



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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210245**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U210245 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS (N GENÉRICO), 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 APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. ALEJANDRO GOSAIN SAYÚN, 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 07 de julio de 2021 "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Nacional número AA-012M7B998-E53-2021, con una vigencia a partir de la notificación de la adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2021, por la cantidad mínima de \$128,639,702.79 (CIENTO VEINTIOCHO MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS DOS PESOS 79/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de \$321,599,062.49 (TRESCIENTOS VEINTIÚN MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL SESENTA Y DOS PESOS 49/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

II.- En la Cláusula VIGÉSIMA TERCERA.- 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) y 2 (dos) 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 12 de octubre de 2021, "LAS PARTES" suscribieron convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se acordó incluir el registro sanitario a las claves que se describen en el propio instrumento jurídico.

V.- Con fecha 12 de noviembre de 2021, "LAS PARTES" suscribieron convenio modificatorio número 2 (dos), a través del cual se acordó incluir el registro sanitario a las claves que se describen en el propio instrumento jurídico.

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
Nº 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210245

DECLARACIONES

I.- “EL INSTITUTO” declara, a través de su Apoderada Legal, que:

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, en su carácter de Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico en su calidad de Apoderada Legal, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de Seguro Social y 66 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021, y manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Por oficio número 095384611800/2021008664 de fecha 07 de diciembre de 2021, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio, a fin de incluir el registro sanitario ahí mencionado, señalando que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna a “EL PROVEEDOR” con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación, remitiendo para tal efecto los Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión del Registro Sanitario, de fecha 06 de septiembre de 2021, emitido por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, incluyendo la justificación correspondiente y anexando el soporte documental. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 61/1CFD/12660/2021 de fecha 31 de diciembre de 2021, recibido el mismo día, 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.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Representante Común de los Administradores del Contrato y la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de incluir el registro sanitario.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

“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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210245**

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

II.1.- Con escritos de fecha 26 de agosto de 2021, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión de la marca y del registro sanitario, 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.- “LAS PARTES” declaran, por conducto de su Apoderada y Representante Legal, respectivamente, 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 los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 91 de su Reglamento, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

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

Numero de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U210245	010	000	4241	00	00	DEXAMETASONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA EQUIVALENTE A 8 MG DE FOSFATO DE DEXAMETASONA, ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CON 2 ML.	76138 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210245**

Así mismo se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula Decima Cuarta del contrato.

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 en sus convenios modificatorios 1 (uno) y 2 (dos).

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 **31 de diciembre de 2021**, por triplicado, 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”
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.**




C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal



C. ALEJANDRO GOSAIN SAYÚN
Representante Legal

**REPRESENTANTE EN COMÚN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

Artículos 2, fracción II, y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS



C. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto


RRSR/HRS/LMLR/ASG

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4



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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210245

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 27 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEX



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto



Of N° 095384611800/2021008664 ✓
238

Ciudad de México, a 07 de diciembre de 2021

Lic. Aunard Agustín de la Rocha Waite
Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios
Presente

Me refiero al contrato **U210245** adjudicado al proveedor **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación AA-012M7B998-E53-2021 para atender la necesidad de entre otras, la clave 010 000 4241 00 00.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 26 de agosto del año en curso; solicitó la inclusión de registro sanitario así como la suscripción del convenio modificatorio, toda vez el Titular del Registro Sanitario que le fue adjudicado, manifestó que debido a la situación actual de la pandemia provocada por el Virus COVID-19, presenta atrasos en la llegada de materias primas, cuya titularidad y fabricación es el mismo país de origen al adjudicado detallado en el recuadro siguiente:

Clave de Contratación						Descripción de Bienes y Servicios	Proveedor	País de Origen
U210245	010	000	4241	00	00	DEXAMETASONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA EQUIVALENTE A 8 MG DE FOSFATO DE DEXAMETASONA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CON 2 ML.	76136 SSA LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, 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.

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020 en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por 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 para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público"



Of N° 095384611800/2021008664

En esa tesitura y con el propósito de formalizar el convenio modificatorio solicito se incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U210245** el registro sanitario señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen México; por los motivos que se indican a continuación:

- La clave 010 000 4241 00 adicional al presente contrato cuenta con contrato ampliado con motivo de la compra consolidada 2020 el cual se encuentra ejercido en su totalidad, por lo que la única fuente disponible es la del multicitado contrato **U210245**.
- El precio ponderado de las compras locales es superior al precio adjudicado al proveedor materia del presente oficio.
- Para cubrir las necesidades de la clave citada, con antelación se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias 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, argumentando: "el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual provocada por la pandemia, presenta atrasos en la llegada de materias primas".
- 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 Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de estos.
- El registro sanitario que se solicitan incluir, cumplen con los requisitos técnicos y económicos del proceso de Adjudicación.
- 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 las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, solicito se realice el convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen indicado en el presente oficio, 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.






Of N° 095384611800/2021008664

- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, los números de registro sanitario, denominación distintiva en su caso y país de origen para las claves objeto de contratación.**

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

Atentamente


Mtro. Jorge de Anda García
Coordinador de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio.
Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Oscar Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área.

Con copia para:

- C.P. Jesus Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
- Mtro. Jorge de Anda García. Titular de la Coordinación de Control de Abasto. Presente (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos.* Presente (*)

13/15

SIN TEXTO



GOBIERNO DE MEXICO



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 /CFD/12301/2021

Ciudad de México, a 21 de diciembre de 2021.

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño

Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Presente

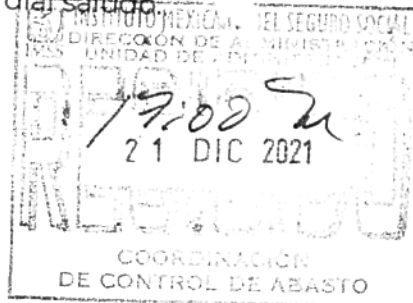
Me refiero al oficio número 095384611800/2021008664 recibido en la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios el 16 de diciembre de 2021, a través del cual, la Coordinación de Control de Abasto, en su carácter de área consolidadora y representante de los administradores del contrato U210245, solicita elaborar el convenio modificatorio con el objeto de incluir el registro sanitario que señala en el propio oficio, para la clave 010.000.4241.00.00.

Al respecto, se solicita proporcionar el pronunciamiento del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), respecto de la inclusión de los registros sanitarios que permita adicionar marca, país de origen y fabricante conforme a su petición, lo anterior toda vez que dicho ente fungió como área consolidadora para los procedimientos de contratación número AA-012M7B998-E53-2021, de los cuales deriva el contrato U210245, al igual que Resultado Técnico de la Evaluación debidamente firmado de dicha inclusión por parte de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega



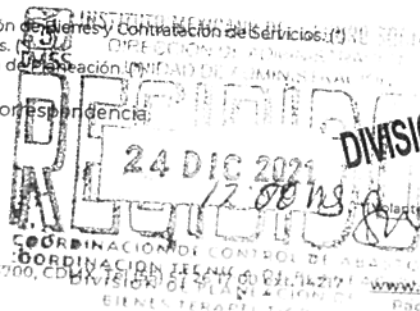
Handwritten signature and initials B.45

Elabora
Handwritten signature

Roberto Eduardo Hernández García

C.c.p: Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.- Titula de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

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



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEX 10



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCION DE ADMINISTRACION
Unidad de Administracion
Coordinacion de Control de Abasto
Division de Planeacion de Bienes Terapeuticos



Of N° 095384611811/2021009799

Ciudad de México, a 30 de diciembre de 2021

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Titular de la División de Bienes Terapéuticos
Presente

Me dirijo a Usted, y en atención al oficio número '09 53 84 61/ICFD/12301/2021 de fecha 21 de diciembre de 2021, mediante el cual solicita se proporcione el pronunciamiento del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), respecto de la inclusión de registro sanitario que permita adicionar marca, país de origen y fabricante conforme a la solicitud de convenio modificatorio para el contrato U210245 para la clave 010 000 4241 00 00, petición solicitada mediante oficio 095384611800/2021008664.

Al respecto le informo, que la solicitud de convenio modificatorio se realizó en apego a lo expuesto en el oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 emitido por la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas, en el que se determinó lo siguiente: "la inclusión de marcas y/o registros 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 este 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 establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato respectivo, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En ese tenor y al no existir pronunciamiento expreso de la Unidad de Contrataciones Públicas para generar inclusión de registros sanitarios queda bajo la responsabilidad del Instituto determinar la procedencia de la inclusión.

Por lo que con base a los motivos expuestos en nuestra solicitud de origen, se concluyó que la inclusión permitirá obtener mejores condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

Se anexa oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 para mayor referencia, destacando que dada la necesidad de los bienes, el incumplimiento presentado, la notificación de inclusión para efectos de recepción fue difundido por Abasto Central.

Se destaca que mediante oficio 095384611810/2021008337 de fecha 29 de noviembre de 2021, se le solicitó ampliación de plazo y vigencia del instrumento jurídico en mención, sin embargo fue negado por parte del proveedor, se anexa para su pronta referencia.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
División de Planeación de Bienes Terapéuticos



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

Atentamente

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

- C.P. Eduardo Thomas Ulloa, Titular de la Unidad de Administración, Presente (*)
 - Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
 - Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos *
 - Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
 - Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos. *
- ALMC/OPHV/ecif/jagu

Durango 291-7° piso Col. Roma Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México., C. P. 06700 Tel. (55) 55 26 17 00, Ext. 14566



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Ello considerando que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación y, en virtud de la necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de ese Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, y garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención.

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requirentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS); se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF; y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt*" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

Ahora bien, cabe resaltar que el artículo 52, párrafos primero y último de la LAASSP, establecen:

"Artículo 52. Las dependencias y entidades podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no rebasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."

El precepto invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasar el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

En esa tesitura, es importante precisarle que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, **es responsabilidad** de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.", lo cual a contrario sensu, **desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.**

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de **la absoluta 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 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 de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 75, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de "Fungir como *ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control*", se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

No omito mencionar, que la opinión emitida por esta Unidad a través del presente, tiene por objeto brindar únicamente una asesoría y orientación general, con base en los antecedentes proporcionados, por lo que la misma no constituye una instrucción, decisión o resolución respecto del asunto planteado.

Sin otro particular, reitero a usted la seguridad de mi atenta y distinguida consideración.

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montalvo.- Directora General de la Oficialía Mayor.- SHCP.- Presente.

GCAM/EGG/MMP
Turno: T-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios.

Oficio No. 09 52 17 1000/ 0518

Ciudad de México, a 15 de mayo de 2020.

Lic. María Guadalupe Arciniega García

Titular de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

Secretaría de Hacienda y Crédito Público

Presente

Me dirijo atentamente a Usted, con relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel Institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, y en apego al artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 2, 4 y 5 de la Ley del Seguro Social y el artículo 112 del Reglamento de Prestaciones Médicas, este Instituto que establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad, contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud, relacionados con: I. Medicamentos; II. Auxiliares de Diagnóstico; III. Instrumental y Equipo Médico, y IV. Material de Curación.

Al respecto y considerando las facultades con que cuenta la Secretaría de Hacienda y Crédito Público en materia de contrataciones públicas, reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, propiciando las mejores condiciones de contratación conforme a los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia, imparcialidad y honradez; emitir e interpretar las normas, lineamientos, manuales, procedimientos y demás instrumentos análogos que se requieran en dichas materias; así como promover la homologación de políticas, normas y criterios en materia de contrataciones públicas, establecida en el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal publicado el 30 de Noviembre de 2018, me permito solicitar la opinión de esa Unidad Normativa a su cargo respecto del siguiente planteamiento:

- La procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto a las contratadas.

Lo anterior en apego al 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 y los siguientes motivos:

- > Que mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de este Instituto, con bienes de las mismas especificaciones pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

- Que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación. Se evitarían procedimientos de contratación realizados a nivel OOAD y UMAE, por incumplimiento, que representan costos mayores a los de los procedimientos de contratación consolidados.
- La necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de este Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, así como la necesidad de garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención a la población derechohabiente, dado que cada receta emitida refleja la atención que se otorga a los derechohabientes como parte de la prestación de servicios médicos, en el rubro de asistencia a los derechohabientes de los medicamentos y agentes terapéuticos prescritos en los recetas oficiales por los médicos tratantes del Instituto, generando con ello la obligación de surtido en las farmacias y/o almacenes de Unidades Médicas del Instituto, obligación que en un escenario de falta de contrato único, se ha visto afectado y se ve reflejado en el indicador de surtimiento de recetas, incremento en el número de recetas negadas así como en mayor número de quejas.

Y que como parte del trámite de inclusión, este Instituto emitiría por las áreas técnicas y/o requerientes, un resultado de evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia, conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al "formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3, de las reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la administración pública federal", por lo que se garantiza no se otorgarán condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

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

Atentamente

Mtro. José Antonio Olivares Godínez
Director de Administración

C.c.p. Mtro. Zoé Alejandro Robledo Aburto. Director General del IMSS. Presente.
Mtra. Thalía Lagunas Aragón. Oficial Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. Presente.
Dr. Juan Manuel Lira Romero. Titular de la Unidad de Atención Médica del IMSS. Presente.
Lic. José Antonio Mendoza Acuña. Titular de la Unidad de Administración en el IMSS. Presente.
Ing. Ulises Morales Gómez. Titular de la Unidad de Adquisiciones e Infraestructura en el IMSS. Presente.



Of N° 095384611810/2021008337

Ciudad de México, a 29 noviembre de 2021

C. Alma Lisbet Flores Gutiérrez y/o
Representante Legal de la Empresa
Corporación Saixa, S.A. de C.V.
Presente.

Me dirijo a Usted, con relación a los contratos **U210246, U210242, U210243, U210244 y U210245**, de bienes de insumos para la salud cuya vigencia fenece el próximo 31 de diciembre de 2021, en apego al contenido de los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 92 de su Reglamento, 146 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y numerales 4.3 y 4.3.2 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Al respecto y atendiendo a que las claves amparadas en los contratos de referencia, atienden al cumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 4° cuarto párrafo y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2,4 y 5 de la Ley del Seguro Social, 1° de su Reglamento Interior y Reglamento de Prestaciones Médicas; cuya continuidad permitirá la operación regular de abasto de este Instituto durante el primer trimestre de 2022, en lo que se realiza la recepción de bienes con motivo de los procedimientos de contratación para cubrir necesidades 2022, se solicita de su valioso apoyo para que en un término de **3 días hábiles** contados a la recepción del presente documento, vía correo electrónico en apego al artículo 69 C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo párrafo cuarto o de manera física en la Oficialía de partes de la Coordinación de Control de Abasto sito en piso 8 Calle Durango 291, Colonia Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, remita su **aceptación o negativa por escrito para modificar el plazo y vigencia de los contratos de referencia del 31 de diciembre de 2021 al 31 de marzo de 2022, prevaleciendo salvo dicha modificación las condiciones amparadas en este.**

La ampliación en la vigencia que se solicita, estará sujeta en el ejercicio y pago a la disponibilidad presupuestaria del ejercicio 2022 y a la persistencia de la necesidad de la o las claves que se amparan en el instrumento jurídico.

La ampliación de la vigencia de los contratos de referencia aplica para todas las claves adjudicadas en los contratos, **por lo que su respuesta no puede condicionarse a la aceptación de unas claves y negativa de otras, sino estar acotada a la aceptación o negativa de ampliar el plazo y la vigencia de los contratos.**

Sin más por el momento, quedo en espera de la respuesta en los términos solicitados.

Atentamente

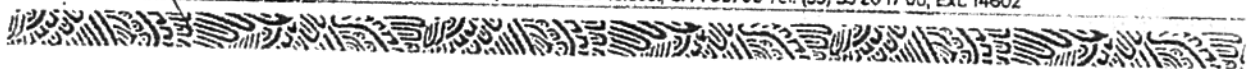

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño, Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

- C.P. Eduardo Thomas Ulloa. Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
- Mtro. Jorge de Anda García. Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Mtro. Aurelio Agustín de la Rocha Walter. Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios *
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos *
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. *
- Lic. Humberto Bincón Juárez. Titular de la División de Contratos. *

ALMCO/HV/SC/CA/199

Durango 291-7° piso Col. Roma Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C. P. 06700 Tel. (55) 55 26 17 00, Ext. 14602



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Ciudad de México, a 16 de diciembre de 2021

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente,

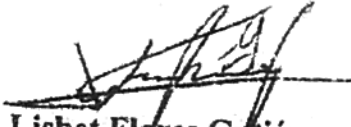
En atención a su Oficio 095384611810/2021008337, mediante el cual nos consulta sobre la aceptación o negativa para modificar el plazo y vigencia de los contratos U210246, U210242, U210243, U210244 y U210245, del 31 de diciembre de 2021 al 31 de marzo de 2022, prevaleciendo salvo dicha modificación las condiciones amparadas en los instrumentos jurídicos de referencia.

Al respecto, me permito comentarle que, como es de su conocimiento, nuestro fabricante ha tenido problemas de producción lo que nos provocó incumplir en la atención oportuna de varias Ordenes de Remisión, viéndonos en la necesidad de gestionar en su momento la inclusión de la marca Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Por lo anterior y tomando en consideración la importancia de proveer los medicamentos con oportunidad para la adecuada atención de sus derechohabientes, únicamente podemos ofrecerle dar continuidad al suministro de las siguientes claves: 010.000.4358.01-Pregabalina; 040.000.4484.00-Sertralina; 010.000.4241.00-Dexametasona; 040.000.3253.00-Haloperidol; 010.000.4359.00-Gabapentina

Sin otro particular, quedo atenta a su respuesta, reiterándonos a sus órdenes.

Atentamente


Alma Lisbet Flores Gutiérrez
Representante Legal
Corporación Saixa, S.A. de C.V.

CCP.
C.P. Eduardo Thomas Ulloa - Titular de la Unidad de Administración - Presente.
Mtro. Jorge de Anda García - Titular de la Coordinación de Control de Abasto - Presente.
Mtro. Auzard Agustín de la Rocha Walter - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios - Presente.
Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorroño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos - Presente.
Lic. Humberto Rincón Juárez - Titular de la División de Contratos

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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
CORPORACION SAIXA, 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 **U210245**, EL CUAL DERIVA DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN INTERNACIONAL ABIERTA No. **A12M7B98-E53=21**.

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 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA 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	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.4241.00	DEXAMETASONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla o ampollita contiene: Fosfato de dexametasona equivalente a 8 mg de fosfato de dexametasona. Envase con un frasco ampolla o ampollita con 2 ml.	Anemia y trombocitopenia autoinmunes. Leucemia Linfoma Síndrome de coagulación intravascular diseminada cerebral	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	76136 SSA	22/03/2021	22/09/2026	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 76136 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
040.000.3253.00	HALOPERIDOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampollita contiene: Haloperidol 5 mg. Envase con 6 ampollitas (5 mg/ml).	Psicosis Exaltación psicómotora	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	204M2002 SSA	14/03/2021	14/03/2022	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 204M2002 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud

ATENTAMENTE

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

DR. LUIS SOLÍS ANAYA

TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE CV.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U210245 EL CUAL DERIVÓ DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN AA-012M7B998-E53-2021.
ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, 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 "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICAN EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

010	000	4241	00	00	DEXAMETASONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULLA O AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA EQUIVALENTE A 8 MG DE FOSFATO DE DEXAMETASONA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULLA O AMPOLLETA CON 2 ML	76359 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE CV.	CUMPLE
-----	-----	------	----	----	--	-----------	--------------------------------	--------

ATENTAMENTE

LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHORENIO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



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



Of N° 09 53 84 61 ICFD/12660/2021 ✓

Ciudad de México, a 31 de diciembre de 2021

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que la Titular de 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 mediante oficio número 09 53 84 61 1811/2021009799 (adjunto), un convenio modificatorio al contrato U210245, suscrito con la empresa **Corporación Saixa, S.A. DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación número AA-012M7B998-E53-2021.

En este sentido, atendiendo la solicitud del área consolidadora y representante común de los administradores de los contratos, con fundamento en los numerales 4.17 y 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 esta División a mi cargo, realizó una 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 de los convenios solicitados, 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 necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

IMSS Instituto Mexicano de Seguro Social

COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

★ 31 DIC 2021 ★

RECIBIDO

DIVISION DE CONTRATOS

Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García

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 Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)

C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)

(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

01.41 Saixa

Ciudad de México, a 26 de agosto de 2021.

**COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 PRESENTE**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECEBIDO
 27 AGO 2021
 19:30 hrs
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE FARMACIAS
 BIENES TERAPÉUTICOS

Por medio de la presente, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Corporación Saixa, S.A. de C.V., me permito solicitarle la inclusión de marca que se detalla a continuación, toda vez que el Laboratorio Psicofarma, S.A. de C.V. ha manifestado tener problemas de producción y no puede cumplir oportunamente con el total y suficiente abastecimiento para cubrir la demanda correspondiente a la adjudicación "Adquisición consolidada de Medicamentos y Bienes Terapéuticos", mediante los Oficios números INSABI.IVD.2021.2659 e INSABI.IVD.2021.2879.

Por lo anterior, le solicito de la manera más atenta sea acepta la inclusión de la marca Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., quien nos ofrece su apoyo y respaldo para el cumplimiento de los suministros de contratación del sector salud y sus Instituciones entre ellas el INSABI, IMSS, ISSSTE, SEDENA, para las siguientes claves:

Número de partida	CLAVE		REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	DESCRIPCIÓN	FABRICANTE	ORIGEN
	GRUPO	CLAVE				
361	010	010.000.4241.00	76138 SSA	DEXAMETASONA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA O AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA EQUIVALENTE A 8 MG DE FOSFATO DE DEXAMETASONA. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA O AMPOLLETA CON 2 ML.	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	MÉXICO
645	040	040.000.3253.00	204M2002 SSA	HALOPERIDOL. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: HALOPERIDOL 5 MG ENVASE CON 6 AMPOLLETAS (5 MG/ML).	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	MÉXICO
662	040	040.000.4484.00	053M2003 SSA	SERTRALINA. CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	MÉXICO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2472

SIN TEXTO



CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapán San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México.

Anexo al presente copia del Registro Sanitario; prórroga ante COFEPRIS y Proyecto de Marberte, así como Carta de Respaldo suscrita por la Representante Legal de Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Sin más por el momento, en espera de favorable respuesta al presente, quedo de ustedes para cualquier aclaración al respecto.

PROTESTO LO NECESARIO

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alma Lisbet Flores Gutiérrez', written over a horizontal line.

ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
Corporación Saixa, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 26 de agosto de 2021.

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

Aima Lisbet Flores Gutiérrez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa Corporación Saixa, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones de los procedimientos de AA-012M7B998-E53-2021 y AA-012M7B998-E62-2021, contenidas en el anexo de los contratos números U210245 y U210246, solicito a usted la inclusión de los tres registros sanitarios, así como la suscripción de los convenios modificatorios correspondientes para las claves de los contratos que se detallan a continuación, para lo cual integro la siguiente documentación e información:

U210245	010	000	4241	00	00	Foja 1	Fojas 2-3		FOJA 15	FOJA 16	FOJA 17	FOJA 18	N/A
U210245	040	000	3253	00	00	Foja 1	Foja 4						N/A
U210246	040	000	4484	00	00	Foja 1	Fojas 5-6	Fojas 7-14					N/A

Lo anterior toda vez que el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual de la pandemia, presenta atrasos en la llegada de materias primas.

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

ATENTAMENTE



LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
 REPRESENTANTE LEGAL
 CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEX 10

Ciudad de México, a 01 Septiembre de 2021

CORPORACION SAIXA, S.A. de C.V.
PRESENTE

El C. Julio César Alonso Sánchez, en mi carácter de representante legal de, la empresa **PSICOFARMA, S.A. de C.V.** hago constar lo siguiente:

Por razones exógenas a nuestra voluntad y derivado de los contratiempos que se han derivado por la crisis mundial debido a la pandemia provocada por el virus COVID-19, me permito informar a usted que el producto abajo señalado se encuentra como faltante en este momento, ya que por la situación mencionada, la compra de los insumos, materiales y materias primas que se requieren para la fabricación del producto terminado se ha visto comprometida. Esperamos poder regularizar la producción y el abasto suficiente a partir de los meses de Octubre y Noviembre.

010.000.4241.00	Dexametasona. Solución inyectable. Cada frasco ampula o ampolleta contiene: Fosfato sódico de dexametasona equivalente a 8 mg de fosfato de dexametasona. Envase con un frasco ampula o ampolleta con 2 ml.
-----------------	---

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE


Julio César Alonso Sánchez
Representante Legal

Psicofarma, S.A. de C.V.

Catz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.
Tel: 4124-7400 Ext. 1011
www.psicofarma.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO No.

76138 SSA

No. DE SOLICITUD

203300423A0917

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300C1200197

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2 fracción I, 15, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción I, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17-A y 61 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, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
LPI 830527KJ2**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	DECOREX
Denominación Genérica:	Dexametasona
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	NewChem S.P.A. Via Roveggia, 47-37136 Verona (VR) Italia. Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co. Ltd. No. 19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic - Technological Development Area, Tianjin 300462, China.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México
Acondicionado por:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

SIN TEXTO

Distribuido por:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Antibióticos de México, S.A. de C.V.
Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, Coyoacán, C.P. 04380, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición:
Fecha de Vencimiento:

22 de junio de 2021
22 de junio de 2028

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 o 2 ampollitas etiquetadas con 2 mL cada una. Caja de cartón con 1 frasco ampola etiquetado con 2 mL.

Envase para Solución:

Ampolleta de vidrio tipo I claro.
Frasco ampola de vidrio tipo I claro.

Vida Útil:

24 meses (Frasco ampola) y 36 meses (Ampolleta), debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas:

Antiinflamatorio esteroideo, Corticosteroide sistémico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, micosis sistémicas, tuberculosis activa, diabetes mellitus, infección activa, crisis hipertensiva.

Fórmula

Concentración: 8 mg/2 mL.

Cada ampolleta/frasco ampola contiene(n):

Fármaco(s)

Fosfato de Dexametasona	8.000 mg	Se adiciona como Fosfato sódico de dexametasona equivalente a. Contiene un 5% de exceso (Cantidad total por 2 mL 8.400 mg de Fosfato de dexametasona)
Aditivo(s)		
Creatinina	16.000 mg	
Citrato de sodio	20.000 mg	Dihidratado
Metabisulfito de sodio	2.000 mg	
Metilparabeno	3.000 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	2.000 mL	qs
Hidróxido de sodio	qs	Para ajustar de pH 7.0 - 8.5

Vía de Administración:
Uso sistémico: Intramuscular, Intravenosa.
Uso local: Intraarticular, Intralesional, Intradérmica.

SIN TEXTO

Consideración de uso Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación (Técnica) que someta a esta Comisión o a través de la modificación a las condiciones de Registro con la Homoclave COFEPRIS-04-015-), previo a su siguiente proroga. Oficio No. 153300423L0065 con fecha 23 de mayo del 2016.
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial. La expresión del domicilio en estos términos no invalida los proyectos de etiqueta. Instructivo. Información para Prescribir, previamente autorizados, sin embargo, en su próxima modificación deberá solicitar su homologación.
- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.
- 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, 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.
- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

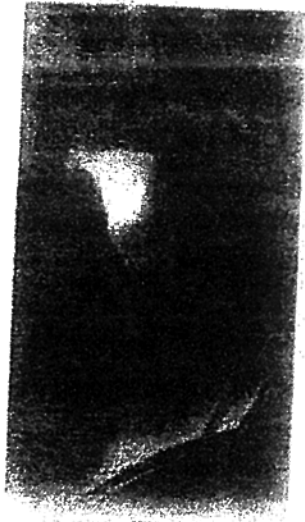
AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO

CAS-DEAPE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 024420

SIN TEXTO



PROYECTO DE MARBETE PARA LA CAJA DE:
DEXAMETASONA *Solución inyectable*

Versión 15/01

GENÉRICOS
Logo: PiSA[®]

DEXAMETASONA
Solución
8 mg/2 ml
inyectable



COMISION FEDERAL PARA EL CONTROL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS
Caja con un frasco ampula con 2 ml
COMISION

PiSA[®]
FARMACEUTICA

FÓRMULA: El frasco ampula contiene:

Fosfato sódico de dexametasona equivalente a	8 mg
de fosfato de dexametasona	
Vehículo cbp	2 ml

I.Q.I. Lilia Morales Vargas

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular, intravenosa, intraarticular, intralesional y tejidos blandos. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión, sedimentos o si el cierre ha sido violado. Consérvese a no más de 30°C. Protéjase de la luz dentro de su empaque. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia quedan bajo la responsabilidad del médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx


Reg. No. 76138 SSA IV
(Código de Barras)

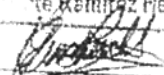
Lote:
Caducidad:

Hecho en México por:
Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial,
C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

® Marca Registrada

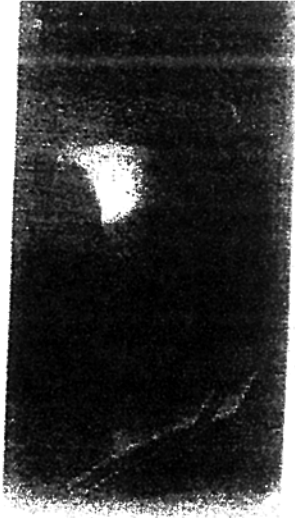
Precio máximo al público:

Cofepris  **DICTAMINADOR MÉDICO**

15 FEB 2010
Dr. Vicente Ramírez Herrera
NOMBRE: Vicente Ramírez Herrera
FIRMA: 

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Versión 15/01

PROYECTO DE MARBETE PARA LA ETIQUETA DEL FRASCO ÁMPULA:
DEXAMETASONA *Solución inyectable* GENÉRICOS

Logo: PISA®

PISA
FARMACEUTICA



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA FALSIFICACIONES DE MEDICAMENTOS
COMISION DE ASesorIA TECNICA EN
SANIDAD

DEXAMETASONA

Solución

8 mg/2 ml

inyectable

IM ó IV

IA TB IL

I.Q.I. Lilia Morales Vargas

Reg. No. 76138 SSA IV

PISA®

Lote:

Cad.:

Cofepris	DICTAMINADOR MÉDICO
15 ABR. 2016	
NOMBRE:	Dr. Vicente Ramírez Herrera
FIRMA:	<i>[Signature]</i>

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001:2015

FORMATO CARTA DE RESPALDO

Instituto de Salud para el Bienestar
Presente.

Ciudad de México a 23 de agosto de 2021.

El suscrito Lic. Jocelyn Haide Lopez Sanchez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., Titular del Registro Sanitario Indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta Corporación SAIXA, S.A. de C.V., en el evento de cotización, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD DE PRODUCTO	CANTIDAD DE RESPALDO O PORCENTAJE		
GRUPO	GEN.	LINEA DE	VAR.	VAR.							
010	000	4241	00	00	DEXAMETASONA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA O AMPOLLETA CONTIENE: FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA EQUIVALENTE A 8 MG DE FOSFATO DE DEXAMETASONA. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA O AMPOLLETA CON 2 ML.	ENV	1	AFA	76138 SSA	10,797,189	100%
040	000	3253	00	00	HALOPERIDOL. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: HALOPERIDOL 5 MG ENVASE CON 6 AMPOLLETAS (5 MG/ML).	ENV	6	AMP	204M2002 SSA	98 614	100%

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Paseo de la Reforma No. 160 Piso 23
Col. Juárez C.P. 06600
Alcaldía Cuauhtémoc CDMX
Tel: 55 52411300
E-mail: ventas@pisa.com.mx

Av. España No. 1640 Col. Jardines
C.P. 46190 Guadalajara, Jal.
Tel: 33 3678 1600 x. 33 3678 1601
Lado sin costo: 800 997 1111
www.pisa.com.mx


SIN TEXTU

040	000	4464	00	00	SERTRALINA, CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A 50MG DE SERTRALINA. ENVASE CON 14 CAPSULAS O TABLETAS.	ENV	14	TAB	053M2003 SSA	3,290	100%
-----	-----	------	----	----	--	-----	----	-----	-----------------	-------	------

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera, y;

Por último manifiesto que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo del anexo técnico del procedimiento de contratación.


Lic. Jocelyn Hilde López Sánchez
Representante Legal Del Titular
el Registro Sanitario
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23
Col. Juárez C.P. 06600
Alicadía Cuauhtémoc CDMX
Tel. 55 52411300
Tel. Ventas 800 6326 017

Av. España No. 1540 Col. Moderna
C.P. 44190 Guadalajara Jal.
Tel. 33 3572 1500 / 33 3810 1100
Línea sin costo: 800 607 2107
www.pisa.com.mx

SIN TEXTO

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.

Ciudad de México, a 26 de agosto de 2021

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.

Me refiero a los procedimientos de Contratación números AA-012M7B998-E53-2021 y AA-012M7B998-E62-2021, en el que mi representada, la empresa **Corporación Saixa, S.A. de C.V.**, participó a través de propuesta resultando adjudicado en los contratos U210245 y U210246 así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 26 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 sean incluidos los registros sanitarios a los contratos respectivos, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para las claves 010.000.4241.00, 010.000.3253.00 y 040.000.4484.00 con el registro sanitario 76138 SSA, 204M2002 SSA, 053M2003 SSA, mismo que será producido en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE



LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.
Calle Iglesia # 2, Torre B, Interior 606,
Colonia Tizapán San Ángel,
Alcaldía Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México
Tel: 5510857000
Ext. 1001; 1111

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

Ciudad de México a 26 de agosto de 2021.

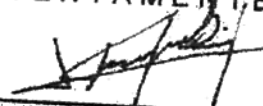
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.

La suscrita **Alma Lisbet Flores Gutiérrez**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Corporación Saixa, S.A. de C.V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que se solicitan incluir a los contratos adjudicados en los eventos de contratación números **AA-012M7B998-E53-2021** y **AA-012M7B998-E62-2021** y que se contienen en el formato de inclusión de registro sanitario de fecha 26 de agosto de 2021, para las claves **010.000.4241.00**, **010.000.3253.00** y **040.000.4484.00** con registros sanitarios números **76138 SSA, 204M2002 SSA, 053M2003 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, NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, 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.

ATENTAMENTE


LIC. ALMA LISBET FLORES GUTIÉRREZ
REPRESENTANTE LEGAL
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO