



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
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U200561

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 4 (CUATRO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U200561** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS (GRUPOS 010, 020, 030 Y 040) (ÚNICO OFERENTE), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **MERCK, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. AGUSTÍN OMAR ROSAS GONZÁLEZ**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN FORMA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 23 de abril de 2020, **"LAS PARTES"** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Bajo la Cobertura de Tratados número **AA-006000993-E37-2020**, con una vigencia a partir del día siguiente hábil a la notificación de la Adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2020.

II.- En la Cláusula **VIGÉSIMA SEGUNDA.- MODIFICACIONES** del contrato primigenio, **"LAS PARTES"** acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En los **Anexos 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres)** 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.

IV.- Con fecha 31 de diciembre de 2020, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó modificar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 31 de marzo de 2021.

V.- Con fecha 31 de marzo de 2021, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)**, a través del cual se acordó modificar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 30 de junio de 2021.

VI.- Con fecha 30 de junio de 2021, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)**, a través del cual se acordó modificar el plazo para la entrega de los bienes, la vigencia del contrato al 31 de diciembre de 2021, así como incrementar la cantidad mínima y máxima de los bienes, por la cantidad mínima de **\$15,188,308.52 (QUINCE MILLONES CIENTO OCHENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS OCHO PESOS 52/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

"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
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U200561

máxima de \$37,969,718.36 (TREINTA Y SIETE MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS DIECIOCHO PESOS 36/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

DECLARACIONES

I.- "EL INSTITUTO" declara, que:

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, quien acredita su personalidad mediante nombramiento expedido a su favor, contenido en el oficio número 09 52 17 1000/0805, de fecha 01 de septiembre de 2021, registrado bajo el número 2021/228 en términos de lo dispuesto en los artículos 75 fracción VI y 77 fracción XI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, suscrito por el Titular de la Dirección de Administración, cuenta con facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de Seguro Social y 69 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como en los numerales 7.1.3.1.1 apartado 12 del Manual de Organización de la Dirección de Administración del Instituto Mexicano del Seguro Social y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social.

I.2.- Mediante oficios números 095384611800/2021005965 y 095384611810/2021005969 de fechas 17 y 24 de agosto de 2021, la Encargada de la Coordinación de Control de Abasto y el Encargado de la Coordinación Técnica de Planeación, solicitaron a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios y a la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Marca del (los) Registro(s) Sanitario(s), emitido por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, de fecha 09 de agosto de 2021, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 61 /1CFD/08079/2021 de fecha 25 de agosto de 2021, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.


I.4.- Mediante Atenta Nota Informativa de fecha 14 de septiembre de 2021, recibida el mismo día, la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación de la Coordinación de Control de Abasto, manifestó al Titular de la División de Contratos diversas precisiones al oficio 095384611800/2021005965, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.5.- En atención a la petición formulada por la encargada de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de representante común de los Administradores del contrato primigenio,

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

	<p style="text-align: center;"> INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS </p>	<p style="text-align: center;"> CONVENIO MODIFICATORIO N° 4 (CUATRO) AL CONTRATO U200561 </p>
---	---	--

se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

II.- “EL PROVEEDOR” declara, a través de su Representante Legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 09 de agosto de 2021, solicitó a “**EL INSTITUTO**” la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega 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.- “LAS PARTES” declaran, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato primigenio para incluir el registro sanitario a la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 5237 02 00	089M2010 SSA	MERCK, S.A. DE C.V.	ITALIA SUIZA

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.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U200561


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 ni sus convenios modificatorios **1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres)**.

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 **14 de septiembre de 2021**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y el restante en poder de **“EL INSTITUTO”**.

“EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

“EL PROVEEDOR”
MERCK, S.A. DE C.V.



C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y
Servicios



C. AGUSTÍN OMAR ROSAS GONZÁLEZ
Representante Legal


RRSR/HR/JMN/RMVS.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U200561

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 17 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

AR

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación



Ciudad de México, a 14 de septiembre de 2021

ATENTA NOTA INFORMATIVA

Para: Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos

De: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

14 SEP 2021 ★
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Asunto:

Suscripción del convenio modificatorio al contrato **U200561** adjudicado al proveedor **MERCK, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de contratación CAAS-CON-OM-SE-10/2020, para atender la necesidad de entre otras, la 010 000 5237 02 00 para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal.

Antecedentes:

Con fecha 24 de agosto del año en curso, mediante oficio 095384611800/2021005965 de fecha 17 de agosto de 2021, fue solicitado convenio modificatorio al contrato citado en el párrafo que antecede, para efecto de incluir el registro sanitario 089M2010 SSA con país de origen Italia y Suiza.

Al respecto, me permito precisar que en segundo párrafo de la página 2 del oficio en comento, existe un error mecanográfico en el registro sanitario y país de origen descrito, por lo que resulta necesario modificar dicho párrafo como se detalla a continuación:

DICE:

"Por lo que con base a los siguientes motivos, se solicita proceder a formalizar convenio modificatorio en que se incluya al Anexo 1, el registro sanitario 355M2005 SSA, con país de origen Puerto Rico..."

DEBE DECIR:

"Por lo que con base a los siguientes motivos, se solicita proceder a formalizar convenio modificatorio en que se incluya al Anexo 1, el registro sanitario **089M2010 SSA**, con país de origen **Italia y Suiza**..."

Por lo anterior, solicitamos de su invaluable apoyo a fin de que en el convenio modificatorio, sea considerado el registro sanitario indicado en el párrafo anterior, toda vez que se consideraron los datos de un registro sanitario a incluir previamente en un asunto similar.

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

Atentamente

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

Con copia para:
Mtra. Araceli Sanchez Vega - Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)

D. F. Av. Iguala No. 291, Piso 7. Col. Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06700, CDMX. Tel. (55) 57261700, Ext. 1458F

www.imss.gob.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

GOBIERNO DE
MÉXICO



1000 M.
CMY

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes
y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos



Of N° 09 53 84 61 /ICFD/ 08079 /2021

Ciudad de México, a 25 de agosto de 2021.

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó a través de los oficios números 095384611800/2021005965 y 095384611810/2021005969, convenio modificatorio del contrato U200561 formalizado con la empresa Merck, S.A. de C.V.

En este sentido, atendiendo la solicitud del área consolidadora y representante común de los administradores de los contratos, con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

No omito mencionar que la División a mi cargo, realizó la revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

De resultar necesaria información complementaria podrá solicitarla a la Coordinación de Control de Abasto, quien funge como área requirente.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,
Titular de la División


Mtra. Araceli Sánchez Vega

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

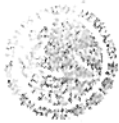
★ 25 AGO 2021 ★
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

C.c.p.
Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Encargada de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
Mtro. Fernando Lorenzana Rojas.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
Ing. José Luis Velasco Ruiz.- Encargado de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)

(*) Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

SIN TEXTO

1973/3/14



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

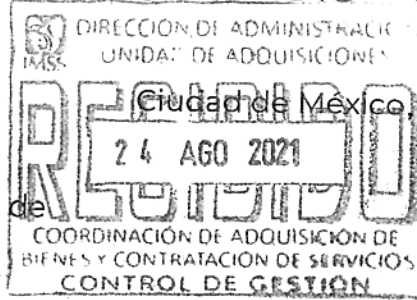


11:35 anexos +

Of N° 095384611800/2021005965

Lic. Aunard Agustín de la Rocha Waite

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.



Ciudad de México, a 17 de agosto de 2021

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato **U200561**, adjudicado al proveedor **MERCK, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de contratación CAAS-CON-OM-SE-10/2020, para atender la necesidad de entre otras, la 010 000 5237 02 00 para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal.

Al respecto, se hace de su conocimiento que mediante escrito ingresado en el Instituto el 09 de agosto del curso, el proveedor antes mencionado para cubrir con las entregas de los bienes, solicitó que además del registro sanitario adjudicado, se considere garantizar la entrega de los bienes objeto de contratación, el siguiente registro sanitario, fabricantes con país de origen Italia y Suiza:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	País de Origen
U200561	010	000	5237	02	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA O JERINGA PRELLENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1A 44 MICROGRAMOS (12 MILLONES UI) ENVASE CON JERINGA PRELLENADA CON 0.5 ML	089M2010 SSA	MERCK, S.A DE C.V.	ITALIA SUIZA

Al respecto de conformidad con lo establecido en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual permite la modificación de los contratos vigentes y el último párrafo de dicho precepto legal, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

Así como a la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en el oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020, respecto a que " la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por la COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto a las que se

Handwritten signature

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto



establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato respectivo, conforme al último párrafo del artículo 52 de la LAASSP"

Por lo que con base a los siguientes motivos, se solicita proceder a formalizar convenio modificatorio en que se incluya al Anexo 1, el registro sanitario 355M2005 SSA, con país de origen Puerto Rico, para la recepción en los OOAD y UMAE de la clave indicada en el recuadro que antecede, por los siguientes motivos:

- En el evento de contratación, mediante supuestos de excepción realizados por la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público que deriva el contrato que se solicita formalizar convenio modificatorio, se adjudicó a una sola fuente de abasto la clave 010 000 5237 02 00 al proveedor de referencia.
- Para cubrir las necesidades de la clave 010 000 5237 02 00 se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado, con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto.
- El proveedor adjudicado, ha presentado a la fecha de la presente solicitud incumplimiento a las órdenes de reposición solicitadas, principalmente por "el motivo de la inclusión es en virtud de que recibió la autorización de COFEPRIS, para la comercialización de la clave en comento a través del Registro Sanitario 089M2010SSA y no se renovó el Registro Sanitario 109M97SSA, el cual fue asignado en 2020 por el Instituto, señalando que el titular del Registro Sanitario sigue siendo su representada y los sitios de manufactura no sufren cambios."
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los OOAD y UMAE, adicionalmente a procedimientos de contratación a cargo de las áreas compradoras de éstos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario que corresponde al proveedor del contrato adjudicado el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con fundamento en el numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, en mi carácter de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato, se solicita elaborar convenio modificatorio en el que se incluya la marca, país de origen y fabricante indicado en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitud de Inclusión;
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.





Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar con la presente solicitud el número de registro sanitario, denominación distintiva en su caso, y país de origen para la clave objeto de contratación.**

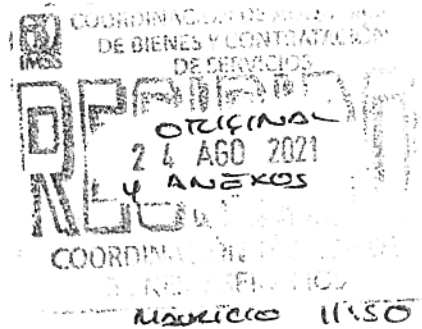
Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Encargada de la Coordinación de Control de Abasto.

Superviso

Ing. José Luis Velasco Ruiz
Encargado de la Coordinación Técnica de Planeación.



Se envían copias a través de SICCC

- Ccp: - C.P. Jesus Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. *
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos.*
- Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos.*
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.*
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos.*

CPHV/icc/eci/mdm

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXOS
SECRETARIA DE ECONOMIA



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto



Of N° 095384611810/2021005969

Ciudad de México, a 24 de agosto de 2021

Mtro. Fernando Lorenzana Rojas
Titular de la Coordinación Técnica de
Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.

Me dirijo atentamente a Usted y en alcance al oficio número 095384611800/2020005965 de fecha 17 de agosto del año en curso, mediante el cual se solicitó la elaboración y formalización del convenio modificatorio para al instrumento jurídico **U200561**, adjudicado al proveedor **MERCK, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de contratación CAAS-CON-OM-SE-10/2020, para atender la necesidad de entre otras, la 010 000 5237 02 00 para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal.

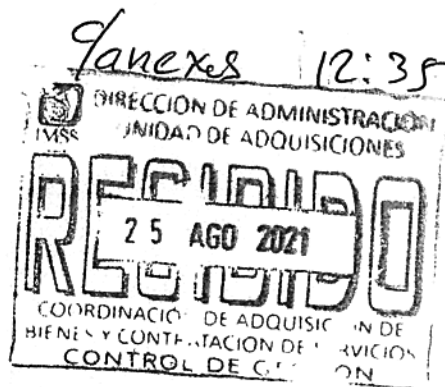
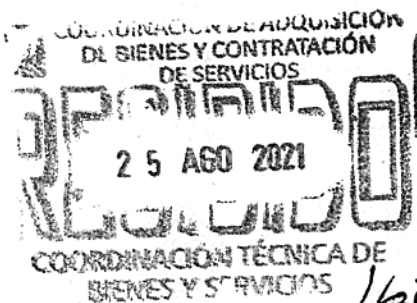
El motivo del convenio modificatorio para la inclusión es en virtud de que se recibió la autorización de COFEPRIS, para la comercialización de la clave en comento a través del Registro Sanitario 089M2010SSA y no se renovó el Registro Sanitario 109M97SSA, el cual fue asignado en 2020 por el Instituto, señalando que el titular del Registro Sanitario sigue siendo la empresa en comento y los sitios de manufactura no sufren cambios.

Por lo anterior, me permito precisar que en el oficio en comento se omitió integrar el resultado técnico de evaluación, emitido por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud de fecha 09 de agosto de 2021, por lo que solicitamos de su invaluable apoyo a fin de que en el convenio modificatorio, sea integrado y considerado el dictamen de referencia.

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

Atentamente

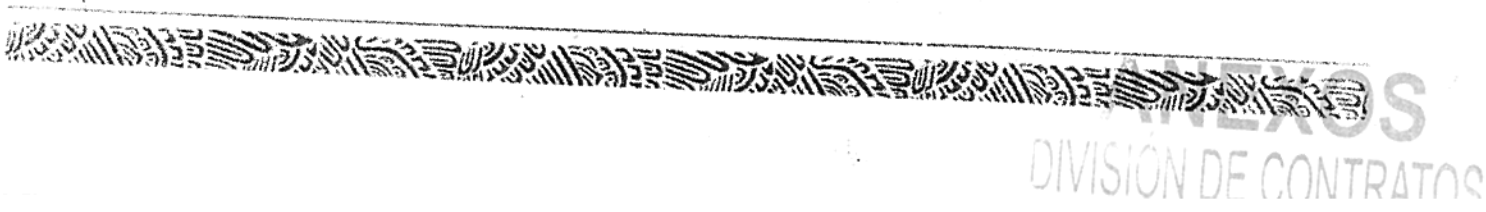
Ing. José Luis Velasco Ruiz
Encargado de la Coordinación Técnica de Planeación



- Ccp.- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Encargada de la Encargada de la Coordinación de Control de Abasto*
-Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos.*
- Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos.*
-Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos *
-Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos.*

Se envían copias a través de SICC

CPH/lorreci/mdm





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U200561**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS No. **CAAS-CON-OM-SE-10/2020**.

ESTA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO, EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE ACUERDO A LA "ETIQUETA DE PRODUCTO TERMINADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

----- RESULTADO TÉCNICO -----

CLAVE	REGISTRO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.5237.02	INTERFERÓN (BETA)	SOLUCIÓN INYECTABLE: Cada frasco ampulla o jeringa prellenada contiene: interferón beta la 44 µg (12 millones UI). Envase con jeringa prellenada con 0.5 ml.	Esclerosis múltiple remitente/recurrente en ausencia de factores de pronóstico. Síndrome Clínico Aislado	Merck S.A de C.V.	089M2010 SSA	26/04/2021	26/04/2026	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 089M2010 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. LUIS SOLÍS ANAYA

TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Responsable de su revisión: **Ms. Susy...**

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Naucalpan de Juárez, a 09 de agosto de 2021

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

Agustín Omar Rosas González en mi carácter de Representante Legal de la empresa MERCK S.A. DE C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados No. CAAS-C02-CON-OM-SE-10/2020, contenidas en el anexo del contrato número U200561, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificadorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

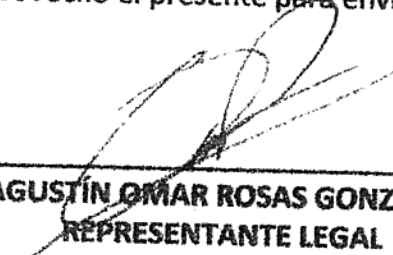
Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

No Contrato	Gpo	Gen	Exp	Dif	Var	Formato de inclusión de Registro	Copie simple del Registro Sanitario	Copie simple de prorroga (en su caso)	Carta de cumplimiento de normas del (los) registros incluidos	Escritos de imposibilidad de entrega de los registros adjudicados	Carta de Respaldo del Registro Sanitario que solicita incluir	Escrito de Manifestación de Bienes	Acuse de recepción de documentos y muestras ante la COCTI (en su caso)
U200561	010	000	5237	02	00	1	4	NO APLICA	2	NO APLICA	NO APLICA	3	NO APLICA

(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)

Lo anterior toda vez que mi representada recibió la autorización de COFEPRIS para la comercialización de la clave 010.000.5237.02 a través del Registro Sanitario No. 089M2010 SSA y no se renovó el registro sanitario 109M97 SSA, el cual fue asignado en 2020 por esta institución. Es importante mencionar que el Titular del Registro Sanitario sigue siendo Merck S.A. de C.V. y los sitios de manufactura no sufren cambios.

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


AGUSTÍN OMAR ROSAS GONZÁLEZ
REPRESENTANTE LEGAL
MERCK S.A. DE C.V.



Merck, S.A. de C.V.
Calle 5 Número 7
Fraccionamiento Industrial Alce Blanco
C.P. 53370. Naucalpan de Juárez
Estado de México.

Teléfono conmutador: +52 55 2122 1600
Call center: +01800 713 4839

Página web: www.merck.com.mx
Página web: www.merck.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

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

Naucalpan de Juárez a 09 de agosto de 2021

Contrato	No. de Procedimiento de Contratación	CLAVE				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			Clase	Nombre del Titular del Registro Sanitario	Número del Registro Sanitario	Nombre Corto y R.F.C. del Titular del Registro Sanitario	País de Origen	Nombre del Fabricante
		GPO	GEN	ESP	DIF		VAR	UNI	CANT						
U200561	CAAS-002-CON-OM-SE-10/2020	010	000	5237	02	00	Interferón (Beta). Solución inyectable. Cada frasco ampula o jeringa prellenada contiene: Interferón beta 1a 44 µg (12 millones UI). Envase con jeringa prellenada con 0.5 ml.	ENV	1	JGA	Genérico	MERCK S.A. DE C.V.	MERCK MER-551201-D48	ITALIA SUIZA	Merck Serono S.p.A Merck Serono SA


AGUSTÍN OMAR ROSAS GONZÁLEZ
 REPRESENTANTE LEGAL
 MERCK, S.A. DE C.V.

Teléfono conmutador
Cajón central
+52 55 2122 1800
+52 800 713 4839

Teléfono conmutador
Cajón central
+52 55 2122 1800
+52 800 713 4839

Teléfono conmutador
Cajón central
+52 55 2122 1800
+52 800 713 4839

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Merck, S.A. de C.V.
Calle número 7
Fraccionamiento Industrial Alfa Blanco
C.P. 5370, Naucalpan de Juárez
Estado de México

Página web: www.merck.com.mx
Página web: www.merck.com.mx

SIN TEXTO

LIBRERIA
MONTANA

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS (APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040)


Naucalpan de Juárez a 09 de agosto de 2021

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito Agustín Omar Rosas González, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa MERCK S.A. DE C.V., manifiesto que para las claves y registros sanitarios que solicita incluir al contrato adjudicado en el evento de licitación Adjudicación Directa Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados No. CAAS-C02-CON-OM-SE-10/2020 y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 09 agosto de 2021, para la clave 010.000.5237.02 registro sanitario 089M2010 SSA cumplen con:

Lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios, NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas en la Convocatoria, que dio origen a la adjudicación de la clave de la que se solicita inclusión.

Asimismo, manifiesto que cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social determine procedente la solicitud de inclusión, me obligo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS.


AGUSTÍN OMAR ROSAS GONZALEZ
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE.



Merck, S.A. de C.V.
Calle 5 Número 7
Fraccionamiento Industrial Alce Blanco
C.P. 53370. Naucalpan de Juárez
Estado de México.

Teléfono conmutador:
Call center:

+52 55 2122 1600
+01800 713 4839

Página web: www.merck.com.mx
Página web: www.merck.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

WBC

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Naucalpan de Juárez a 09 de agosto de 2021

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Bajo la Cobertura de Tratados No. CAAS-C02-CON-OM-SE-10/2020 en el que mi representada, la empresa MERCK S.A. DE C.V. participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato U200561, así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 09 de agosto de 2021.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave 010.000.5237.02 con el registro sanitario 089M2010 SSA, mismos que será(n) producido(s) en ITALIA país que cuenta con tratado de libre comercio con Mexico y no contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE


AGUSTÍN OMAR ROSAS GONZÁLEZ
REPRESENTANTE LEGAL
MERCK S.A. DE C.V.



Merck, S.A. de C.V.
Calle 5 Número 7
Fraccionamiento Industrial Alce Blanco
C.P. 53370. Naucalpan de Juárez
Estado de México.

Teléfono conmutador:
Cell center:

+52 55 2122 1600
+01800 713 4839

Página web: www.merck.com.mx
Página web: www.merckgroup.com

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

2023/03/20
10:00 AM

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

089M2010 SSA

No. DE SOLICITUD

203300423B0221

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

173300416T0315

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuatro, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV, 17 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, 391 bis 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 Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitario; 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:

Merck, S.A. de C.V.

Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

MER 551201D48

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	REBIF NF
Denominación Genérica:	Interferón beta 1a
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Clasificación Artículo 2 RIS:	Medicamento biotecnológico innovador
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Merck Serono SA Succursale de Corsier-sur-Vevey, Zone Industrielle B, Chemin du Fenil, 1804 Corsier-sur-Vevey, Suiza.
Fabricante del Medicamento:	Presentaciones cartucho y jeringa prellenada: Merck Serono S.p.A. Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale) - 70026 Modugno (BA), Italia. Merck Serono SA Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Suiza.
Acondicionador:	Primario: Presentaciones cartucho y jeringa prellenada: Merck Serono S.p.A. Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale)-70026 Modugno (BA), Italia.

SIN TEXTO

REVISTA
N.º 100

Merck Serono SA
Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ourieltaz, 1170 Aubonne, Suiza.

Secundario:

Presentaciones cartucho y jeringa prellenada:

Ares Trading Uruguay S.A.

Ruta 8, Km 17.500, Zonamérica, Montevideo – Edificio Merck Serono, Montevideo, Uruguay.

Merck Serono S p A

Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale)-70026 Modugno (BA), Italia.

Merck Serono SA

Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ourieltaz, 1170 Aubonne, Suiza.

Importador y Distribuidor:

Merck, S.A. de C.V.

Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

Merck Biopharma Distribution, S.A. de C.V.

Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 3A, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautliltán Izcalli, México, México.

Fecha de Expedición:

26 de abril de 2021

Fecha de Vencimiento:

26 de abril de 2026

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 o 4 cartucho(s) prellenado(s) con 66 µg (18 MUI)/1.5 mL de solución, para uso multidosis, (equivale a 3 dosis de 22 µg(6 MUI)/0.5 mL).

Caja de cartón con 1 o 4 cartucho(s) prellenado(s) con 132 µg (36 MUI)/1.5 mL de solución, para uso multidosis, (equivale a 3 dosis de 44 µg (12 MUI)/0.5 mL).

Caja de cartón con una jeringa prellenada con 22 µg (6 MUI)/0.5 mL de solución.

Caja de cartón con una jeringa prellenada con 44 µg (12 MUI)/0.5 mL de solución.

Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para Solución:

Cartucho de vidrio tipo I

Jeringa prellenada de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la esclerosis múltiple en brotes. En los ensayos clínicos, esto se caracterizó por la aparición de dos o más brotes en los dos años previos.

Tratamiento de pacientes con un único episodio desmielinizante con proceso inflamatorio activo, si se han excluido los diagnósticos alternativos y si se determina que presentan un alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida.

No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes que presentan esclerosis múltiple secundaria progresiva que dejan de presentar actividad de brotes.

SIN TEXTO

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, depresión grave y/o ideación suicida.

Fórmulas

66 µg (18 MUI)/1.5 mL

El cartucho prellenado contiene:

Fármaco

Interferón beta 1a

66.000 µg

Interferón beta de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO-K1) y libre de suero fetal bovino. Equivalente a 18 MUI. Valorado mediante el ensayo del efecto citopático (CPE).

Aditivos

Alcohol bencílico

7.500 mg

Manitol

67.500 mg

Se adiciona como D-manitol

Metionina

0.180 mg

Se adiciona como L-metionina

Poloxámero

0.750 mg

188

Acetato de sodio

1.500 mL

Se emplea como solución amortiguadora de acetato de sodio 0.01M a pH 3.7 - 4.1. Se utiliza ácido acético glacial 50 % p/v e Hidróxido de sodio 1M para ajuste de pH y agua para la fabricación de inyectables.

132 µg (36 MUI)/1.5 mL

El cartucho prellenado contiene:

Fármaco

Interferón beta 1a

132.000 µg

Interferón beta de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO-K1) y libre de suero fetal bovino. Equivalente a 36 MUI. Valorado mediante el ensayo del efecto citopático (CPE).

Aditivos

Alcohol bencílico

7.500 mg

Manitol

67.500 mg

Se adiciona como D-manitol

Metionina

0.180 mg

Se adiciona como L-metionina

Poloxámero

0.750 mg

188

Acetato de sodio

1.500 mL

Se emplea como solución amortiguadora de acetato de sodio 0.01M a pH 3.7 - 4.1. Se utiliza ácido acético glacial 50 % p/v e Hidróxido de sodio 1M para ajuste de pH y agua para la fabricación de inyectables.

22 µg (6 MUI)/0.5 mL

La jeringa prellenada contiene:

Fármaco

Interferón beta 1a

22.000 µg

Interferón beta de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO-K1) y libre de suero fetal bovino. Equivalente a 6 MUI. Valorado mediante el ensayo del efecto citopático (CPE).

Aditivos

Alcohol bencílico

2.500 mg

SIN TEXTO

EXCERPT

Manitol	22.500 mg	Se adiciona como D-manitol
Metionina	0.060 mg	Se adiciona como L-metionina
Poloxámero	0.250 mg	188
Acetato de sodio	0.500 mL	Se emplea como solución amortiguadora de acetato de sodio 0.01M a pH 4.2. Se utiliza ácido acético glacial e Hidróxido de sodio 1M para ajuste de pH y agua para la fabricación de inyectables.

44 µg (12 MUI)/0.5 mL
 La jeringa prellenada contiene:
 Fármaco

Interferón beta 1a	44.000 µg	Interferón beta de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO-K1) y libre de suero fetal bovino. Equivalente a 12 MUI. Valorado mediante el ensayo del efecto citopático (CPE).
Aditivos		
Alcohol bencílico	2.500 mg	
Manitol	22.500 mg	Se adiciona como D-manitol
Metionina	0.060 mg	Se adiciona como L-metionina
Poloxámero	0.250 mg	188
Acetato de sodio	0.500 mL	Se emplea como solución amortiguadora de acetato de sodio 0.01M a pH 4.2. Se utiliza ácido acético glacial e Hidróxido de sodio 1M para ajuste de pH y agua para la fabricación de inyectables.

Via de Administración: Subcutánea

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- El presente oficio incluye las condiciones autorizadas en los trámites de modificación No. 193300415C0219 de fecha 17 de diciembre de 2019 y No. 203300415Z0121 de fecha 15 de septiembre de 2020.
- Se autoriza la inclusión del Importador y Distribuidor Merck Biopharma Distribution, S.A. de C.V., con domicilio en Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 3A, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México, conforme el aviso de funcionamiento presentado.
- Se autoriza la actualización de la expresión del domicilio del acondicionador secundario Ares Trading Uruguay S.A., a "Ruta 8, Km 17.500, Zonamérica, Montevideo - Edificio Merck Serono, Montevideo, Uruguay", conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación presentado.
- Se autorizan marbetes, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, por actualización.
- A solicitud del Representante legal se elimina el acondicionador secundario Merck Serono SA, con domicilio en Centre Industriel, 1267 Coinsins, Suiza.
- Se actualiza la expresión del domicilio del fabricante del biofármaco Merck Serono SA, a "Succursale de Corsier-sur-Vevey Zone Industrielle B, Chemin du Fenil, 1804 Corsier-sur-Vevey, Suiza", conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación presentado.
- Se actualiza la denominación genérica de los aditivos conforme a la FEUM 12ª Ed.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se le recuerda que de acuerdo con el numeral 6 de la NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos, los reportes del programa de aseguramiento de calidad del medicamento biotecnológico deberán ingresarse a esta Comisión de manera anual, mediante Escrito libre con homoclave "EL44", y notificarse en la solicitud de prórroga del registro sanitario.

5. CAS-DEAPE

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 018392

SIN TEXTO

ANEXO

- El presente registro sanitario se emite sin que a la fecha se hayan notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 32

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO

MDY/MGSA

de

COF 018393

SIN TEXTO



MERCK

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA CON JERINGA PRELLENADA SOLUCIÓN INYECTABLE EN ESTUCHE INDIVIDUAL
Rebif® NF 44 µg (12 MUI)/0.5 mL
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
 CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 COMISION DE AUTORIZACION
 SANITARIA

Rebif® NF
 Interferón betay1a
 Solución
 44 µg / 0.5 mL **44 µg (12 MUI)/0.5 mL**
 Inyectable
 M.B.

06 MAR. 2019
 Nombre: Dra. Janet Domínguez Maciño
Janet

Caja de cartón con una jeringa prellenada con 44 µg (12 MUI)/0.5 mL de solución.

Fórmula:
 Cada jeringa prellenada contiene:
 Interferón beta 1a **44 µg (12 MUI)**
 Vehículo cbp 0.5 mL

TARVS
 06 MAR. 2019
 Nombre: QFB. Blanca E. Arredondo D.
Blanca E. Arredondo D.

Interferón beta humano de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hamster chino (CHO-K1) y libre de suero fetal bovino.

- Dosis: La que el médico señale.
 - Vía de administración: Subcutánea. Léase instructivo anexo.
 - Su venta requiere receta médica.
 - No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
 - No se administre si el cierre ha sido violado.
 - Consérvese en refrigeración entre 2° C y 8° C. No se congele. No colocar cerca del congelador.
 - Conservar la jeringa en el embalaje original para protegerlo de la luz.
 - No se deje al alcance de los niños.
 - No se use en el embarazo, ni en la lactancia (Logosímbolo de la mujer embarazada).
- Contiene 2.5mg de alcohol bencílico.*



Merck, S. A. de C.V.
 Calle 5 Número 7
 Fraccionamiento Industrial Alice Blanco
 C.P. 53370. Naucalpan de Juárez, México
 México.

Teléfono conmutador: +52 55 2122 1600
 Cell center: +01800 713 4839

Página web: www.merck.com.mx
 Página web: www.merckgroup.com

Blanca E. Arredondo D.

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

Deséchese la jeringa después de su uso. Para uso ambulatorio, el paciente puede conservar Rebit® NF a una temperatura de 25°C o inferior, durante un único periodo máximo de 14 días; luego conservarlo nuevamente en refrigeración y usarlo antes de la fecha de caducidad.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y/o farmacovigilancia.mexico@merckgroup.com

Lote:
Cad.:
Precio máximo al público

Reg. No. 089M2010 SSAIV
® = Marca registrada

[Logos]

TAP VS	DICTAMINADOR QUÍMICO
	06 MAR. 2019
Nombre:	QFB. Blanca E. Arredondo D.
Firma:	

Fabricante del Biofármaco:

Merck Serono SA
Succursale de Corsier-sur-Vevey, Chemin du Fenil,
Zone Industrielle B, 1804 Corsier-sur-Vevey, Suiza.

~~Hecho y acondicionado en Italia por:~~
~~Hecho en Italia por y Responsable del envasado primario:~~
Merck Serono S.p.A.
Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale) – 70026
Modugno (BA), Italia.

6

~~Hecho y acondicionado en Suiza por:~~
~~Hecho en Suiza por y Responsable del envasado primario:~~
Merck Serono SA
Succursale d'Aubonne,
Zone industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Suiza.

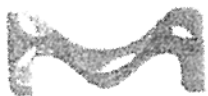
Acondicionador Secundario:

Ares Trading Uruguay S.A.
Ruta 8, km 17.500. Zona América,
Montevideo - Edificio Merck Serono Uruguay.

TAP VS	DICTAMINADOR MÉDICO
	06 MAR. 2019
Nombre:	Dra. Janet María delgado Muciño
Firma:	



Ver. 3 Pág. 15 / 18



Merck, S. A. de C.V.
Calle 5 Número 7
Fraccionamiento Industrial Alce Blanco
C.P. 53370. Naucalpan de Juárez, México
México.

Teléfono conmutador:
Call center:

+52 55 2122 1600
+01800 713 4839

Página web: www.merck.com.mx
Página web: www.merckgroup.com

BOX 511A

MERCK

TAPVS DICTAMINADOR QUÍMICO

06 MAR. 2019

Nombre: QFB. Blanca E. Arredondo D.

Firma: *[Signature]*

6

Merck Serono S.p.A.
 Via Delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale) - 70026
 Modugno (BA), Italia

6

Merck Serono SA
 Succursale d'Aubonne,
 Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Suiza

6

Merck Serono SA,
 Centre Industriel, 1267 Coinsins, Suiza

Distribuido por:
 Merck, S.A. de C.V.
 Calle 5, No. 7. Fraccionamiento Industrial Alce Blanco,
 C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México.

TAPVS DICTAMINADOR MÉDICO

06 MAR. 2019

Nombre: Dra. Janof... Muciño

Firma: *[Signature]*



Merck, S. A. de C.V.
 Calle 5 Número 7
 Fraccionamiento Industrial Alce Blanco
 C.P. 53370. Naucalpan de Juárez, México
 México.

Teléfono conmutador: +52 55 2122 1600
 Call center: +01800 713 4839

Página web: www.merck.com.mx
 Página web: www.merckgroup.com

[Signature]

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA O GRABADO DE
JERINGA PRELLENADA
SOLUCIÓN INYECTABLE EN ESTUCHE INDIVIDUAL
Rebif® NF 44 µg (12 MUI) / 0.5 mL
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO

TAP VS

DICTAMINADOR
QUÍMICO

06 MAR. 2019

Nombre: QFB. Blanca E. Arredondo D.

Firma: *[Handwritten Signature]*

~~Rebif® NF 44 µg/0.5 ml~~ 44 µg (12 MUI) / 0.5 mL

Interferon beta1a/
betainterferona 1a

Solución inyectable/Solução injetável

~~44 µg/0.5 ml~~ 44 µg (12 MUI) / 0.5 mL

Libre/livre de Suero Fetal Bovino /Soro Fetal Bovino

Libre/livre de Albumina Sérica Humana

2°C - 8°C

S.C.

Reg. No. 089M2010 SSA IV

Lote:

Exp./Cad. Val.:

[Logos]



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION
SANITARIA

TAP VS

DICTAMINADOR
MEDICO

06 MAR. 2019

Nombre: Dra. Josefina Muciño

Firma: *[Handwritten Signature]*



Merck, S. A. de C.V.

Calle 5 Número 7
Fraccionamiento Industrial Alce Blanco
C.P. 53370. Neocalpan de Juárez, México
México.

Teléfono conmutador:
Cell center:

+52 55 2122 1600
+01800 713 4839

Página web: www.merck.com.mx
Página web: www.merckgroup.com