



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  
U170602**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170602 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS Y 040 PSICOTRÓPICOS, RELATIVOS A 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 REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 29 de diciembre de 2017 "LAS PARTES" suscribieron el Contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa con carácter Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio número **AA-019GYR047-E81-2017**, (Fuente Unica), 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 representante legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018001367 de fecha 13 de abril de 2018, recibido el día 18 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, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, se incorpore la nueva presentación de la clave 010 000 4512 02 00, misma que dejará de ser abastecida en el mercado y sustituida por la presentación con clave 010 000 4512 03 00. Por lo que a partir de la fecha de suscripción se suministrará la clave 010 000 4512 03 00 con una cantidad de 72,158 piezas y que dicha cantidad máxima de esta nueva presentación, es el saldo que resultó de lo no ejercido de la presentación 010 000 4512 02 00. Por lo que el presente se elabora atendiendo dicha solicitud, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, documento que se agrega al presente convenio. **Anexo 1 (uno)**.

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  
U170602**

I.2.- Mediante escrito de fecha 05 de abril de 2018, “EL PROVEEDOR” presentó a la Coordinación de Control de Abasto, solicitud de cambio de presentación de la clave 010 000 4512 02 00 a 010 000 4512 03 00. Lo anterior con el objeto de que no exista problemática en la generación de las órdenes de Reposición ante el Sistema de Abasto Institucional y por las razones expuestas en el citado escrito, documento que se agrega al presente instrumento jurídico. **Anexo 2 (dos).**

I.3.- Se cuenta con el Resultado de la Evaluación Técnica de la clave 010 000 4512 03 00, negociada por la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, suscrito por el Titular de la División de Apoyo Técnico y Consultivo y por el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documento que se agrega al presente convenio. **Anexo 3 (tres).**

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

II.1.- Mediante escrito de fecha 02 de abril de 2018, el laboratorio fabricante Abbvie Farmacéuticos, S.A. de C.V., informa el cambio de presentación, ratificando su solicitud, mismo se agrega al presente instrumento jurídico. **Anexo 4 (cuatro).**

II.2.- Está en condiciones de suministrar a “EL INSTITUTO” los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características médicas de los bienes acordados, de conformidad con lo señalado en los **Anexos 2 (dos) y 4 (cuatro)** del presente convenio.

III.- “LAS PARTES”, declaran, por conducto de sus 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:

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en modificar el **Anexo 1 (uno)** del contrato primigenio conforme se detalla en los **Anexos 1 (uno), 2 (dos) y 4 (cuatro)** del presente instrumento jurídico, a fin de incorporar la clave 010 000 4512 03 00, en sustitución de la clave 010 000 4512 02 00, de conformidad con la solicitud formulada mediante el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio, quedando con la descripción y cantidades de la siguiente manera:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
010 000 4512 03 00	ADALIMUMAB SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA JERINGA PRELLENADA EN AUTOINYECTOR CON 0.4 ML CONTIENE: ADALIMUMAB 40 MG, ENVASE CON UNA JERINGA PRELLENADA EN AUTOINYECTOR.	28,864	72,158

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**  
**U170602**

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

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

**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 abril de 2018**, por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

**“EL INSTITUTO”**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

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

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

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**  
Representante Legal

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

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

  
AJMHN/DGG

**SIN TEXTO**



**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**  
**U170602**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO DEL CONVENIO"**

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

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 2 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

---

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

K

**SIN TEXTO**

BOLETA

BOLETA DE 101337



Ciudad de México, a 13 ABR 2018  
 Oficio No. 095384611800/201800 1367

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

Me refiero al procedimiento AA-019GYR047-E81-2017, mediante el cual se adjudicó la clave 010.000.4512.02.00 para cubrir las necesidades del Instituto Mexicano del Seguro Social para el ejercicio 2018, a la empresa Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V., formalizando el contrato U170602.

Sobre el particular se hace de su conocimiento que dicha empresa, mediante escrito de fecha 05 de abril de 2018, manifestó que la clave antes mencionada dejará de ser abastecida en el mercado mexicano, y sustituida por la presentación con clave 010.000.4512.03.00, lo cual es rectificado por el laboratorio.

Por lo anterior y con fundamento en lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisición, Arrendamientos y Servicios del Sector Público se solicita elaborar el convenio modificatorio, a fin de incorporar la nueva presentación al contrato que se suministrará en lo sucesivo, de la siguiente manera:

CONTRATO	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD	TIPO	PRECIO NETO	CANTIDAD MÁXIMA	CANTIDAD MÍNIMA
U170602 CHI	010	000	4512	03	00	ADALIMUMAB SOLUCION INYECTABLE, CADA JERINGA PRELLENADA EN AUTOINYECTOR CON 40 MG. CONTIENE: ADALIMUMAB 40 MG. ENVASE CON UNA JERINGA PRELLENADA EN AUTOINYECTOR.	ENV	1	JGA	\$6,052.26	72,158	28,864

Cabe hacer mención que la cantidad máxima de esta nueva presentación, es el saldo que resultó del ejercicio de la presentación 010.000.4512.02.00, así mismo dicha modificación no implica cambio de precio ni de las condiciones de contratación.

Para tal efecto, se adjunta copia del escrito de la empresa en comento mediante el cual solicita se realice esta modificación, considerada como su anuencia.

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

María del Pilar Buerba Gómez  
 Titular

- C.C.P.
- Pedro Francisco Rangel Magdaleno.- Titular de la Unidad de Administración (\*)
  - María Guadalupe Serrano Zarifiana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*)
  - Angel Isaac Avelino Acosta.- Titular de la Coordinación Técnica de Análisis y Seguimiento de Procesos (\*)
  - Sergio Israel Cruz Rodríguez.- Titular de la División de Apoyo Técnico y Consultivo (\*)
  - Laura Rosario Bolaunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto (\*)

(\*) Copias enviadas por el SIGC  
 AIAA/CR/ANZ

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 UNIDAD DE ADQUISICIONES  
 13 ABR 2018  
 17:20  
 RECIBIDO  
 COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS



**SIN TEXTO**

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRALORIA**



**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**  
**U170602**

**ANEXO 2**

**ESCRITO DE SOLICITUD DE "EL PROVEEDOR"**

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

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 2 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

---

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**  
**NIVEL CENTRAL**

1

SIN TEXTO

ANEXO  
DE LA LEY DE



Ciudad de México, a 5 de abril de 2018.

**Asunto:** Actualización: Solicitud de cambio de la presentación del medicamento con clave 4512, contrato U170602, así como comunicación del inventario total de piezas con la presentación actual 010.000.4512.02.

Lic. María del Pilar Buerba Gómez  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente

La que suscribe **Ana Laura Márquez Jiménez**, Representante Legal de la empresa **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** (en lo sucesivo **GRUFESA**), personalidad que obra acreditada en ese Honorable Organismo Público Descentralizado, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y hago referencia al escrito de fecha 2 de abril de 2018 ingresado en el área a su digno cargo con fecha 3 de abril de 2018 (ANEXO 1), por el cual **Abbie Farmacéuticos S.A. de C.V.** expuso que, emitido por la Directora de Acceso QFB **María Guadalupe Palestino Herrera** del laboratorio fabricante **AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V.**, informó que la presentación del medicamento **Adalimumab 40 mg** con clave **010.000.4512.02** dejará de ser abastecida en el mercado y sustituida por la presentación con clave **010.000.4512.03.00**. **Esta clave se encuentra en el contrato número U170602**, que derivó del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio AA-019GYR047-E81-2017, celebrado entre mi representada y ese H. Instituto.

Es importante mencionar que en el Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS en su versión del 10 de enero de 2018 ya se encuentra registrada la clave **010.000.4512.03.00**.

**GRUFESA** amablemente solicita se realice el cambio de presentación del medicamento mencionado en todas las plataformas de ese Instituto, con el objeto de que no exista problemática en la generación de las órdenes de Reposición ante el Sistema de Abasto Institucional (SAI), haciendo hincapié en que la nueva no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento y siendo el mismo precio unitario.

Hacemos de su conocimiento que, al 4 de abril del 2018, se tiene un total de **1,232 piezas** con la presentación **010.000.4512.02.00** en nuestro inventario para ser distribuidas. Por lo anterior solicitamos atentamente a ustedes que la siguiente emisión de órdenes de reposición sea por la cantidad antes mencionada (3,060) y las subsecuentes emisiones se hagan con la presentación **010.000.4512.03.00**.

Por lo anterior y en ejercicio a nuestro derecho de petición consagrado en el artículo 8º constitucional, atentamente solicitamos:

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

**ÚNICO.** Se ratifique el cambio de presentación para actualizar la clave 010.000.4512.**03.00** Adalimumab 40 mg solución inyectable. Envase con una jeringa prellenada **en autoinyector**, en todas las plataformas de ese Instituto, con el objeto de que no exista problemática en la generación de las órdenes de Reposición ante el Sistema de Abasto Institucional (SAI). De igual manera, se sirva girar sus apreciables instrucciones a quien corresponda, para realizar el Convenio Modificadorio al contrato número U170602, con el objeto de que no exista inconveniente en la facturación y pago del medicamento.

Sin otro particular, agradecemos las atenciones que se sirvan proporcionar al presente caso y nos reiteramos a sus apreciables órdenes.

**A t e n t a m e n t e**



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

C.c.p. Lic. Gabriel Barreto Olmos. Coordinador Técnico de Planeación

20XEMA  
DIVISION DE CONTRATOS

Y



**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**  
**U170602**

**ANEXO 3**

**"RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA CLAVE 010 000 4512 03 00"**

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

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 4 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

---

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

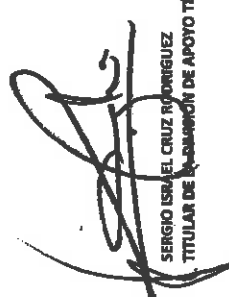
**SIN TEXTO**

20. 200  
10. 100

**RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA DE UNA CLAVE DE MEDICAMENTOS NEGOCIADA POR LA COMISIÓN COORDINADORA PARA LA NEGOCIACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD**

CPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DISTRIBUIDOR DESIGNADO	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	PAIS DE ORIGEN	FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA	CARTA DE RESPALDO O O LICENCIA PARA EL CASO DEL (040)	LICENCIAS, AUTORIZACIONES Y PERMISOS (AVISO DE FUNCIONAMIENTO O LICENCIA)	LICENCIA S, AUTORIZACIONES Y PERMISOS (AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO)	EVALUADO POR LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD				RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA
																PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO	ANEXOS DEL REGISTRO SANITARIO O ETIQUETA EN CASO DE REQUERIR	COMENTARIOS DICIS	RESULTA DO DICIS	
000	000	4532	081	00	ADALINUMAB. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA JERINGA PRELLENADA EN AUTOINYECTOR CON 0.4 ML CONTIENE ADALINUMAB 40 MG. ENVASE CON UNA JERINGA PRELLENADA EN AUTOINYECTOR.	ABBVIE FARMACEUTICALS, S.A. DE C.V.	GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.	195M2008564	AFA-1210703-V98	HUMIRA SOLUCIÓN	ALEMANIA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario 195M2008564 está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud	CUMPLE TÉCNICAMENTE	

**OTXET MIE**

  
SERGIO ISMAEL CRUZ RODRIGUEZ  
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE APOYO TÉCNICO Y CONSULTIVO

  
JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILERA  
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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



**SIN TEXTO**

**DIVISION DE CONTRATOS  
ANEXOS**

010 000 4512 0200

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

CLAVE: 4512  
APOSTILLA  
M.B.

195M2003 SSA  
No. DE SOLICITUD  
163300416T0233  
No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
153300415U0086

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, 381 bis y 383 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 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, 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:

AbbVie Inc.  
1 N Waukegan Rd, North Chicago, IL 60064, EUA.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Denominación Distintiva: HUMIRA
- Denominación Genérica: Adalimumab
- Clasificación Artículo 226 LGS: IV
- Forma Farmacéutica: Solución
- Fabricante del Fármaco: (1) AbbVie Bioresearch Center; (2) AbbVie Biotechnology Ltd.
- Para la concentración de 40 mg/0.8 mL:  
(1) 100 Research Drive, Worcester, MA, 01605-4314, EUA.
- Fabricante alemán:  
(2) Road No. 2, Km 59.2, Barceloneta, PR 00617, Puerto Rico, EUA.
- Para la concentración de 40 mg/0.4 mL:  
(2) Road No. 2, Km 59.2, Barceloneta, PR 00617, Puerto Rico, EUA.
- Fabricante del Medicamento: (1) (3) Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG; (2) AbbVie Biotechnology Ltd.
- Para la concentración de 40 mg/0.8 mL y 40 mg/0.4 mL en presentación jeringa prellenada:  
(1) Schützenstrasse 87, 88212, Ravensburg, Alemania.
- Fabricante alemán:  
(2) Road No. 2, Km 59.2, Barceloneta, PR 00617, Puerto Rico, EUA.
- Para la concentración de 40 mg/0.8 mL en presentación frasco ampula:  
(3) Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Alemania.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

COF 108142

Concentración 40 mg/0.4 mL

Cada jeringa prellenada o jeringa prellenada en autoinyector contiene:

**Fármacos**

Adalimumab	40.000 mg	Anticuerpo monoclonal de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO).
<b>Aditivo</b>		
Manitol	16.800 mg	
Polisorbato 80	0.400 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	0.400 mL	cbp

Vía de Administración: Subcutánea.

Consideración de uso: Inyectable.

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza la inclusión y ampliación de las indicaciones terapéuticas: Artritis idlopática juvenil en niños de 2 años en adelante, Enfermedad de Crohn en niños de 6 años en adelante, Psoriasis en placa en niños de 4 años en adelante, Artritis relacionada a entesitis en niños de 6 años en adelante y Uveítis crónica recurrente, intermedia, posterior y panuveítis no infecciosa, con base en la información remitida.
- Se autoriza la inclusión de la presentación con concentración 40 mg/0.4 mL, con base en la información remitida.
- Se autoriza la inclusión de la formulación para la concentración de 40 mg/0.4 mL, con base en la información remitida.
- Se autoriza la Información para Prescribir en su versión amplia y reducida conforme al Art. 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y a la información remitida.
- Se autorizan los proyectos de marbete conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para la concentración de 40 mg/0.4 mL.
- Se actualizan los proyectos de marbete conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para la presentación previamente autorizada en frasco ampula.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos para la concentración de 40 mg/0.4 mL.
- Se le informa que deberá dar cumplimiento con lo establecido en el numeral 6 "Control de fabricación de medicamentos Biotecnológicos" de la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.
- Con fundamento en el Art. 2 fracción XIII-Bis-2 del Reglamento de Insumos para la Salud HUMIRA es reconocido como medicamento biotecnológico innovador (M.B.)
- Se le informa que deberá dar cumplimiento a los establecido en el Artículo 81 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-220-SSA1-2012 "Instalación y operación de la Farmacovigilancia".
- 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.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 68.

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

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GAITAGA SOLÓRZANO

COF 108145

Acondicionado por:

- (1) Aescia Queenborough Limited.
- (2) AbbVie Incorporated.
- (3)(4) Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.
- (5) AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Para la concentración de 40 mg/0.8 mL:

Sitio de empaque secundario para la presentación jeringa prellenada (autoinyector):

- (1) North Road, Queenborough, Kent, ME 11 5EL, Reino Unido.
- (2) 1 N. Waukegan Rd., North Chicago, IL 60064, EUA.

Sitio de empaque secundario alternativo para la presentación jeringa prellenada (autoinyector):

- (5) Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Alemania.

Sitio de empaque secundario alternativo para la presentación jeringa prellenada:

- (2) 1 N. Waukegan Rd., North Chicago, IL 60064, EUA.
- (3) Holbeinstr. 40, 88212 Ravensburg, Alemania.
- (4) Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania.

Sitio de empaque secundario para la presentación en frasco ampula:

- (3) Holbeinstr. 40, 88212 Ravensburg, Alemania.
- (4) Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania.

Para la concentración de 40 mg/0.4 mL:

Sitio de empaque secundario para la presentación jeringa prellenada (autoinyector):

- (2) 1 N. Waukegan Rd., North Chicago, IL 60064, EUA.
- (5) Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Alemania.

Sitio de empaque secundario para la presentación jeringa prellenada:

- (2) 1 N. Waukegan Rd., North Chicago, IL 60064, EUA.
- (3) Holbeinstr. 40, 88212 Ravensburg, Alemania.
- (4) Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania.
- (5) Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Alemania.

## ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Distribuido por:

AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V.  
Autopista México-Querétaro Km. 34.5, Nave 3, Int. 4-B, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuauhtlán Izcalli, México.

Importador y Representante Legal:

AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V. ✓  
Autopista México-Querétaro Km. 34.5, Nave 3, Int. 4-B, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuauhtlán Izcalli, México.

Unidad de Farmacovigilancia:

AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V.  
Calz. de Tlalpan No. 3092, Col. Ex-Hacienda Coapa, C.P. 04980, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición:

07 de diciembre de 2016.

Fecha de Vencimiento:

29 de octubre de 2020.

Presentaciones:

Caja de cartón con un envase que contiene: una jeringa prellenada con solución Adalimumab 40 mg/0.8 mL o 40 mg/0.4 mL en autoinyector desechable de uso único y dos torundas con alcohol.  
Caja de cartón con un envase que contiene: una jeringa prellenada con solución Adalimumab 40 mg/0.8 mL o 40 mg/0.4 mL y una o dos torundas con alcohol.  
Caja de cartón con dos envases, cada envase contiene: una jeringa prellenada con solución Adalimumab 40 mg/0.8 mL y una o dos torundas con alcohol.



Caja de cartón con dos cajas individuales, cada caja contiene: un frasco ampula con solución Adalimumab 40 mg/0.8 mL (uso pediátrico), una jeringa desechable estéril, un adaptador estéril, una aguja estéril y una torunda con alcohol.  
Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para Solución: Jeringa de vidrio tipo I.  
Frasco ampula de vidrio tipo I.

Vida Útil: Para la concentración de 40 mg/0.8 mL:  
36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Para la concentración de 40 mg/0.4 mL:  
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Artritis reumatoide, Artritis psoriásica, Artritis idiopática juvenil en niños de 2 años en adelante, Espondilitis anquilosante, Enfermedad de Crohn y Enfermedad de Crohn en niños de 6 años en adelante, Psoriasis en placa y Psoriasis en placa en niños de 4 años en adelante, Artritis relacionada a entesitis en niños de 6 años en adelante. Colitis ulcerativa de moderada a severa en pacientes adultos. Hidradenitis supurativa en pacientes adultos. Uveitis crónica recurrente, intermedia, posterior y panuveitis no infecciosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia.

**Fórmula**

Concentración 40 mg/0.8 mL

Cada frasco ampula o jeringa prellenada o jeringa prellenada en autoinyector contiene:

Fármaco

Adalimumab	40.000 mg	Anticuerpo monoclonal de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO).
<b>Aditivos</b>		
Manitol	9.600 mg	
Ácido cítrico	1.044 mg	Monohidratado
Citrato de sodio	0.244 mg	
Fosfato dibásico de sodio	1.224 mg	Dihidratado
Fosfato monobásico de sodio	0.688 mg	Dihidratado
Cloruro de sodio	4.932 mg	
Polisorbato 80	0.800 mg	
Hidróxido de sodio	0.020 – 0.040 mg	Para ajuste de pH
Agua para la fabricación de inyectables	0.800 mL	cbp



**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**  
**U170602**

**ANEXO 4**  
**ESCRITO FABRICANTE BBVIE FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.**

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

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 6 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

---

**DIVISION DE CONTRATOS**  
**NIVEL CENTRAL**

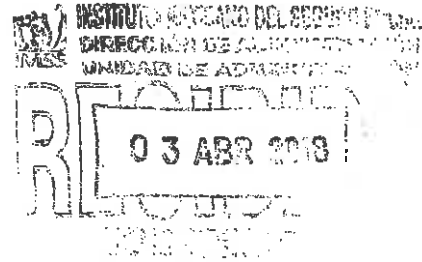
**ON TEXTO**

**DIVISION DE CONTRATOS  
ANEXOS**

Ciudad de México, a 02 de abril de 2018

Asunto: Cambio de presentación adalimumab (clave 4512)

Estimada Lic. Ma. Del Pilar Buerba Gómez  
Coordinación de Control de Abasto  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.



Por medio de la presente, me permito informarle acerca del cambio de presentación de adalimumab (clave 010.000.4512.02) la cual actualmente se utiliza en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en su presentación adalimumab 40mg/0.8ml jeringa prellenada en autoinyector, la cual contiene:

Marca	Nombre genérico	Clave	Descripción anterior	Precio de Comisión Negociadora de Precios
HUMIRA	Adalimumab	010.000.4512.02	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada jeringa prellenada en autoinyector con 0.8 ml contienen: Adalimumab 40 mg. Envase con una jeringa prellenada en autoinyector	6,052.26

Esta presentación dejará de ser abastecida en el mercado y será sustituida por la presentación adalimumab 40mg/0.4ml jeringa prellenada en autoinyector, la cual contiene:

Marca	Nombre genérico	Clave	Descripción anterior	Precio de Comisión Negociadora de Precios
HUMIRA	Adalimumab	010.000.4512.03	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada jeringa prellenada en autoinyector con 0.4 ml contiene: Adalimumab 40 mg Envase con una jeringa prellenada en autoinyector.	6,052.26

Es importante mencionar que en el Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS en su versión del 10 de enero de 2018 ya se encuentra registrado la clave 010.000.4152.03, en este sentido solicitamos su apoyo para realizar las acciones correspondientes con la finalidad de que pueda ser utilizada dentro del Instituto, ya que ofrece beneficios adicionales para los pacientes bajo tratamiento con adalimumab en la atención de diferentes enfermedades autoinmunes.

Es importante hacer notar que con esta presentación NO hay cambios en la dosis de adalimumab aprobada para cada indicación ni en los 40 mg de adalimumab contenidos en cada envase, que es

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



lo que se administra en cada aplicación. Esta mejora viene refrendada por un extenso programa de desarrollo clínico que comprende la realización de diferentes estudios que enlistamos a continuación:

El dolor en el sitio de aplicación ha sido, desde el lanzamiento de adalimumab, una situación habitual reportada por los pacientes y, aunque es pasajero y breve en su duración, AbbVie se dio a la tarea de estudiar los factores que pudieran estar relacionados con la misma. Los análisis realizados encontraron 2 factores determinantes en la generación de dolor al inyectar cualquier sustancia: el volumen de inyección y el citrato que puede estar contenido en la sustancia activa o en los excipientes.

Por tal motivo, se modificaron estos dos factores en la presentación comercial del insumo con la intención de reducir el dolor referido por los pacientes durante su aplicación, como una mejora en el producto, sin modificar la dosis requerida para el tratamiento de su enfermedad ni la cantidad de sustancia activa que se administra en cada aplicación. Las mejoras al producto consisten en:

1. Disminuir el volumen de inyección por dosis administrada de 0.8 ml a 0.4 ml, sin modificar la cantidad de sustancia activa que se administra en cada inyección.
2. Retirar cualquier excipiente con citrato o sustancias relacionadas dejando como únicos excipientes: manitol, polisorbato 80 y agua inyectable.

De acuerdo a Nash y colaboradores,<sup>1</sup> se realizaron dos estudios para demostrar que el paciente experimenta menos dolor con la nueva presentación de adalimumab, lo cual fue el objetivo inicial de hacer estas mejoras en beneficio de los pacientes. Dichos estudios son dos estudios cruzados replicados en pacientes con AR que examinan el dolor relacionado con la inyección, medido por una escala visual análoga (EVA) de dolor de 10 cm, en donde 0 cm representa ausencia total de dolor y 10 cm indica que el paciente experimenta el máximo dolor, evaluado inmediatamente después de aplicar la inyección.

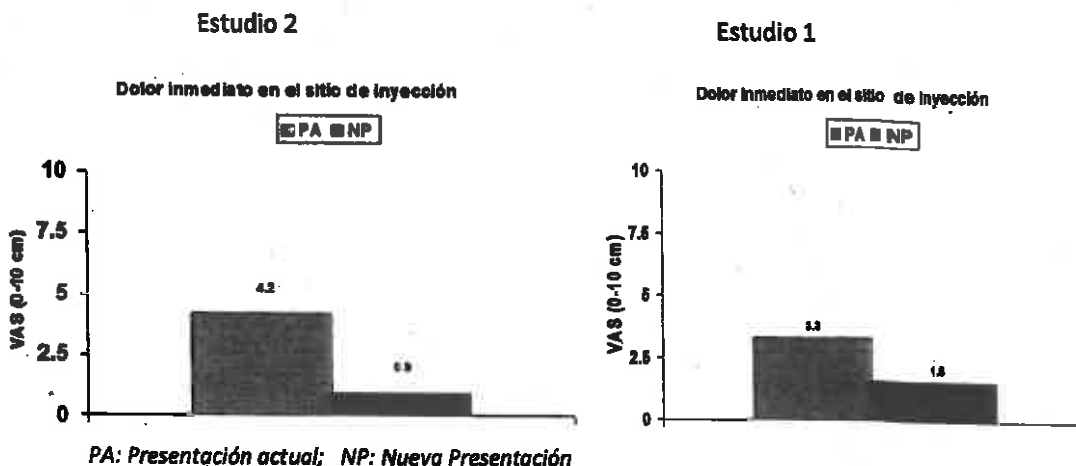
En los resultados de dichos estudios se pudo observar que los pacientes que usaron la nueva presentación de adalimumab 40mg/0.4ml tuvieron significativamente menos dolor que los que usaron la presentación actual. Los pacientes con la nueva presentación de adalimumab tuvieron una EVA para dolor de 0.9cm, mientras que los pacientes con la presentación actual reportaron una EVA para dolor de 4.2cm ( $p < 0.001$ ). Se observaron los resultados como se puede observar en la Figura 1.

2023/11/14

REGISTRADO EN MEXICO

1

**Figura 1. Criterio de valoración primario: dolor inmediato relacionado con la inyección mediante escala visual análoga 10cm.**

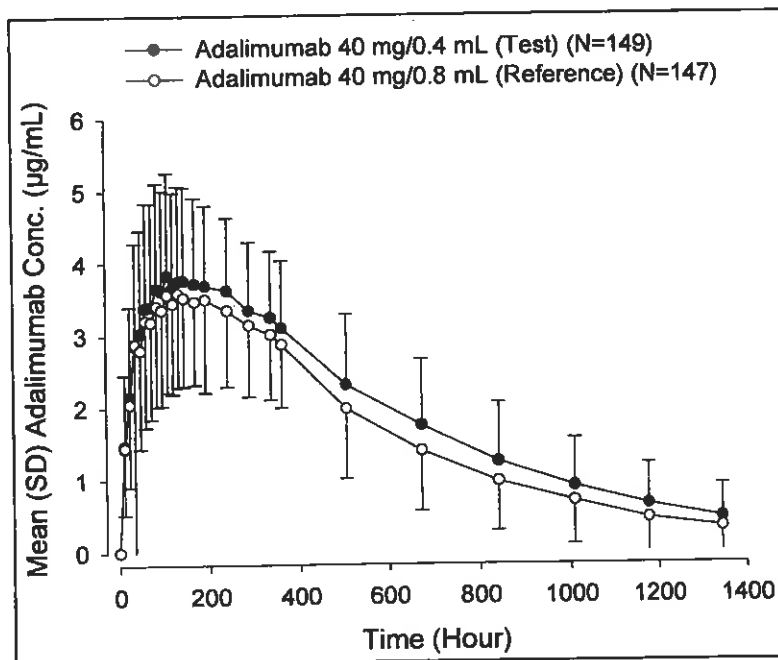


Si se analizan los datos combinados de ambos estudios, observamos que la reducción media del dolor relacionado a la inyección en todos los pacientes que participaron es de un 67% al usar la nueva presentación de adalimumab 40mg/0.4ml, ya que en este análisis de datos combinados se puede observar que con la presentación actual (n=122) el dolor medio reportado en la EVA por los pacientes fue de 3.7 +2.46 mientras que con la nueva presentación el dolor medio reportado en la EVA por los pacientes fue de 1.2 + 1.82 para una diferencia media de -2.48 (IC: -2.97, -2.00) p<0.001.

Adicionalmente, se integra un resumen de los estudios de bioequivalencia, biodisponibilidad y farmacocinética, que fueron el sustento para la aprobación de COFEPRIS en la actualización del registro sanitario de adalimumab para la presentación de 40mg/0.4ml. El estudio fundamental de bioequivalencia M10-867 fue un estudio aleatorizado, uniciego, de dosis única, fase 1 realizado con un diseño de grupos paralelos en voluntarios sanos en edad adulta evaluando las concentraciones máximas (Cmax) y el área bajo la curva (AUC 0-1344) a 1344 horas, que corresponden a 4 vidas medias del producto y capturan >90% de la exposición, demostrándose la bioequivalencia al encontrar Cmax de 3.93 µg/ml para la nueva presentación y 3.67 µg/ml con la presentación actual para un estimado puntual de 1.069; así mismo, los resultados encontrados en el AUC 0-1344 (µ\*hr/ml) fueron muy semejantes con ambas presentaciones (2317 vs 2003 respectivamente), como se observa en la Figura 2.

4

Figura. 2 Estudio fundamental de bioequivalencia M10-867



Regímenes de Prueba vs. Referencia	Parámetro farmacocinético	Valor central *		Biodisponibilidad relativa	
		Prueba (nueva presentación)	Comercializado de referencia	Estimado puntual†	Intervalo de confianza 90%
	$AUC_{0-1344}$ (µg•hr/mL)	2317	2003	1.157	1.071 – 1.249

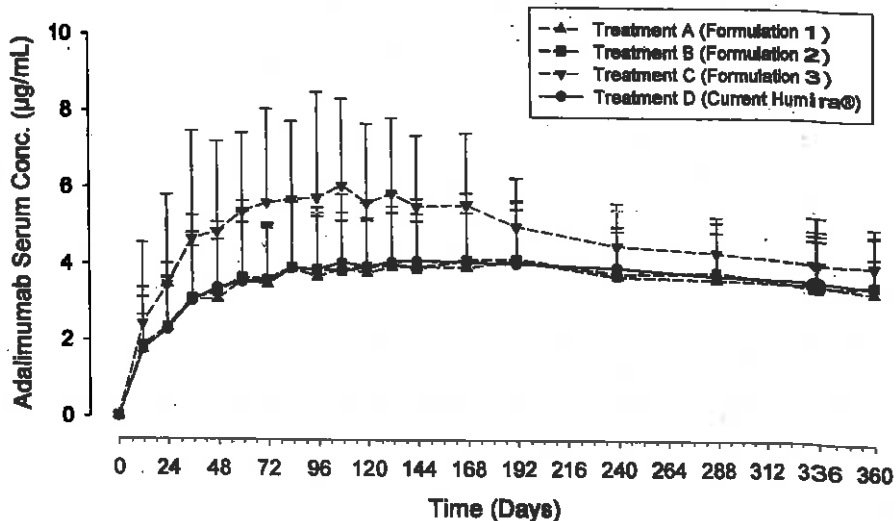
La biodisponibilidad de ambas presentaciones se demostró en el estudio de biodisponibilidad M12-159, al comparar los perfiles de concentración sérica media (SD) y el tiempo de adalimumab hasta 360 horas después de la dosificación, observándose que las concentraciones séricas se alcanzan con ambas presentaciones prácticamente de manera idéntica como se aprecia en la Figura 3.

ANEXO  
DIRECCION DE COMERCIALIZACION

Y

Figura 3. Estudio piloto de biodisponibilidad M12-159

El tratamiento B (presentación 2) es la nueva presentación y el tratamiento D ( presentación 4) es la presentación actualmente comercializada.



Una vez demostrado que la biodisponibilidad de la nueva presentación es prácticamente la misma que la presentación actual y que ambas son bioequivalentes, se estudió la farmacocinética y farmacodinamia de ambas presentaciones en sujetos sanos a través de un estudio multicéntrico de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con un diseño de grupos paralelos en sujetos con AR activa con y sin metotrexato (MTX) (estudio M13-390), y en un estudio abierto de extensión de 24 semanas en el cual todos los sujetos que participaron en el estudio M13-390 recibieron la nueva presentación de adalimumab. (Estudio M13-692).

Ambos estudios no solo demuestran el mismo comportamiento en cuanto a concentraciones séricas (Figura 4A) sino también que la eficacia de ambas presentaciones, medida a través de escalas de evaluación validadas como el DAS28-PCR (Índice de actividad de la enfermedad utilizando PCR), es igual, e incluso que cuando los pacientes cambian de la presentación actual a la nueva presentación la eficacia no se pierde (Figura 4B).

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

Figura 4A. Farmacocinética: Nueva presentación en relación con la presentación actual

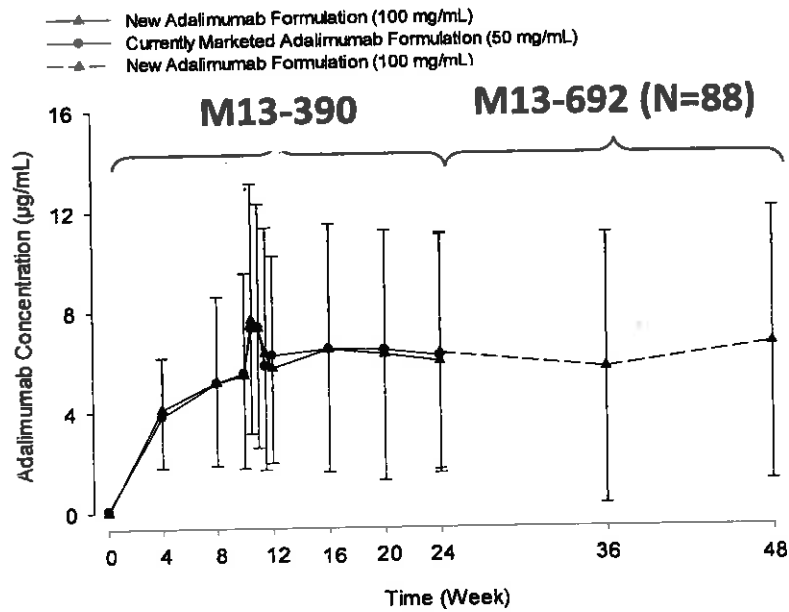
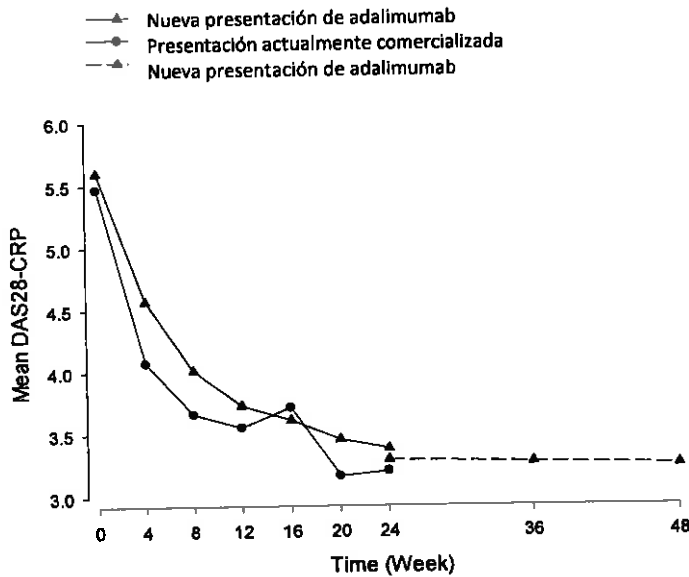


Figura 4B. Estudio M13-390 y M13-692: Análisis de DAS28-PCR. Sin cambio en la respuesta cuando todos los sujetos cambian a la nueva presentación.



2013MA  
DIVISION DE CONTROL

No se encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre las dos presentaciones de adalimumab en relación a la eficacia del producto y se demostró que los pacientes que cambian a la nueva presentación mantienen la eficacia alcanzada con la presentación actual. En términos de seguridad, los análisis realizados en ambos estudios NO muestran ninguna diferencia en el reporte de eventos adversos serios, severos o que motiven la discontinuación del producto como se puede observar en la Tabla 1.

**Tabla 1. Análisis de seguridad con ambas presentaciones de adalimumab.**

	Estudio M13-390		Estudio M13-692
	Nueva presentación N = 50 n (%)	Presentación actual N = 50 n (%)	Nueva Presentación N = 88 n (%)
<b>Cualquier evento adverso</b>	31 (62)	34 (68)	28 (32)
<b>EA serios</b>	0	2 (4)	3 (3)
<b>EA que causaron la suspensión</b>	1 (2)	2 (4)	1 (1)
<b>EA severos</b>	0	1 (2)	3 (3)
<b>Cualquier Infección</b>	18 (36)	20 (40)	13 (15)
<b>Infección seria</b>	0	0	0
<b>Cualquier reacción en el sitio de inyección</b>	3 (6)	2 (4)	1 (1)

En conclusión, se pueden considerar los siguientes puntos como lo más representativo de acuerdo a la evidencia presentada:

- Los estudios publicados por Nash y colaboradores indican un dolor en el sitio de inyección significativamente menor para la nueva presentación de 40mg/0.4ml de adalimumab comparada con la presentación actual
- La reducción media del dolor con la nueva presentación es de hasta un 67%

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

- Las dosis de adalimumab y la cantidad de adalimumab administrada por dosis NO cambian en ninguna de sus indicaciones
- La nueva presentación solo disminuye el volumen a administrar en la inyección pero mantiene los 40mg que contiene la presentación que actualmente se comercializa.
- Los pacientes tendrán la misma eficacia y seguridad ya demostradas y conocidas de adalimumab pero con menos dolor relacionado a la inyección.
- El estudio M10-867 demuestra la bioequivalencia de la nueva presentación de adalimumab 40mg/0.4ml y la presentación actual de adalimumab incluida en el CByCMSS.
- Los resultados combinados de los estudios M13-390/M13-692 no indican diferencias sustanciales de la nueva presentación de adalimumab de 40mg/0.4ml con la presentación actualmente comercializada con respecto a las evaluaciones de farmacocinética, eficacia y seguridad.

Esta nueva presentación mantiene los más altos estándares de calidad e innovación de los productos de AbbVie brindando mayor control y facilidad para sus pacientes en su aplicación.

La jeringa prellenada en autoinyector de adalimumab 40mg/0.4ml se ofrece al mismo precio que la jeringa prellenada utilizada actualmente en el Cuadro Básico. Cabe mencionar que esta presentación se encuentra dentro de la minuta establecida por la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud del mes de septiembre de 2017, confirmando que por unidad no se tendrá cambio en el precio unitario.

Dado que esta nueva presentación de adalimumab ayudará a reducir el dolor en los pacientes en el momento de la administración sin afectar la frecuencia de uso, dosis requerida, ni costo, solicitamos sea considerada esta activación de la clave mencionada dentro del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del IMSS para un mayor beneficio en los pacientes.

Sin más por el momento agradecemos su atención.

Reciba un cordial saludo,



**Q.F.B. María Guadalupe Palestino Herrera**

**Directora de Acceso**

AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan No. 3092

Col. Ex Hacienda Coapa

Del. Coyoacán, C.P. 04980

Ciudad de México.

Email: [maria.palestino@abbvie.com](mailto:maria.palestino@abbvie.com)

Tel. 91834600 ext. 4676

Cel. [REDACTED]

30X3HA

2018/09/05 10:00 AM

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO; TELEFONO CELULAR 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

Y

---

<sup>1</sup> Nash P, Vanhoóf J, Hall S, Arulmani U, et al. Randomized Crossover Comparison of Injection Site Pain with 40mg/0.4 or 0.8 mL Formulations of Adalimumab in Patients with Rheumatoid Arthritis. *Rheumatol Ther* (2016) 3:257. doi:10.1007/s40744-016-0041-3

CIJXET MHC

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

f



**SIN TEXTO**

80771A  
INFORME DE CONTROL