CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U210246** PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS (N ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO), 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 **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. ALEJANDRO GOSAIN SAYÚN,** 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:

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

I.- Con fecha 12 de julio de 2021, **"LAS PARTES"** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Nacional número **AA-012M7B998-E62-2021**, con una vigencia a partir de la notificación de la adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2021.

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 la clave que se describe en el propio instrumento jurídico.

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

I.- "EL INSTITUTO" declara que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2021007**236** de fecha 29 de octubre de 2021, recibido el 08 de noviembre del mismo año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de (los) Registro(s) Sanitario(s), emitido por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, ambos de

fecha 08 de octubre de 2021, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**10896**/2021 de fecha 12 de noviembre 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.3.- 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 primigenio, 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 29 de septiembre de 2021, solicitó a **"EL INSTITUTO"** la inclusión de registros sanitarios. 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:

C L Á U S U L A S

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
040 000 4026 00 00	309M99 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.

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 su convenio modificatorio número 1 (uno).

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 **12 de noviembre de 2021**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

POR "EL PROVEEDOR"
CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.

C. ALEJANDRO GOSAIN SAYÚN
Representante Legal

REPRESENTANTE 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

RSR/HR/JMHN/RMVS.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

SIN TEXTO

IMSS	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° 2 (DOS) AL CONTRATO U210246

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **25** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

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

México 2021 Año de la Independencia

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**10896**/2021

Ciudad de México, a 12 de noviembre de 2021

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
Presente

Hago de su conocimiento que la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, 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 1810/2021007236 (adjunto), un convenio modificatorio a los contratos U210245 y U210246, suscritos con la empresa **CORPORACIONES SAIXA, 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 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. Aracelí Sánchez Vega

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
12 NOV 2021
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Lic.
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
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Of N° 095384611800/2021007236

Ciudad de México, a 29 de octubre de 2021

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

Me refiero a los contratos **U210245** y **U210246** adjudicados al proveedor **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.,** derivados de los procedimientos de contratación AA-012M7B998-E53-2021 y AA-012M7B998-E62-2021 para atender la necesidad de entre otras, de las claves 010 000 4117 00 00 y 010 000 4358 01 00 y 040 000 4026 00 00.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 29 de septiembre del año en curso, solicitó la inclusión de tres registros sanitarios así como la suscripción de convenios modificatorios, toda vez que el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual de la pandemia provocada por el Virus COVID-19, presenta atrasos en la llegada de materias primas; por lo que los registros sanitarios, que se pretenden incluir cuya titularidad y fabricación es el mismo país de origen al adjudicado, son los siguientes:

[redacted]									
U210245	010	000	4117	00	00	PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS.	297M99 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
U210245	010	000	4358	01	00	PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 150 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS.	200M2013 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V	MÉXICO
U210246	040	000	4026	00	00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1 ML.	309M99 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Of N° 095384611800/202100**7236**

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".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar los convenios modificatorios solicito se incluya en el Anexo 1 de los instrumentos jurídicos **U210245** y **U210246** los registros sanitarios señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen México; por los motivos que se indican a continuación y que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad.

- Las claves 010 000 4117 00 00 y 010 000 4358 01 00 son única fuente de abasto central con motivo de la compra consolidada 2021; si bien para la clave 010 000 4358 01 00 se suscribió convenio de conciliación y el precio de contratación es mayor, aún no se encuentra subsanada.
- Para la clave 040 000 4026 00 00 se identifica que la otra fuente de abasto adjudicada tambien presenta baja atención.
- Para cubrir las necesidades de las claves citadas, 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 éstos.
- Las marcas que se solicitan incluir, cumplen con los requisitos técnicos y económicos del proceso de licitación.

Anexos

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
RECIBIDO
08 NOV. 2021
13:02 hrs.

Durango 291, Piso 8, Col. Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06700, CDMX

Of N° 095384611800/2021007**236**

- 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 realicen los convenios modificatorios en el que se incluyan las marcas, país de origen y fabricante 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.
- 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.
- 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
Titular de la Coordinación 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 (*)

ALMOC/OPHV/jcb/eci/jgu

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
RECIBIDO
ORIGINAL Y ANEXOS
08 NOV 2021
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
MAURICIO 14:20

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
CONTROL DE GESTIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Durango 291, Piso 8, Col. Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06700, CDMX, Tel. (55) 5526 1700, Ext. 14429

2066

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

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2021.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Pre sente.

Alma 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 procedimiento 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:

[redacted]

U210245	010	000	4358	01	00	Foja 1	Fojas 2-4		FOJA 18	FOJA 19	FOJA 22-23	FOJA 24	N/A
U210246	040	000	4026	00	00	Foja 1	Foja 5-8			FOJA 20			N/A
U210245	010	000	4117	00	00	Foja 1	Fojas 9-10	Fojas 11-17		FOJA 21			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 provocada por el Virus COVID-19, 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.

SAIXA

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

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 30 de septiembre de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P r e s e n t e.

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 29 de septiembre de 2021.

Sobre el particular, 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", la 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 **010.000.4358.01, 010.000.4117.00** y **040.000.4026.00** con el registro sanitario **200M2013SSA, 297M99SSA, 309M99SSA**, 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ATENTAMENTE

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

SAIXA

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 29 de septiembre de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P r e s e n t e.

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 29 de septiembre de 2021, para las claves **010.000.4358.01, 010.000.4358.01** y **040.000.4026.00**, con registros sanitarios números **200M2013 SSA, 297M99 SSA, 309M99 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.

A T E N T A M E N T E

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

SAIXA

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2021.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.

CONTRATO	No. DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	CLAVE(S)					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.	TIPO						
[illegible]210245	AA-012M7B998-E53-2021	010	000	4358	01	00	PREGABALINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: PREGABALINA 150 MG ENVASE CON 28 CÁPSULAS	ENV	28	CAP	IV	LABORATORIO PISA, S.A. DE C.V.	200M2013 SSA	PISA LPI 830527K12	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
[illegible]230246	AA-012M7B998-E62-2021	040	000	4026	00	00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE, CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1ML	ENV	6	FA	IV	LABORATORIO PISA	309M99 SSA	PISA LPI 830527K12	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
[illegible]210245	AA-012M7B998-E53-2021	010	000	4117	00	00	PENTOXIFILINA. TABLETA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS.	ENV	30	TAB	IV	LABORATORIO PISA	297M99 SSA	PISA LPI 830527K12	MÉXICO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

PiSA®
FARMACEUTICA

AENOR IQNet ESR EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001: 2015

FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

CIUDAD DE MÉXICO A 24 DE AGOSTO DEL 2021

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
PRESENTE

EL SUSCRITO **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 CLAVE QUE SE DETALLA A CONTINUACIÓN, LA PROPUESTA QUE PRESENTA **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. de C.V.,** EN EL EVENTO DE CONTRATACIÓN INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS POR LAS SIGUIENTES CANTIDADES O PORCENTAJES

GPO	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	CANTIDAD OFERTADA TOTAL [illegible] POR PARTIDA
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	AMP	76138 SSA	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	100%
040	000	4026	00	00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE, CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1ML	ENV	6	FA	309M99 SSA	100%

PiSA®
FARMACEUTICA

AENOR ER Empresa Registrada LM-1292 IMP IQNet ESR EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001: 2015

GPO	GRUPO	CLAVE	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	CANTIDAD O PORCENTAJE TOTAL A ADJUDICAR POR PARTIDA
010	000	4117	00	00	PENTOXIFILINA. TABLETA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS.	ENV	30	TAB	297M99 SSA	100%
010	000	4359	00	00	GABAPENTINA. CÁPSULA. CADA CÁPSULA CONTIENE: GABAPENTINA 300 MG ENVASE CON 15 CÁPSULAS.	ENV	15	CAP	310M2017 SSA	100%
010	000	4358	01	00	PREGABALINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: PREGABALINA 150 MG ENVASE CON 28 CÁPSULAS	ENV	28	CAP	200M2013 SSA	100%
040	000	4484	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	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

-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

-LA MANIFESTACIÓN DE LOS BIENES TERAPÉUTICOS OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 1 DEL ANEXO TÉCNICO

-GARANTIZAR LA GESTIÓN DE PRUEBAS POR PARTE DE UN LABORATORIO ACREDITADO POR LA ENTIDAD CORRESPONDIENTE O TERCERO AUTORIZADO

ATENTAMENTE

LIC. JOCELYN HAYDE LÓPEZ SÁNCHEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SAIXA

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

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2021.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
P r e s e n t e.

Alma 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 procedimiento 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:

[redacted]

U210245	010	000	4358	01	00	Foja 1	Fojas 2-4		FOJA 18	FOJA 19	FOJA 22-23	FOJA 24	N/
U210246	040	000	4026	00	00	Foja 1	Foja 5-8			FOJA 20			N/
U210245	010	000	4117	00	00	Foja 1	Fojas 9-10	Fojas 11-17		FOJA 21			N/

Lo anterior toda vez que el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual de la pandemia provocada por el Virus COVID-19, presenta atrasos en la llegada de materias primas.

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

A T E N T A M E N T E

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

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

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2021.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Pre sente.

Alma 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 procedimiento 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:

[redacted]

U210245	010	000	4358	01	00	Foja 1	Fojas 2-4		FOJA 18	FOJA 19	FOJA 22-23	FOJA 24	N/
U210246	040	000	4026	00	00	Foja 1	Foja 5-8			FOJA 20			N/
U210245	010	000	4117	00	00	Foja 1	Fojas 9-10	Fojas 11-17		FOJA 21			N/

Lo anterior toda vez que el fabricante que respalda la marca originalmente ofertada, manifiesta que debido a la situación actual de la pandemia provocada por el Virus COVID-19, presenta atrasos en la llegada de materias primas.

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

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

psicofarma®
Al servicio de la salud mental

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.

[redacted]	
040.000.4026.00	**Buprenorfina solución inyectable cada ampolleta o frasco ámpula contiene: clorhidrato de buprenorfina equivalente a 0.3 mg de buprenorfina. Envase con 6 ampolletas o frascos ámpula con 1 ml.**

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE

Julio César Alonso Sánchez
Representante Legal

SAIXA

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 29 de septiembre de 2021.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P r e s e n t e.

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 29 de septiembre de 2021, para las claves **010.000.4358.01, 040.000.4026.00 y 010.000.4117.00** con registros sanitarios números **200M2013 SSA, 309M99 SSA y 297M99 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

A T E N T A M E N T E

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

SIN TEXTO

SALUD

COFEPRIS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO No.
[redacted]
No. DE SOLICITUD
203300423A0219
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300423L0062

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 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:	BROSPINA
Denominación Genérica:	[redacted]
Clasificación Artículo 226 LGS:	II
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Pioneer Agro Industries Plot No. 6, 7, 8, 20 & 24, M.I.D.C. Industrial Area, Post Kulgaon, Badlapur, Dist. Thane, 421 503, Maharashtra State, India. TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 305/29, Opava-Komárov, 747 70, República Checa.
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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 025538

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Distribuido por:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Juan de la Barrera No. 3609 Interior 3, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Medicom
Juan de la Barrera No. 3609, Interior 7 B, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Antibióticos de México, S.A. de C.V.
Avenida 11 S/N, Col. Granjas Estrella, C.P. 09880, Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 26 de julio de 2021
Fecha de Vencimiento: 26 de julio de 2026

Presentaciones:

Caja de cartón con 6 ampolletas claras etiquetadas con 0.3 mg en 1 mL.

Envase para Solución:

Ampolleta de vidrio tipo I.

Vida Útil: 36 meses con fabricante de fármaco Pioneer Agro Industries y 24 meses con fabricante de fármaco TEVA Czech industries s.r.o., debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y/o analgésicos de acción central, hipertensión intracraneana, depresión del SNC, daño hepático y/o renal, intoxicación alcohólica, hipertrofia prostática, embarazo y lactancia, niños menores de 2 años.

Fórmula

0.3 mg/ 1 mL

Cada ampolleta contiene(n):

Fármaco(s)

Buprenorfina	0.300 mg	Se adiciona Clorhidrato de buprenorfina 0.324 mg equivalente a .
Aditivo(s)		
Glucosa	55.000 mg	Monohidratada
Agua para la fabricación de inyectables	1.000 mL	cbp
Ácido Clorhídrico	cs	Para ajuste de pH 3.5-5.5. Se utiliza al 1% v/v.

Vía de Administración: Intramuscular o Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 025539

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Observaciones al Registro:

Las condiciones autorizadas en la solicitud de modificación con número de ingreso 193300415Z0229 de fecha 01 de octubre de 2020 se ven reflejadas en el presente oficio y consiste en:

- Se autoriza la actualización del domicilio del fabricante del fármaco TEVA Czech Industries s.r.o.
- Se autoriza la inclusión de los sitios de distribución alternos del medicamento.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de la presentación indicada en el oficio de registro.
- De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- Se actualiza la vía de administración conforme a la FEUM 12a edición.
- 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 376 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.

Anexos: 02

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 2010.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

C.c.p. Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

NLDY/gsg

COF 025540

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

PiSA®
FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001: 2015

Versión: 19/01

PROYECTO DE MARBETE PARA LA CAJA DE:
BROSPINA

Solución

[Logos y/o símbolos]

BROSPINA®

(La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos)

Buprenorfina
Solución
0.3 mg/ 1 mL
Inyectable

Caja con 6 ampolletas de 1 mL

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
30 SEP 2020
NOMBRE: Claudia J. Ruiz B
FIRMA:

FÓRMULA: Cada ampolleta contiene:

Clorhidrato de buprenorfina equivalente a de buprenorfina.	0.3 mg
Vehículo cbp	1.0 mL

Contiene 5 % de Glucosa

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular o intravenosa lenta.
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
Consérvese a no más de 30 °C. Protéjase de la luz.
Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.
Su venta requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia. Su uso prolongado en dosis terapéuticas puede causar dependencia.
No se deje al alcance de los niños.
No use durante el embarazo y lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Cofepris DICTAMINADOR MEDICO
NOMBRE: Héctor
FIRMA:

Logosímbolo: Mujer embarazada

Reg. No. 309M99 SSA II

Lote:
Caducidad:

CADENA DE SUMINISTRO 1	CADENA DE SUMINISTRO 2	CADENA DE SUMINISTRO 3
Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P.44940, Guadalajara, Jalisco, México.	**Hecho en México por:** Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P.44940, Guadalajara, Jalisco, México.	**Hecho en México por:** Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P.44940, Guadalajara, Jalisco, México.
	Distribuido por: Antibióticos de México, S.A. de C.V. Avenida 11 S/N, Col. Granjas Estrella, C.P. 09880, Iztapalapa, Ciudad de México, México.	**Distribuido por:** MEDICOM Juan de la Barrera No. 3609, int. 7 B, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Precio máximo al público:
(No aplica en muestra médica o presentación de cuadro básico el sector salud)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PiSA®
FARMACEUTICA
MEXICANA

BROSPINA®

Clorhidrato de buprenorfina

Solución inyectable

FORMULA: Cada ampolleta contiene:

Clorhidrato de buprenorfina equivalente a de buprenorfina.	0.3 mg
Vehículo cbp	1.0 ml

Contiene 5% de Glucosa

INDICACIONES TERAPEUTICAS: Analgésico Narcótico (Agonista-Antagosnista)

BROSPINA® está indicada para el control del dolor de moderado a severo que se presenta en el período postquirúrgico en el dolor secundario a cáncer avanzado y en pacientes con infarto agudo al miocardio.

Además, es útil como adyuvante anestésico para proporcionar analgesia en procedimientos anestésicos generales o locales.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:

La buprenorfina es un analgésico opioide agonista-antagonista con actividad agonista parcial. Es un opioide semisintético altamente lipófilo derivado de la tebaína.

La buprenorfina produce analgesia y otros efectos en el sistema nervioso central (SNC) que son cualitativamente semejantes a los de la morfina.

El mecanismo exacto de acción no se conoce por completo, pero al parecer la buprenorfina actúa como un agonista mu parcial inhibiendo selectivamente la liberación de neurotransmisores de las terminaciones nerviosas aferentes que conducen estímulos dolorosos alterando tanto la percepción del dolor como la respuesta emocional al dolor.

La buprenorfina ejerce principalmente actividad agonista parcial sobre los receptores mu y en menor medida sobre los receptores kappa y actividad antagonista desplazando los sitios de unión de los receptores de opioides inhibiendo competitivamente sus acciones.

Debido a la alta afinidad que tiene la buprenorfina sobre los receptores mu y a una menor actividad intrínseca sobre estos receptores en comparación con la morfina u otros analgésicos opioides potentes, puede precipitar los síntomas de deprivación a los opioides en pacientes con dependencia a estos

PiSA®
FARMACEUTICA
MEXICANA

agentes. Sin embargo, gracias a su actividad agonista parcial, la buprenorfina puede atenuar los síntomas espontáneos de deprivación provocados por la interrupción brusca de opioides. La buprenorfina se disocia muy lentamente de los receptores mu.

Los receptores mu se encuentran ampliamente distribuidos a lo largo del SNC, principalmente en el sistema límbico, tálamo, hipocampo y cerebro medio, así como en las láminas I, II, IV y V del asta dorsal en la médula espinal. Los receptores kappa se localizan predominantemente en la médula y en la corteza cerebral.

Una dosis de 0.3 mg de buprenorfina es equianalgésica a 10 mg de morfina cuando se administra por vía intramuscular.

La buprenorfina se absorbe relativamente bien por todas las vías de administración. Por vía intramuscular, la absorción es rápida en 5 a 10 minutos y alcanza concentraciones plasmáticas dentro de 10 minutos después de su administración intravenosa.

La vida media de la buprenorfina es trifásica. Una distribución rápida de 2 minutos, una redistribución de 18 minutos y una eliminación de 2 a 3 horas en promedio.

Cerca del 96% de la buprenorfina se encuentra unida a proteínas plasmáticas principalmente a globulinas. La unión a albúmina no es significativa.

La biotransformación es principalmente hepática experimentando un amplia circulación enterohepática y se metaboliza por N-desalquilación y conjugación a norbuprenorfina.

El inicio de acción analgésica por vía intramuscular es de aproximadamente 15 minutos siendo mas rápida por vía intravenosa. Como antagonista de los efectos del fentanil o del sulfentanil tiene un inicio de acción en 15 minutos.

La buprenorfina alcanza su efecto analgésico máximo cuando se administra por vía intramuscular en una hora. La duración de su acción analgésica por vía intramuscular o intravenosa es de 6 horas en la mayoría de los pacientes, aunque en otros puede ser mayor de 10 horas. Por vía epidural después de una dosis de 0.3 mg su efecto analgésico máximo es de 12 horas. La depresión respiratoria puede ser mas prolongada que la inducida por morfina.

La eliminación se hace principalmente por las heces como buprenorfina sin cambios en un 70% y el resto se excreta en la orina como metabolitos desalquilados y como buprenorfina conjugada. Se han identificado en la orina pequeñas cantidades de buprenorfina sin cambios.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COORPORACION SAIXA
S.A. DE C.V.

PiSA®
FARMACEUTICA
MEXICANA

CONTRAINDICACIONES:

BROSPINA® se contraindica en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo. Asimismo, debe evitarse en hipertensión intracraneal, depresión del SNC, daño hepático o renal severo, intoxicación alcohólica y en pacientes con hipertrofia prostática.

PRECAUCIONES GENERALES:

La dosis y el intervalo de las dosis de BROSPINA® deben individualizarse para cada paciente de acuerdo a su condición física, la severidad del dolor y al uso concomitante de otros analgésicos .

Una dosis de 300 mcg de BROSPINA® proporciona analgesia equivalente a 10 mg de morfina intramuscular.

Se recomienda que BROSPINA® se administre lentamente por espacio de 1 a 2 minutos especialmente cuando se utilicen dosis altas ya que se ha reportado con otros opioides que la administración rápida de estos medicamentos se asocia a reacciones anafilactoides, hipotensión arterial, depresión respiratoria severa, colapso circulatorio y paro cardiaco.

BROSPINA® puede causar depresión respiratoria por efecto directo sobre el centro respiratorio del tallo cerebral. La depresión respiratoria se presenta con mayor frecuencia en pacientes sensibles a la buprenorfina o con dosis altas de este medicamento.

El riesgo de depresión respiratoria se incrementa en pacientes ancianos, debilitados o severamente enfermos, por lo que se deben extremar las precauciones y realizar ajuste de las dosis.

BROSPINA® al igual que otros analgésicos opioides puede incrementar la presión intracraneal, en pacientes con traumatismo craneoencefálico y en otras entidades donde exista hipertensión intracraneal el riesgo de depresión respiratoria es mayor.

La administración de dosis repetidas de algún analgésico opioide puede favorecer al desarrollo de tolerancia a los analgésicos. Los primeros signos de tolerancia se manifiestan por una disminución en la duración de la analgesia. Los pacientes que desarrollan tolerancia a algún narcótico pueden tener tolerancia cruzada a otros analgésicos opioides.

La interrupción brusca de los analgésicos opioides puede causar síndrome de abstinencia, el cual se puede minimizar disminuyendo gradualmente los medicamentos.

BROSPINA® puede causar dependencia física y psíquica aunque en menor medida que con otros analgésicos opioides.

PiSA®
FARMACEUTICA
MEXICANA

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se han realizado estudios bien controlados en humanos sobre la seguridad de BROSPINA® en el embarazo ni como analgesia obstétrica.

Asimismo, se desconoce si BROSPINA® se excreta en la leche materna. Por lo tanto, el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia debe ser utilizado solamente valorando los riesgos potenciales contra los beneficios.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas mas comúnmente observadas con el uso de BROSPINA® son mareos, sedación, náuseas y vómito.

Otros efectos adversos incluyen: confusión mental, somnolencia, letargia, disminución de las habilidades físicas y mentales, ansiedad, delirio, cambios del estado emocional, espasmo uretral y del esfínter vesical, retención urinaria, prurito, erupción cutánea y depresión respiratoria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

El uso concomitante de BROSPINA® con alcohol, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y medicamentos depresores del SNC puede potencializar la depresión respiratoria y la hipotensión arterial.

Debido a su actividad antagonista, BROSPINA® puede disminuir los efectos terapéuticos de otros analgésicos opioides y de igual manera puede revertir la depresion respiratoria que ocasiona el fentanil y sulfentanil.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Puede ocurrir elevación de los niveles plasmáticos de amilasa y lipasa .

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han realizado estudios bien controlados con BROSPINA® en relación a efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

PiSA®
FARMACEUTICA
MEXICANA

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

BROSPINA® pude ser administrada por vía intravenosa o intramuscular. Las dosis deberán ajustarse a la severidad del dolor y a la sensibilidad de cada paciente.

La dosis recomendada para adultos de BROSPINA® es de 300 mcg (0.30 mg) cada 6 horas. Si se requiere se puede administrar una dosis adicional de 300 mcg a los 30 minutos después de la dosis de inicio.

SOBREDOSIS E INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES CLINICAS Y MANEJO: (ANTIDOTOS)

La sobredosis con BROSPINA® se manifiesta por escalofríos, piel húmeda y fría, confusión mental, convulsiones, pupilas puntiformes, depresión respiratoria, somnolencia profunda, bradicardia e hipotensión arterial.

El manejo inmediato debe encaminarse al soporte de la función cardiorespiratoria y a medidas para revertir sus efectos con el uso de antagonistas de opioides. Se debe mantener una vía aérea permeable mediante intubación endotraqueal para mantener una ventilación controlada o asistida. Cuando ocurre hipotensión se debe administrar soluciones intravenosas para mejorar la volemia, si se requiere se pueden utilizar agentes vasopresores.

La naloxona es el antagonista de elección para los analgésicos opioides. Sin embargo, dosis de 16 mg o mas puede que no reviertan por completo la depresión respiratoria u otros efectos relacionados a la buprenorfina.

Otro agente utilizado para revertir la depresión respiratoria cuando la naloxona fracase es el doxapram a dosis de 500 mcg a 1 mg por kg de peso por vía intravenosa como dosis única. Si se requiere se puede repetir la dosis a intervalos de 5 minutos.

PRESENTACION:

Caja con 6 ampolletas de 1 ml.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C. Protéjase de la luz dentro de su empaque.

PiSA®
FARMACEUTICA
MEXICANA

BROSPINA® puede causar depresión respiratoria por efecto directo sobre el centro respiratorio del tallo cerebral. La depresión respiratoria se presenta con mayor frecuencia en pacientes sensibles a la buprenorfina o con dosis altas de este medicamento.

El riesgo de depresión respiratoria se incrementa en pacientes ancianos, debilitados o severamente enfermos, por lo que se deben extremar las precauciones y realizar ajuste de las dosis.

BROSPINA® al igual que otros analgésicos opioides puede incrementar la presión intracraneal, en pacientes con traumatismo craneoencefálico y en otras entidades donde exista hipertensión intracraneal el riesgo de depresión respiratoria es mayor.

La administración de dosis repetidas de algún analgésico opioide puede favorecer al desarrollo de tolerancia a los analgésicos. Los primeros signos de tolerancia se manifiestan por una disminución en la duración de la analgesia. Los pacientes que desarrollan tolerancia a algún narcótico pueden tener tolerancia cruzada a otros analgésicos opioides.

La interrupción brusca de los analgésicos opioides puede causar síndrome de abstinencia, el cual se puede minimizar disminuyendo gradualmente los medicamentos.

BROSPINA® puede causar dependencia física y psíquica aunque en menor medida que con otros analgésicos opioides.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se han realizado estudios bien controlados en humanos sobre la seguridad de BROSPINA® en el embarazo ni como analgesia obstétrica.

Asimismo, se desconoce si BROSPINA® se excreta en la leche materna. Por lo tanto, el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia debe ser utilizado solamente valorando los riesgos potenciales contra los beneficios.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas mas comúnmente observadas con el uso de BROSPINA® son mareos, sedación, náuseas y vómito.

Otros efectos adversos incluyen: confusión mental, somnolencia, letargia, disminución de las habilidades físicas y mentales, ansiedad, delirio, cambios del estado emocional, espasmo uretral y del esfínter vesical, retención urinaria, prurito, erupción cutánea y depresión respiratoria.

PiSA®
FARMACEUTICA
MEXICANA

La naloxona es el antagonista de elección para los analgésicos opioides. Sin embargo, dosis de 16 mg o mas puede que no reviertan por completo la depresión respiratoria u otros efectos relacionados a la buprenorfina.

Otro agente utilizado para revertir la depresión respiratoria cuando la naloxona fracasa es el doxapram a dosis de 500 mcg a 1 mg por kg de peso por vía intravenosa como dosis única. Si se requiere se puede repetir la dosis a intervalos de 5 minutos.

PRESENTACION:

Caja con 6 ampolletas de 1 ml.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica que se retendrá en la farmacia. Su uso durante el embarazo y lactancia queda bajo la responsabilidad del médico. El uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia. Evite conducir vehículos automotores y maquinaria pesada durante el uso de este medicamento.

Hecho en México por:

Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial
44940 Guadalajara, Jal. México

Reg. No. 309M99 SSA

IPP-R:

Una información para prescribir más amplia puede ser solicitada al representante médico o directamente al laboratorio.

® Marca Registrada.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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)
P r e s e n t e.

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
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 51542 www.gob.mx/hacienda

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:

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

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
DIVISIÓN DE CONTRATOS

 Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

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

Viaducto Miguel Alemán 105, Ser. Pisc, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

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 derivo 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
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Vallejo Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel. (55) 3688-3000 Ext. 8542 www.gob.mx/hacienda

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.

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

T-0320-20

21/05/2020.

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS | 2020 LEONA VICARIO

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
P r e s e n t e

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 Secretaria 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
DIVISIÓN 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 recetarios 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 requirentes, 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 otorgarían 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

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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 /1CFD/**10786**/2021 Ciudad de México, a 10 de noviembre de 2021.

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

Me refiero al oficio número 095384611800/2021007236 recibido en la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios el 8 de noviembre de 2021, a través del cual, la Coordinación de Control de Abasto, en su carácter de área consolidadora y representante de los administradores de los contratos U210245 y U210246, solicita elaborar el convenio modificatorio con el objeto de incluir los registros sanitarios que señala en el propio oficio, para las claves 010.000.4117.00.00, 010.000.4358.01.00 y 040.000.4026.00.00

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 y AA-012M7B998-E62-2021, de los cuales derivan los contratos U210245 y U210246, al igual que Resultado Técnico de la Evaluación 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. Aniceli Sánchez Vega

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
10 NOV 2021
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

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

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

REHG

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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

México 2021 Año de la Independencia

Ciudad de México, a 10 de noviembre de 2021

ATENTA NOTA INFORMATIVA

Para: **Mtra. Araceli Sánchez Vega**
Titular de la División de Bienes Terapéuticos

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

Asunto:

Solicitud de convenios modificatorios para la Inclusión de marca a los contratos **U210245 y U210246** adjudicados al proveedor **CORPORACIÓN SAIXA, S.A. DE C.V.**

Antecedente:

Con fecha 08 de noviembre de 2021, mediante oficio número 095384611810/2021007236 de fecha 29 de octubre del año en curso, se solicitaron convenios modificatorios para los contratos citados en el párrafo que antecede.

Petición:

Atendiendo a que en el oficio en comento se omitió integrar el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión de Registro Sanitario de fecha 08 de octubre de 2021, emitido por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos en su carácter de Área Técnica.

Se solicita de su invaluable apoyo a fin de que en el oficio número 095384611810/2021007236 y en el convenio modificatorio que se formalice sea considerado el dictamen de referencia.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ALMC/OPHV/JCB

Con copia para:

Lic. Humberto Rincon Juárez - Titular de la División de Contratos (*)

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. DEC.V.

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 AMPARAN LOS CONTRATOS NÚMEROS **U210245 Y U210246,** EL CUAL DERIVÓ DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN AA-012M7B998-E53-2021 y AA-012M7B998-E62-2021.

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 5.3.9 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 "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN 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----------

[redacted]								
010	000	4117	00	00	PENTOXIFILINA TABLETA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENE: PENTOXIFILINA 400 MG ENVASE CON 30 TABLETAS O GRAGEAS.	297M99 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	CUMPLE
010	000	4358	01	00	PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 150 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS.	200M2013 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	CUMPLE
040	000	4026	00	00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1 ML	309M99 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	CUMPLE

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 08/10/21
OPHV/jcb/eci/jygu

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, PA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRA NÚMERO **U210246,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN INTERNACIONAL ABIERTA No. **A12M7B98-E62.21.**

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCI e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL M ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO" , EMITIENDO EL SIGUIENTE: ----------

----------RESULTADO TÉCNICO----------

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
040.000.4026.00	BUPRENORFINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ámpula contiene: Clorhidrato de buprenorfina equivalente a 0.3 mg de buprenorfina. Envase con 6 ampolletas o frascos ámpula con 1 ml.	Dolor de intensidad moderada a severa secundario a: Infarto agudo del miocardio. Neoplasias. Enfermedad terminal. Traumatismos.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	309M99 SSA	26/07/2021	26/07/2026	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, Registro Sanitario 309M99 SSA vigente y cumple con la descripción Libro de Medicamentos del Cuadro Nacional de Insumos para la Salud

ATENTAMENTE

DR. LUIS SOLIS ANAYA
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO