



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 U180020
---	--	--

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U180020** PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS, COMPRA CONSOLIDADA, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL EJERCICIO 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “**EL INSTITUTO**”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **RALCA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO**, 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 21 de febrero de 2018 “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa, Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio, número **AA-019GYR047-E10-2018**, con una vigencia a partir del 21 de febrero 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

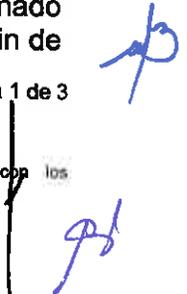
I.- “**EL INSTITUTO**” declara, a través de su Representante legal, que:

I.1.- Mediante oficio número **095384611800/2018001011** de fecha 20 de marzo de 2018, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, hizo del conocimiento al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, que mediante escrito de fecha 7 de marzo del presente año, “**EL PROVEEDOR**” le refirió que en su propuesta técnica presentada para las claves 010 000 4238 02 00, 010 000 4245 02 00 y 010 000 4250 02 00 cuyo registro sanitario es 167M2000 SSA, solamente consideró como país de origen de los bienes a Alemania y no a Dinamarca, ambos amparados en el mencionado registro sanitario, por lo que solicita el presente convenio para incluir el país señalado, a fin de

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Página 1 de 3

	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 U180020
---	--	--

atender en tiempo y forma los requerimientos de “EL INSTITUTO”, por lo que la Coordinación de Control de Abasto solicita la elaboración del presente convenio, en el que se incluya como país de origen de los bienes a Dinamarca, en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. 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 escrito de fecha 7 de marzo de 2018, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de Dinamarca como país de origen, ya que solo consideró en su propuesta técnica, a Alemania, para las claves 010 000 4238 02 00, 010 000 4245 02 00 y 010 000 4250 02 00, razón por lo que hay retrasos en la entrega de los bienes. 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 primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- Declaran conjuntamente “LAS PARTES” 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:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en incluir el país de origen de las claves 010 000 4238 02 00, 010 000 4245 02 00 y 010 000 4250 02 00, al país de Dinamarca junto con Alemania, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 4238 02 00	167M2000 SSA	ALEMANIA/DINAMARCA
010 000 4245 02 00		ALEMANIA/DINAMARCA
010 000 4250 02 00		ALEMANIA/DINAMARCA



**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
U180020**

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 para 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.

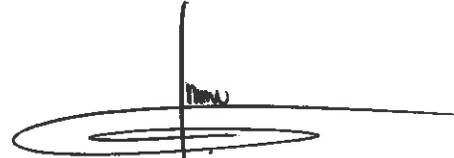
Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **5 de abril de 2018** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

**"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL**



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Representante Legal

**"EL PROVEEDOR"
RALCA, S.A. DE C.V.**



ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO
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 Instituto Mexicano del Seguro Social, 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


MA/MAVS/LGJP

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
U180020

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 7 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

CSIA TEXAS



Ciudad de México, a 20 MAR 2018
Oficio No. 095384611800/2018001011

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

Me refiero al contrato U180020 adjudicado a la empresa RALCA, S.A. de C.V., derivado del procedimiento de Adjudicación Directa de medicamentos de fuente única con número AA-019GYR047-E10-2018, para atender las necesidades del ejercicio 2018, específicamente para las siguientes claves:

OPC	DESC	IMP	OP	UN	DESCRIPCIÓN	ENV	CANTIDAD	ENV
010	000	4238	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE). SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE 60 000 UI (12 MG) O 1 MG (20 UI). ENVASE CON UN FRASCO	ENV	1	ENV
010	000	4245	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE). SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE 120 000 UI (24 MG) O 2 MG (100 UI). ENVASE CON UN	ENV	1	ENV
010	000	4250	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE). SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE 240 000 UI (48 MG) O 5 MG (200 UI). ENVASE CON UN	ENV	1	ENV

001854

A este respecto, mediante escrito de fecha 07 de marzo del presente año el proveedor antes mencionado, refiere que en su propuesta técnica presentada para la adjudicación únicamente previo como país de origen de los bienes Alemania y no consideró Dinamarca, siendo que en el registro sanitario 167M2000 SSA que ampara su propuesta señala que el origen de los bienes es Alemania y Dinamarca, por lo que solicita la inclusión en el Contrato respectivo a Dinamarca como país de origen de los bienes, a fin de que pueda atender en tiempo y forma los requerimientos que haga el Instituto.

Por lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 52 tercer párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores del contrato, se solicita proceder con el convenio modificatorio en el que se incluya también como país de origen de los bienes DINAMARCA.

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

- Escrito del proveedor en donde justifica las causas que motivan dicha solicitud.
- Registro Sanitario 167M2000 SSA

Sin otro particular de momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

María del Pilar Buerba Gómez
Titular

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES 11:35
★ 21 MAR 2018 ★
C/9 fotocopias 722K03
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

U180020-CM1



20 MAR 2018

Ciudad de México, a

Oficio No. 095384611800/ 201800 1011

C.C.P.

- Pedro Francisco Rangel Magdaleno.-Titular de la Unidad de Administración (*)
- María Guadalupe Serrano Zariñana.- 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 (*)
- Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
- Laura Rosario Belaunzarán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto (*)
- Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticas (*)
- José Luis Velasco Ruiz.- Titular de la División de Supervisión y Control de Abasto (*)

AIAA/SICR/AMZ (*) Copias enviadas por el SICGC

42018

Ciudad De México a 07 de Marzo del 2018

LIC. MARIA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
 07 MAR 2018
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
 DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS DE PROPOSTAS
 08 MAR 2018
 D.M. 1284

Estimada Lic. Buerba:

Por medio de la presente me permito solicitar su apoyo a fin de que se apruebe la inclusión del PAIS DE ORIGEN de la siguiente clave:

1	010	000	4238	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 60 000 UI (1.2 MG) O 1 MG (50 KUI) ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO (1 MG) Y JERINGA PRELLENADA CON 1.0 ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	ENV
2	010	000	4245	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 120 000 UI (2.4 MG) O 2 MG (100 KUI) ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO (2 MG) Y JERINGA PRELLENADA CON 2.0 ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	ENV
13	010	000	4250	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 240 000 UI (4.8 MG) O 5 MG (250 KUI). ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO (5MG) Y JERINGA PRELLENADA CON 5.0 ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	ENV

Misma que nos fue asignada a través de la ADJUDICACION DIRECTA No. AA-019GYR047-E10-2018, mediante contrato U180020 para el ejercicio 2018.

Lo anterior con el propósito de no generar desabasto en las Delegaciones y UMAES y poder atender sus requerimientos en tiempo y forma, considerando que la primera propuesta que inicialmente se ingreso al Instituto tiene como País de Origen ALEMANIA y no se consideró DINAMARCA; y tiene retrasos en la entrega de insumos afectando el cumplimiento de contrato mencionado por lo que sometemos a su amable autorización la inclusiones del país de Origen, cumpliendo con las mismas condiciones de la Licitación de referencia, para tal efecto me permito describir los países de origen propuestos:

Ralca, S.A. de C.V.

Industria de la Logística no. 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa,
 Lerma de Villada, C.P. 52000, Edo. de México

Bosque de Radiatas no. 6 - 301, Col. Bosques de las Lomas,
 Del. Cuajimalpa, C.P. 06920, México D.F.

© 5576-1632

www.ralca.com.mx

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATACION
 08 MAR 2018
 J.C. clancos 522

1	010	000	4238	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 60 000 UI (1.2 MG) O 1 MG (50 KUI) ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO (1 MG) Y JERINGA PRELENADA CON 1.0 ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	ENV	ALEMANIA / DINAMARCA
2	010	000	4245	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 120 000 UI (2.4 MG) O 2 MG (100 KUI) ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO (2 MG) Y JERINGA PRELENADA CON 2.0 ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	ENV	ALEMANIA / DINAMARCA
13	010	000	4250	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 240 000 UI (4.8 MG) O 5 MG (250 KUI). ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO (5MG) Y JERINGA PRELENADA CON 5.0 ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO AMPULA	ENV	1	ENV	ALEMANIA / DINAMARCA

Nota: el Registro Sanitario es el mismo y no sufrió modificaciones.

Se anexa a la presente la siguiente documentación:

- Carta del Fabricante
- Registro Sanitario
- Arte del producto
- Marbetes

Sin otro particular de momento y esperando contar con su autorización, quedo de Usted.

ATENTAMENTE


 IVONNE DE LA PRESA VILLEGAS
 REPRESENTANTE LEGAL DE
 RALCA, S.A. DE C.V.

Ralca, S.A. de C.V.

Industria de la Logística no. 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa,
 Lerma de Villada, C.P. 52000, Edo. de México

Bosque de Radiatas no. 6 - 301, Col. Bosques de las Lomas,
 Del. Cuajimalpa, C.P. 05120, México D.F.

© 5576-1632

www.ralca.com.mx





CDMX, a 06 de marzo del 2018

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Atención a: **María del Pilar Buerba Gómez**
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

PRESENTE

En respuesta a la solicitud respecto a la procedencia del siguiente producto:

Marca	Presentación
NovoSeven® RT (Eptocof alfa-activado)	5mg

Me permito aclarar lo siguiente, conforme a lo indicado en el Registro Sanitario 167M2000 SSA y al flujo de fabricación del producto antes mencionado:

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.
167M2000 SSA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: **NOVOSEVEN RT**

Denominación Genérica: **Eptacog alfa (activado)**

Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**

Forma Farmacéutica: **Solución**

Fabricante del Fármaco: **Novo Nordisk A/S**
Helles Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca.

Fabricante del Medicamento: **Novo Nordisk A/S (Fabricante del diluyente para la presentación en frasco ampula):**
Hagedornsvej 1, DK-2820, Gentofte, Dinamarca.

Fabricante del diluyente para la presentación en jeringa prellenada:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Alemania.

Acondicionado por: **Sitio de empaque primario y secundario:**
Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1, DK-2820, Gentofte, Dinamarca.

El sitio de fabricación del diluyente para la presentación en jeringa prellenada es fabricando en:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Alemania.

el cual solo es un componente del producto final; este a su vez, es trasladado al sitio de fabricación y acondicionamiento final, el cual esta ubicado en:

Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1, DK-2820, Gentofte
Dinamarca.

para obtener el producto terminado que ha ustedes les llega.

Novo Nordisk México S.A. de C.V.

Almacén:
Tejocotes S/N, Agave 1,
Col. San Martín Obispo
Tepetitla, CP. 54763
Cuautitlan Izcalli, Edo de Mex
(55)5002-6686

Oficinas:
Homero N° 1500 - 3° Piso
Col. Polanco Chapultepec,
C.P. 11560, México, D.F.
(55)5002-6601
(55)5002-6699 Fax.

cbca@novonordisk.com
www.novonordisk.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Motivo por el cual, el marbete (caja) indica correctamente que, el producto final es:

**Hecho y acondicionado en Dinamarca por:
Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1, DK-2820, Gentofte
Dinamarca.**

Esperando que esta información sea de su interés para tomar la mejor decisión, quedo a disposición para atender cualquier inquietud.

Atentamente



Novo Nordisk México S.A. de C.V.

Cedula Profesional

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

Novo Nordisk México S.A. de C.V.

Almacén:
Tejocotes S/N, Agave 1,
Col. San Martín Obispo
Tepetitla, CP. 54763
Cuautitlan Izcalli, Edo de Mex
(55)5002-6686

Oficinas:
Homero N° 1500 - 3° Piso
Col. Polanco Chapultepec,
C.P. 11560, México, D.F.
(55)5002-6601
(55)5002-6699 Fax.

cbca@novonordisk.com
www.novonordisk.com.mx



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.
167M2000 SSA
No. DE SOLICITUD
17330041500001
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300415Z0160

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, 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:

Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1, DK-2820 Gentofte, Dinamarca.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: **NOVOSEVEN RT**

Denominación Genérica: **Eptacog alfa (activado)**

Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**

Forma Farmacéutica: **Solución**

Fabricante del Fármaco: **Novo Nordisk A/S**
Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca.

Fabricante del Medicamento: **Novo Nordisk A/S (Fabricante del diluyente para la presentación en frasco ampula):**
Hagedornsvej 1, DK-2820, Gentofte, Dinamarca.
Fabricante del diluyente para la presentación en jeringa prellenada:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Alemania.

Acondicionado por: **Sitio de empaque primario y secundario:**
Novo Nordisk A/S
Hagedornsvej 1, DK-2820, Gentofte, Dinamarca.
Sitio de empaque secundario (alternativo):
Novo Nordisk A/S
Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca.

Distribuido e importado por: **Novo Nordisk México, S.A de C.V.**
Tejocotes S/N Agave 1, Col. San Martín Obispo Tepetitla C.P. 54763, Cuautlilan Izcalli, México, México.

Representante Legal: **Novo Nordisk México, S.A de C.V.**
Homero No. 1500 Piso 3, Col. Polanco, C.P. 11560, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

ANEXOS
COMISION DE CONTRATOS



Unidad de Farmacovigilancia: **Novo Nordisk México, S.A de C.V.**
 Homero No. 1500 Piso 3, Col. Polanco, C.P. 11560, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: **20 de abril de 2017**
 Fecha de Vencimiento: **17 de octubre de 2019**

Presentaciones: **Caja de cartón con un frasco ampula con 1mg (50 KUI) o 2mg (100 KUI) o 5mg (250 KUI) de polvo liofilizado y un frasco ampula con 1.0 mL o 2.0 mL o 5.0 mL de diluyente.**
Caja de cartón con un frasco ampula con 1mg (50 KUI) o 2mg (100 KUI) o 5mg (250 KUI) de polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 1.0 mL o 2.0 mL o 5.0 mL de diluyente, un vástago de embolo por separado y un adaptador de frasco ampula.
Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para Solución: **Frasco ampula de vidrio tipo I**

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

Indicaciones Terapéuticas: **Trafamientos de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos, en pacientes con hemofilia congénita, hemofilia adquirida, deficiencia del FVII congénita y trombostenia de Glanzmann con anticuerpos contra GP IIb-IIIa o HLA.**

Contraindicaciones: **Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a proteínas de ratón, hámster o bovino.**

Fórmula

1mg (50 KUI)

El frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

Fármaco

Eptacog alfa (activado)	1.000 mg	Factor de coagulación VIIa de origen ADN recombinante expresado en Células de Riñón de Hámster Bebé (BHK).
--------------------------------	-----------------	---

Aditivos

Cloruro de Calcio	1.470 mg	Dihidratado.
Cloruro de Sodio	2.340 mg	
Glicilglicina	1.320 mg	
Manitol	25.000 mg	
Nitrógeno	CS	La preparación se seca mediante congelación bajo Nitrógeno.
Polisorbato 80	0.070 mg	
Metionina	0.500 mg	
Sucrosa	10.000 mg	
Ácido Clorhídrico	CS	Para ajuste de pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.
Hidróxido de Sodio	CS	Para ajuste de pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.
Agua para la fabricación de inyectables	1.000 mL	Se evapora durante el proceso.

COF 126489



Fórmula

Concentración: 2mg (100 KUI)

El frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

Fármaco

Eptacog alfa (activado)	2.000 mg	Factor de coagulación VIIa de origen ADN recombinante expresado en Células de Riñón de Hámster Babé (BHK).
Aditivos		
Cloruro de Calcio	2.940 mg	Dihidratado.
Cloruro de Sodio	4.680 mg	
Glicilglicina	2.640 mg	
Manitol	50.000 mg	
Nitrógeno	cs	La preparación se seca mediante congelación bajo Nitrógeno.
Polisorbato 80	0.140 mg	
Metionina	1.000 mg	
Sucrosa	20.000 mg	
Ácido Clorhídrico	cs	Para ajuste de pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.
Hidróxido de Sodio	cs	Para ajuste de pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.
Agua para la fabricación de inyectables	2.000 mL	Se evapora durante el proceso.

Fórmula

5mg (250 KUI)

El frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

Fármaco

Eptacog alfa (activado)	5.000 mg	Factor de coagulación VIIa de origen ADN recombinante expresado en Células de Riñón de Hámster Babé (BHK).
Aditivos		
Cloruro de Calcio	7.350 mg	Dihidratado
Cloruro de Sodio	11.700 mg	
Glicilglicina	6.600 mg	
Manitol	125.000 mg	
Nitrógeno	cs	La preparación se seca mediante congelación bajo Nitrógeno.
Polisorbato 80	0.350 mg	
Metionina	2.500 mg	
Sucrosa	50.000 mg	
Ácido Clorhídrico	cs	Para ajuste de pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.
Hidróxido de Sodio	cs	Para ajuste de pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.
Agua para la fabricación de inyectables	5.000 mL	Se evapora durante el proceso.

ANEXO
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO

[Handwritten signature]



Diluyente en frasco ampula con o jeringa-prellenada con 1.0 mL de diluyente.

Aditivos

Hisidina	1.550	mg	
Agua para la fabricación de inyectables	1.100	mL	El volumen nominal corresponde a 1 mL.

Diluyente en frasco ampula o jeringa prellenada con 2.0 mL de diluyente.

Aditivos

Hisidina	3.100	mg	
Agua para la fabricación de inyectables	2.100	mL	El volumen nominal corresponde a 2 mL.

Diluyente en frasco ampula o jeringa prellenada con 5.0 mL de diluyente.

Aditivos

Hisidina	7.750	mg	
Agua para la fabricación de inyectables	5.200	mL	El volumen nominal corresponde a 5 mL.

Via de Administración: **Intravenosa**

Consideración de uso: **Inyectable**

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la modificación en la expresión del volumen del diluyente contenido en las presentaciones de frasco ampula y jeringa prellenada para cada una de las concentraciones de "1.1 mL o 2.1 mL o 5.2 mL" a: "1.0 mL o 2.0 mL o 5.0 mL", con base en la información remitida.
- Se actualizan las notas al calce de la fórmula del diluyente, con base en la información remitida.
- Se autoriza la actualización en la expresión de la presentación de "Caja de cartón con un frasco ampula con 1mg (50 KUJ) o 2mg (100 KUJ) o 5mg (250 KUJ) de polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 1.0 mL o 2.0 mL o 5.0 mL de diluyente y un adaptador de frasco ampula." a "Caja de cartón con un frasco ampula con 1mg (50 KUJ) o 2mg (100 KUJ) o 5mg (250 KUJ) de polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 1.0 mL o 2.0 mL o 5.0 mL de diluyente, un vástago de embolo por separado y un adaptador de frasco ampula.", con base en la información remitida.
- Se autorizan marbetes e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones previamente autorizadas.
- 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.
- 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.
- Se le informa que deberá dar cumplimiento con lo establecido en el numeral 6 "Control de la fabricación de medicamentos Biotecnológicos" de la NOM-257-SSA1-2014, "En materia de medicamentos biotecnológicos".
- Con fundamento con el artículo 2 fracción XIII-Bis-2 del Reglamento de Insumos para la Salud NOVOSEVEN RT es reconocido como medicamento biotecnológico innovador (M.B.).
- Se le informa que deberá dar cumplimiento a lo 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.

COF 126491



- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia / del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 90

No. de Registro: -167M2000 SSA
No. de Solicitud: 17330041500001
Titular: Novo Nordisk A/S
Denominación Distintiva: NOVOSEVEN RT
Denominación Genérica: Eptacog alfa (activado)
Forma Farmacéutica: Solución

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

MARÍA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero, fracción I 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 de 2010.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SECRET