRO ELEMENTAL. ENVASE GOTERO CON 15 ML.	87417 SSA	Fármacos Continentales, S.A. de C.V.	FORCIL

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con dicha modificación de denominación distintiva del registro sanitario de mérito, podrán atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto para la clave en comento.

Ciudad de México, a 08 de enero de 2018
Oficio No. 095384611800/**2018000080**

Al respecto, me permito informar que se realizó revisión al soporte documental presentado por la empresa Levic, S.A. de C.V., se adjunta copia simple del Registro Sanitario de mérito y Proyecto de marbete, con los cuales se visualiza la denominación distintiva como **FORCIL**.-

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

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito tenga a bien efectuar la correspondiente modificación en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), así como la elaboración y formalización del convenio modificatorio, mediante el cual en el que se convenga modificar el ANEXO 1 (UNO) "CARACTERISTICAS Y CANTIDADES TOTALES DE LOS BIENES" respecto a la marca Focil, toda vez que debe decir Forcil.

Lo anterior con la finalidad de no alterar el interés de licitante, ya que se identifica improcedente la solicitud de intervención de oficio en apego al artículo 37 último párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, dado que no se afecta el sentido del fallo.

Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- Solicitud de la Empresa de mérito;
- Copia legible del registro sanitario vigente número 87417 SSA,
- Copia legible del proyecto de marbete para envase secundario y
- Copia legible de la información para prescribir amplia.

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

Atentamente
La Titular

María del Pilar Buerba Gómez

Copia enviada a través del SICGC

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

GBO/ALMOC/JKCT

Se descarga volantes 2017001880 y 2017004220

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TULTITLAN, ESTADO DE MÉXICO A 28 DE DICIEMBRE DE 2017.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRO. RICARDO ALEXANDER MARQUEZ PADILLA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE
ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.
P R E S E N T E:

28 DIC. 2017
COORDINACIÓN TÉCNICA BIENES Y SERVICIOS

Escrito original 1615

POR MEDIO DE LA PRESENTE Y CON RELACIÓN A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-019GYR047-E79-2017, SOLICITO LA CORRECCIÓN DE LA MARCA DE LA CLAVE QUE NOS FUE ADJUDICADA YA QUE POR UN ERROR DE DEDO SE OMITIO UNA LETRA DE LA MARCA COMERCIAL DE UNO DE NUESTROS LABORATORIOS, LA CLAVE SE DETALLA ACONTINUACIÓN:

DICE:

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	PRESENTACION			FABRICANTE (NOMBRE CORTO)	PROCEDENCIA
010	000	1704	00	00	SULFATO FERROSO SOLUCION CADA ML CONTIENE: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 MG EQUIVALENTE A 25 MG DE HIERRO ELEMENTAL. ENVASE GOTERO CON 15 ML **MARCA FOCIL/SULFATO FERROSO**	ENV	15	ML.	FARMACOS CONTINENTALES	MEXICO

DEBE DECIR:

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	PRESENTACION			FABRICANTE (NOMBRE CORTO)	PROCEDENCIA
010	000	1704	00	00	SULFATO FERROSO SOLUCION CADA ML CONTIENE: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 125 MG EQUIVALENTE A 25 MG DE HIERRO ELEMENTAL. ENVASE GOTERO CON 15 ML **MARCA: FORCIL/SULFATO FERROSO**	ENV	15	ML.	FARMACOS CONTINENTALES	MEXICO

860900

SE REQUIERE LA PRESENTE MODIFICACIÓN PARA EVITAR CONTRATIEMPOS EN EL MOMENTO DE ENTREGA EN LOS ALMACENES DEL IMSS, SE ANEXA A ESTE OFICIO COPIA DE LOS DOCUMENTOS DEL PRODUCTO MISMOS QUE FUERON PRESENTADOS EN LA LICITACIÓN.

AGRADEZCO DE ANTEMANO SU ATENCIÓN Y SU APOYO, QUEDO A SUS ORDENES PARA CUALQUIER DUDA O ACLARACIÓN AL RESPECTO.

ATENTAMENTE,

MA. GABRIELA OLVERA AGUILAR
REPRESENTANTE LEGAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
28 DIC 2017
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

CC: LIC. [illegible] RUERBA GÓMEZ. TITULAR COORDINACION DE CONTROL ABASTO
CC: LIC. M[illegible] ALUPE SERRANO SARILLANA.- TITULAR COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

Farmacos Continentales

Ficha Técnica

Forcil®

ANEXOS
VISIÓN DE CONTRATOS

Sulfato Ferroso

Línea de comercialización
Genérico *Fármacos Continentales*

Área terapéutica
Mineral

Fracción
IV

Reg. sanitario
87417 SSA

Forma farmacéutica
Solución

Concentración
125 mg/1mL

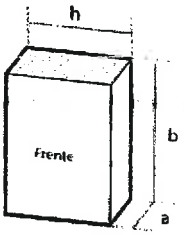
Presentación(es)
Caja con frasco gotero con 15 mL | 125 mg/mL

Producto de referencia
Valdefer®
Fabricante: VALDECASAS®

Volumetrías cajilla

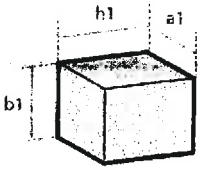
Cajilla (mm)

Alto (b): 90
Largo (h): 50
Ancho (a): 31



Cajilla	Código de barras Cajilla	Peso Cajilla (g)
Forcil - 15 mL Solución	7502006922612	32.37

Volumetrías corrugado



Corrugado (mm)

125 mg/1 mL
15 mL
Alto (b1): 245
Largo (h1): 535
Ancho (a1): 270

Corrugado	Piezas por Corrugado	Cajas por tendido	Tendidos por tarima	Cajas por tarima	Peso Corrugado (g)
Forcil - 15 mL	170	6	8	48	6,074.8

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

87417 SSA

Partida: 40

Clave: 010.000.1704.00.00

'004

No. DE SOLICITUD

103300423A0109

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

01-F-03-307857-a

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Fármacos Continentales, S. A. de C. V.

Av. San Ignacio No. 1831, Jardines de San Manuel, C.P. 72570, Puebla, Puebla, Mexico.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva: FORCIL

Denominacion generica: Sulfato ferroso

Clasificacion Articulo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco: Síntesis y Procesados de México, S.A. de C.V.

Blvd. Mártires de Rio Blanco No. 20, Parque Industrial 5 de Mayo, C.P. 72019, Puebla, Puebla, México.

Fabricante del medicamento: Fármacos Continentales, S.A. de C.V.

Av. San Ignacio No. 1831, Jardines San Manuel, C.P. 72570, Puebla, Puebla, México.

Acondicionado por: Fármacos Continentales, S.A. de C.V.

Av. San Ignacio No. 1831, Jardines San Manuel, C.P. 72570, Puebla, Puebla, México.

Distribuido por: Fármacos Continentales, S.A. de C.V.

Av. San Ignacio No. 1831, Jardines San Manuel, C.P. 72570, Puebla, Puebla, México.

COF

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de expedicion: 20 de Mayo del 2015
Fecha de vencimiento: 20 de Mayo del 2020

005

Presentaciones:
Caja de cartón con un frasco con inserto gotero con 15 mL ó 30 mL.

Envase para Solución:

ANEXOS
DE CONTRATOS

Frasco gotero de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco

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

Indicacion terapeutica: Tratamiento de la anemia ferropriva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, anemia no ferroprivas, gastritis, úlcera péptica, enteritis regional, colitis ulcerativa, hepatitis, hemosiderosis o hemocromatosis y en transfusiones repetidas.

Formula

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos

Hierro elemental	25.000	mg (1)

Aditivos

Etanol	10.000	mg
Sacarosa	133.000	mg
Acido citrico	2.660	mg
Sabor menta	3.000	mg
Metilparabeno	1.300	mg
Citrato de sodio	2.660	mg
Agua purificada	1.000	mL (2)

Notas al calce:
(1) Se adicionan 125.00 mg de Sulfato ferroso heptahidratado equivalente a...
(2) cbp.

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:
- Se autoriza el cambio en la fórmula cuali-cuantitativa por adición de el nuevo aditivo "Citrato de sodio" y por cambio en la expresión de las unidades del aditivo "Alcohol etilico", De: "mL", A: "mg".
- Se autoriza el cambio en el material de envase, De: "Frasco de polietileno con tapa y gotero adjunto" A: "Frasco de Polietileno de Alta Densidad (PEAD ó HDPE) con inserto gotero y tapa".
- Se autoriza la inclusión de la presentación con 30 mL.
- Se autorizan proyectos de marbete conforme a la NOM- 072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
-Se autorizan la información para prescribir en sus versiones amplias y reducidas actualizadas conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo realizados, con muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 estabilidad de fármacos y medicamentos.
- Deberán presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Informe de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos cuando aplique), de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2002 "Instalación y

Operación de la Farmacovigilancia" y al Reglamento de Insumos para la Salud artículo 190 Bis 1.

- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad, por lo que se eliminarán del Oficio de Registro en caso de resultar aprobado el presente trámite de prórroga.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigentes los Certificados 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 y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General.
- 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.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F 02/Ene/2008).

Anexos: 10.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BALLACA SOLÓRZANO

Fármacos Continentales, S.A. de C.V.
Laboratorio de Medicamentos y productos Biológicos

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE SECUNDARIO
IMPRESIÓN DE CAJA
VENTA PÚBLICO

Forcil®

SULFATO FERROSO
Solución
25 mg/mL

Caja con frasco gotero con 15 mL

Fórmula:
Cada mL contiene:

Sulfato Ferroso Heptahidratado	125.000 mg
equivalente a	25.000 mg
de Hierro elemental	
Vehículo cbp	1 mL

Cada mililitro equivale a 20 gotas

Vía de administración: Oral.
Dosis: La que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Se debe administrar después de los alimentos.
Contiene 13.3 por ciento de azúcar.
Consérvese ~~a temperatura ambiente~~ a no más de 30°C.
Consérvese el frasco bien tapado.

Reg. No. 87417 SSA IV

Reporte los aspectos de reacción adversa al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público:

® Marca Registrada

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

HECHO EN MÉXICO POR:
Fármacos Continentales S. A. de C. V.
Av. San Ignacio No. 1831,
Col. Jardines de San Manuel,
Puebla, Puebla, México
C.P. 72570

LOGO

Fármacos Continentales, S.A. de C.V.
Laboratorio de Medicamentos y productos Biológicos

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE PRIMARIO
IMPRESIÓN DE ETIQUETA
VENTA PÚBLICO

Forcil®

SULFATO FERROSO
Solución
25mg/mL

Frasco gotero con 15 mL o 30 mL

Fórmula:
Cada mL contiene:

Sulfato Ferroso Heptahidratado	125.000 mg
equivalente a	25.000 mg
de Hierro elemental	
Vehículo cbp	1 mL

Cada mililitro equivale a 20 gotas

Vía de administración: Oral.
Dosis: La que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Se debe administrar después de los alimentos.
Contiene 13.3 por ciento de azúcar.
Consérvese ~~a temperatura ambiente~~ a no más de 30°C.
Consérvese el frasco bien tapado.

Reporte los sospechosos de reacciones adversas al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Reg. No. 87417 SSA IV

Lote:
Caducidad:

® Marca Registrada

HECHO EN MÉXICO POR:
Fármacos Continentales S. A. de C. V.
Av. San Ignacio No. 1831,
Col. Jardines de San Manuel
Puebla, Puebla, México
C.P. 72570

LOGO

Fármacos Continentales, S.A. de C.V.
Laboratorio de Medicamentos y productos Biológicos

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE SECUNDARIO
IMPRESIÓN DE CAJA
~~CATALOGO DE MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES~~

~~GI~~

Sulfato Ferroso

~~FORCIL®~~
Solución
25 mg/mL

Caja con un frasco gotero con 15 mL ó 30 mL

Fórmula:
Cada mL contiene:

Sulfato Ferroso Heptahidratado	125.000 mg
equivalente a:	25.000 mg
de Hierro elemental	
Vehículo cbp	1 mL

Cada mililitro equivale a 20 gotas

Vía de administración: Oral.
Dosis: La que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Se debe administrar después de los alimentos.
Contiene 13.3 por ciento de azúcar.
Consérvese ~~a temperatura ambiente~~ a no más de 30°C.
Consérvese el frasco bien tapado.

Reg. No. 87417 SSA IV

Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público:

® Marca Registrada

HECHO EN MÉXICO POR:
Fármacos Continentales S. A. de C. V.
Av. San Ignacio No. 1831,
Col. Jardines de San Manuel
Puebla, Puebla, México
C.P. 72570

LOGO

ADMINISTRACIÓN ORAL

Repetir las especificaciones de redacción enviarlas al correo farmacovigilancia@fcontinentales.com

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fármacos Continentales, S.A. de C.V.
Laboratorio de Medicamentos y productos Biológicos

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE PRIMARIO
IMPRESIÓN DE ETIQUETA
~~.CATALOGO DE MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES~~

~~GI~~

Sulfato Ferroso

~~FORCIL®~~
Solución
25 mg/mL

Frasco gotero con 15 mL o 30 mL

Fórmula:
Cada mL contiene:

Sulfato Ferroso Heptahidratado	125.000 mg
equivalente a:	25.000 mg
de Hierro elemental	
Vehículo cbp	1 mL

Cada mililitro equivale a 20 gotas

Vía de administración: Oral.
Dosis: La que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Se debe administrar después de los alimentos.
Contiene 13.3 por ciento de azúcar.
Consérvese ~~a temperatura ambiente~~ a no más de 30°C.
Consérvese el frasco bien tapado.

Reg. No. 87417 SSA IV

Lote:
Caducidad:

® Marca Registrada

HECHO EN MÉXICO POR:
Fármacos Continentales S. A. de C. V.
Av. San Ignacio No. 1831,
Col. Jardines de San Manuel,
Puebla, Puebla, México.
C.P. 72570

LOGO

Fármacos Continentales, S.A. de C.V.
Laboratorio de Medicamentos y productos Biológicos

Forcil
Sulfato ferroso
Solución

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)

---

1. **DENOMINACIÓN DISTINTIVA:**

   Forcil

2. **DENOMINACIÓN GENÉRICA:**

   Sulfato ferroso

3. **FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Cada mL de solución contiene:	
Sulfato ferroso heptahidratado	125.000 mg
equivalente a	25.000 mg
de Hierro elemental	
Vehículo cbp	1 mL

4. **INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

   Estimula la producción de hemoglobina. Es el tratamiento de elección para casos de anemia hipocrómica y como profiláctico en niños prematuros, niños en época de crecimiento, niños con dietas especiales, embarazo, etc.

5. **FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:**

   Se absorbe por vía oral, principalmente en el duodeno. En pacientes sanos se absorbe del 5 al 10% del hierro, en pacientes con deficiencia de hierro se absorbe del 10 al 30%. La regulación del balance de hierro en el organismo se mantiene por mecanismos que operan en la absorción, fundamentalmente en la mucosa duodenal. La absorción del hierro es menor cuando se administra junto con los alimentos u otras drogas.
   Según las necesidades de hierro del organismo, la absorción puede variar desde el 10 al 95 por ciento de la cantidad total ingerida por vía oral. La absorción del hierro se lleva a cabo por difusión de transporte activo, por medio de un proceso enzimático. Su distribución se lleva de la siguiente manera, los iones de hierro pasan a la sangre, uniéndose a la transferrina y a la glucoproteína B, que los transporta a la médula ósea donde se incorporan a la hemoglobina. El hierro se encuentra en forma proteíca o en el grupo Hemo. La vida media del nivel de hierro en sangre, después del máximo obtenido es de aproximadamente seis horas. Las cantidades de hierro que llegasen acumularse en las vellosidades epiteliales sufren un proceso de oxidación y son eliminadas en las heces.

Av. San Ignacio No. 1831 Fracc. San Manuel C.P. 72570 Puebla, Pue.
Tel. y Fax: 01 (222) 264-08-09 y 245-05-15
Atención a clientes Cd. de México: 01(55) 56-03-92-57, 56-03-92-58, 56-71-19, 77-10-75-55-67

Fármacos Continentales, S.A. de C.V.
Laboratorio de Medicamentos y productos Biológicos

6. CONTRAINDICACIONES:

No se debe administrar a pacientes que presenten hipersensibilidad al principio activo, ni a pacientes que presenten hepatitis aguda, hemosiderosis, hemocromatosis, anemias no ferroprivas, anemia hemolítica, úlcera péptica, enteritis regional, colitis ulcerativa, gastritis.

7. PRECAUCIONES GENERALES:

No debe administrarse concomitante con presentaciones parenterales de hierro. No se debe administrar por más de 6 meses.

8. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA:

Su administración durante el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico.

9. REACCIONES SECUNDARIAS O ADVERSAS:

Ocasionalmente puede producir diarrea, constipación, náuseas, dolor epigástrico, pirosis, vómito.
Se debe administrar con precaución en casos de úlcera péptica, enteritis, colitis ya que dosis excesivas puede ocasionar una acción corrosiva del aparato digestivo.
Tratamientos muy prolongados sin vigilancia, pueden producir daño hepático, hemocromatosis y problemas cardiacos.
Dosis excesivas pueden ser tóxicas y en casos extremos letales.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

Interacciones con tetraciclinas disminuyen la concentración sérica de ambos. No se debe administrar concomitantemente con cloranfenicol. Las preparaciones antiácidas, jugo pancreático, leche, té, y en general los alimentos disminuyen la absorción y la acción terapéutica del hierro. El ácido hidroxámino disminuye el efecto de ambos. La vitamina C aumenta la incidencia de reacciones al hierro.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

En pruebas coproparasitoscopicas la ingesta de hierro ennegrece el color de las heces; a grandes dosis puede dificultar pruebas de detección de sangrado oculto en heces.

12. PRECAUCION Y RELACION CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Hasta el momento no se ha reportado si existe alguna asociación entre la mutagenicidad, carcinogénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad con la ingesta de hierro.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.
Dosis:
Niños: de 0.3 a 0.6 mL al día.
Adultos: de 0.7 a 2.4 mL al día.
Mujeres embarazadas: de 1.2 a 2.4 mL al día.

Av. San Ignacio No. 1831 Fracc. San Manuel C.P. 72570 Puebla, Pue.
Tel. y Fax: 01(222) 264-08-00 y 94[illegible]
Atención a clientes Cd. de México: 01(55) 56 03 92-37, 56-03-92-38, 56-71-12 7[illegible] 55-67

Fármacos Continentales, S.A. de C.V.
Laboratorio de Medicamentos y productos Biológicos

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

En niños la dosis de 1 g puede ser fatal, la dosis letal de hierro elemental en humanos es de 180 a 300 mg/kg de peso, las manifestaciones de intoxicación aguda pueden aparecer de 10 a 60 minutos o tardar varias horas, incluyen irritación gástrica, dolor epigástrico, náuseas, vómito, diarrea con evacuaciones verdosas, sudoración, temblor, cianosis, lasitud, choque y coma.
Se puede realizar un lávado gástrico con una sonda de gran calibre con bicarbonato de sodio al 5% como solución de lavado.
Se puede provocar la emesis con jarabe de ipecuana con apomorfina por vía IM.

15. PRESENTACIÓN:

~~**Venta público:**~~ Caja con frasco gotero con 15 mL ó 30 mL
~~**GI: Caja con frasco gotero con 15 mL.**~~
~~**Sector Salud: Envase gotero con 15 mL.**~~

16. RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:

Consérvese el frasco bien tapado ~~a temperatura ambiente~~ a no más de 30°C ~~y en un lugar fresco.~~

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

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

18. RAZON SOCIAL Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Fármacos Continentales S. A. de C. V.
Av. San Ignacio No. 1831,
Col. Jardines de San Manuel,
Puebla, Puebla, México.
C.P. 72570

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:

87417 SSA IV