



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
U210521**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U210521 PARA LA ADQUISICIÓN DE LAS CLAVES 010.000.4302.00.00, 010.000.5418.01.00 Y 010.000.5440.01.00 PARA CUBRIR NECESIDADES DE LOS ÓRGANOS DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA Y UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, 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 **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR EL **C. LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 29 de octubre de 2021, “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta número **AA-050GYR047-E64-2021**, con una vigencia a partir del día natural siguiente a la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2021.

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

III.- En los **Anexos 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres)** del contrato primigenio, “**LAS PARTES**” convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 25 de noviembre de 2021, “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), mediante el cual acordaron incluir el número del registro sanitario para la clave 010 000 4302 00 00.

V.- Con fecha 21 de diciembre de 2021, “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), mediante el cual acordaron modificar el plazo para la entrega de los bienes y la vigencia del contrato al 31 de marzo de 2022.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2021009296 de fecha 16 de diciembre de 2021, recibido el 20 del mismo mes y 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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210521**

la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, de fechas 08 y 16 de diciembre de 2021 respectivamente, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/12306/2021 de fecha 21 de diciembre de 2021, recibido el día 24 del mismo mes y año, 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 02 de diciembre de 2021, solicitó a **“EL INSTITUTO”** la inclusión de registro sanitario. Documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a **“EL INSTITUTO”** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- “LAS PARTES” declaran, por conducto de su Apoderada Legal 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 92 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 a la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 5440 01 00	052M2013 SSA	SYNTHON CHILE, LTDA	ESPAÑA

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U210521**

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 su convenio modificatorio número 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 **24 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”
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**

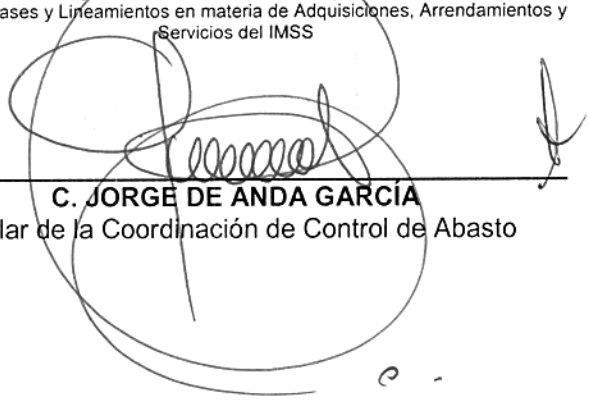


C. ELVIA ASCENCIO MILLAN
Apoderada Legal



C. LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS
Representante Legal

**“ÁREA CONSOLIDADORA”
EN REPRESENTACIÓN 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/HRJ/JMHN/RMVS.

SIN TEXTO

« < 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
U210521**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **18** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

10/10/10



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto



Of N° 095384611800/2021009296

Man 16:30

Ciudad de México, a 16 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 **U210521** adjudicado al proveedor **PROQUIGAMA, S.A DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación AA-050GYR047-E64-2021 para atender la necesidad de la clave 010 000 4302 00 00.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 2 de diciembre del año en curso, solicitó la inclusión de registro así como la suscripción de convenio modificatorio, indicando que el fabricante licitado no podrá suministrarles, ya que por el momento no cuentan con producto y están incumpliendo entregas.

El registro sanitario que se pretende incluir, se manifiesta con origen de país con el que México tiene suscrito Tratado de Libre Comercio con capítulo de compras, habiéndose adjudicado en el proceso consolidado del que derivó el contrato con país de procedencia India, correspondiendo al siguiente:

No de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U210521	010	000	5440	01	00	BICALUTAMITA TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE BICALUTAMIDA 50 MG, ENVASE CON 28 TABLETAS	052M2013SSA	SYNTHON CHILE, LTDA	ESPAÑA

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 los recibe,

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 1 de 3



Of N° 095384611800/2021009296

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 convenio modificatorio solicito se incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U210521** el registro sanitario señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen España; por los motivos que se indican a continuación y con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad.

- La clave 010 000 5440 00 00, fue adjudicada como única fuente de abasto en los procedimientos de contratación consolidados que realizó el INSABI en el contrato **U210521**.
- La clave materia del presente oficio se encuentra indicada conforme al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en el grupo de medicamentos de uso oncológico, e indicado para la atención del carcinoma metastásico de próstata.
- El contrato del que se solicita suscripción del convenio presenta incumplimiento en la entrega con el Registro Sanitario original 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, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado, presentando incumplimiento de más del 60% de lo solicitado.
- 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.
- El precio ponderado de las compras locales es superior al precio adjudicado al proveedor materia del presente oficio.
- El Registro Sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- 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 distinto al del contrato adjudicado por el proveedor 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.



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 1CFD/12306/2021

Ciudad de México, a 21 de diciembre de 2021

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el 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 095384611800/2021009296 (adjunto), se elabore convenio modificatorio al contrato **U210521**, celebrado con la empresa **PROQUIGAMA, 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; se anexan los documentos atinentes a la solicitud de inclusión de Registro Sanitario de la clave 010 000 5440 01 00 del contrato mencionado.

En este sentido, 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

Elaboró

Beatriz Vergara Murillo

C.c.p.

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

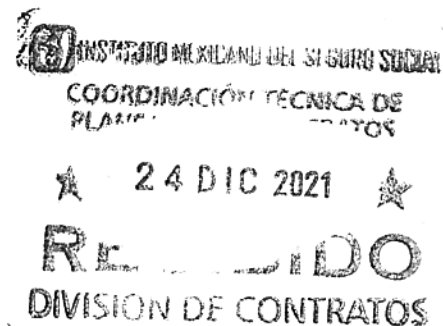
C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

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.

ASV/BVM



Recibido
24-12-2021

Atiende volante 2021002580

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS



Of N° 095384611800/2021009296

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, país de origen y titular del Registro Sanitario indicado en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

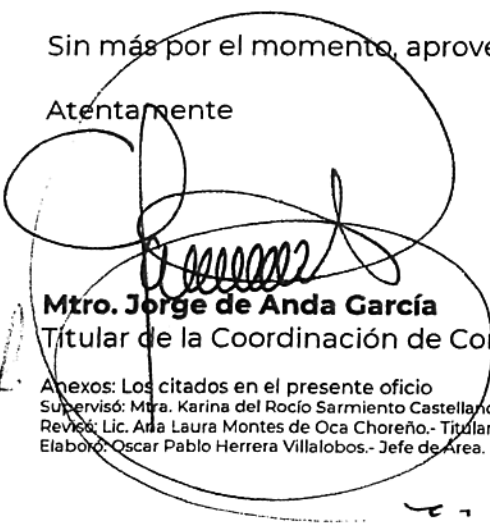
En virtud de lo anterior, se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- 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.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

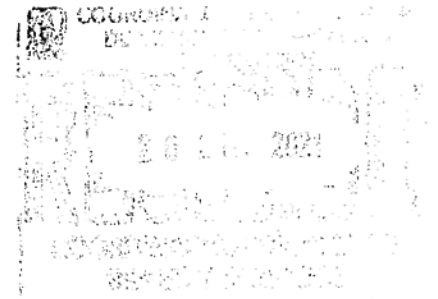
Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, los números de registro sanitario, denominación distintiva en su caso y país de origen para las claves objeto de contratación.**

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 Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Oscar Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área.

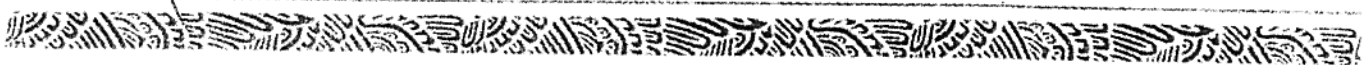


Con copia para:

- C.P. Jesus Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
- Mtra. Jazcél Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos.* Presente (*)

ALMOC/DPH/jazeci/jgu

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

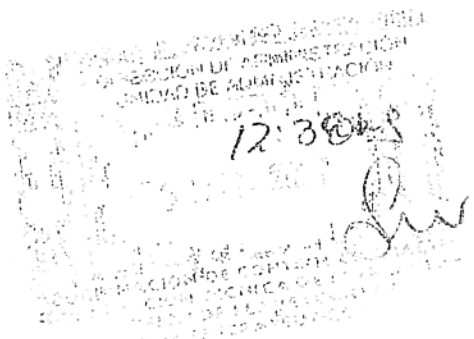
AMEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

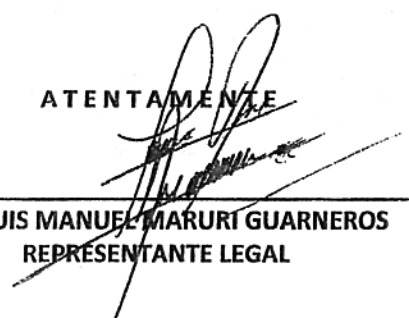
Ciudad de México a 02 diciembre de 2021

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación Técnica de Planeación
Presente.

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						
U210521	AA-050GYR047-E64-2021	010	000	5440	01	00	BICALUTAM IDA TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAM IDA 50 MG, ENVASE CON 28 TABLETAS	ENV	28	TABS		TITULAR: SYNTHON CHILE LTDA. FABRICANTE: SYNTHON HISPANIA SL DIST. Y REP. LEGAL SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.	052M2013 SSA	SYNTHON NLA 031212 L38	ESPAÑA	FABRICANTE: SYNTHON HISPANIA SL

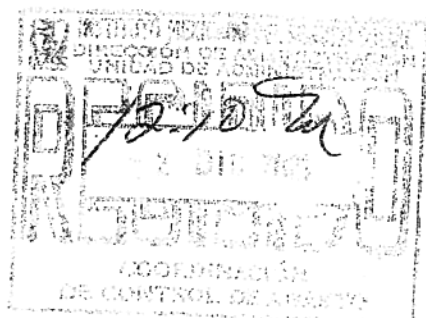
12:30


ATENTAMENTE



ING. LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS
REPRESENTANTE LEGAL

MERC
10:59



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 02 de diciembre de 2021

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación Técnica de Planeación
Presente.**

Ing. Luis Manuel Maruri Guarneros, en mi carácter de Representante Legal de la empresa **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**, en apego al procedimiento de **Adjudicación Directa No. AA-050GYR047-E64-2021**, del contrato número **U210521**, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información

No. Contrato	Eje	Gen	Esp	DT	Mod	Existe Registro de Repetición	Clase Sanitaria del Registro Sanitario	Existe Registro de Repetición	Existe Registro de Repetición	Existe Registro de Repetición	Existe Registro de Repetición	Existe Registro de Repetición	Existe Registro de Repetición	Existe Registro de Repetición
U210521	010	000	5440	01	00	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	N/A

Lo anterior toda vez que el fabricante licitado no podrá suministrarlos para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y estamos incumpliendo en las entregas.

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

ATENTAMENTE


Ing. Luis Manuel Maruri Guarneros
Representante Legal



SECRETARIA DE SALUD

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

052M2013 SSA
No. DE SOLICITUD
193300001X0035
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183300415R0012

CLAVE: 010.000.5440.01.00

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Synthon Chile Ltda.
El Castaño No. 145, Lampa, Santiago, 0000, Chile.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BILUMIV
Denominación Genérica:	Bicalutamida
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Synthon, s.r.o. Brenska 32/ cp. 597, 67801 Blansko, República Checa.
Fabricante del Medicamento:	Synthon Hispania, SL Pol. Ind. Les Salines, c/ Castelló, 1-08830, Sant Boi de Llobregat, (Barcelona), España.
Acondicionado por:	Synthon Hispania, SL Pol. Ind. Les Salines, c/ Castelló, 1-08830, Sant Boi de Llobregat, (Barcelona), España.
Distribuido por:	Synthon México, S.A. de C.V. Periférico Sur No. 8565-A, Bodega No. 2, Col. El Mante, C.P. 45609, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Importador:	Synthon México, S.A. de C.V. Periférico Sur No. 8565-A, Bodega No. 2, Col. El Mante, C.P. 45609, Tlaquepaque, Jalisco, México.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 208530

Representante Legal:

Synthon México, S.A. de C.V.
Periférico Sur No. 8565-A, Bodega No. 2, Col: El Mante, C.P. 45609, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Unidad de Farmacovigilancia:

Synthon México, S.A. de C.V.
Periférico Sur 8565-B, Int. 2, Col: El Mante, C.P. 45609, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 08 de octubre de 2019
Fecha de Vencimiento: 30 de julio de 2023

Presentaciones:

Caja de cartón con 7, 14 o 28 tabletas en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Burbuja de PVC-PE-PVDC/Al

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; mujeres y niños. Está contraindicada la administración concomitante de terfenadina, astemizol o cisaprida con bicalutamida.

Fórmula

50 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Bicalutamida	50.000 mg	Se ajusta conforme a valoración al 100%.
--------------	-----------	--

Aditivo

Lactosa	59.000 mg	Monohidratada. Expirante de ajuste.
---------	-----------	--

Polividona	5.000 mg	
------------	----------	--

Crospovidona	7.500 mg	
--------------	----------	--

Laurilsulfato de sodio	2.500 mg	
------------------------	----------	--

Estearato de magnesio	1.000 mg	
-----------------------	----------	--

Agua purificada	cs	Se evapora durante el proceso.
-----------------	----	--------------------------------

Recubrimiento

Opadry	4.000 mg	II-Blanco. Composición Opadry OY-L (28900) blanco: Lactosa monohidratada (1.44 mg), Hipromelosa (1.12 mg), Macrogol (PEG 4000) (0.40 mg), Dióxido de titanio (1.04 mg), agua purificada (cs).
--------	----------	---

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio del titular del registro sanitario debido a la cesión de derechos de Synthón México, S.A. de C.V. a Synthón Chile Ltda., quedando acorde al certificado de buenas prácticas de fabricación remitido.
- Las condiciones autorizadas en el trámite de modificación con No. de entrada 193300415Z0064 de fecha 19 de marzo de 2019, se ven reflejadas en el presente oficio y consiste en la eliminación del acondicionador secundario del medicamento Synthón México, S.A. de C.V. y la actualización de marbetes e información para prescribir amplia y reducida.
- Con base en el artículo 170 Fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, se indica como representante legal e importador a Synthón México, S.A. de C.V., quedando acorde al aviso de funcionamiento remitido.
- Se indica el domicilio de la unidad de farmacovigilancia de Synthón México, S.A. de C.V., quedando acorde a la documentación presentada.
- Se autoriza la actualización de marbetes, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza y se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se actualiza la expresión de la fórmula conforme a los lineamientos internos de esta Comisión.
- No procede la corrección del domicilio de la unidad de farmacovigilancia, ya que éste se encuentra expresado de conformidad con la documentación presentada en el expediente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los Artículos 17 Bis Fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I, C, y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 13

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS


GRACIELA AGUILAR GIL-BAMANIEGO

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 208532



1.-DENOMINACIÓN DISTINTIVA

BILUMIV®

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA

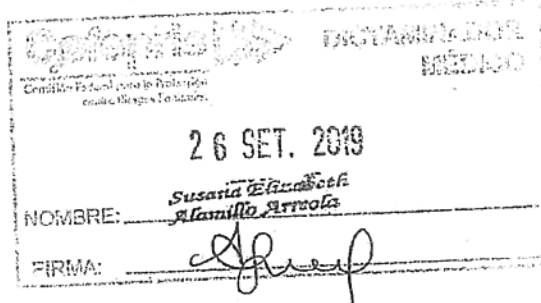
Bicalutamida

3.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: TABLETAS

FÓRMULACIÓN:

Cada tableta contiene:
 Bicalutamida 50 mg
 Excipiente cbp 1 tableta



4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) o castración quirúrgica.

5.- FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades farmacocinéticas

Bicalutamida se absorbe bien tras su administración oral. No existe evidencia de ningún efecto clínicamente relevante de los alimentos sobre la biodisponibilidad.

El enantiómero S sufre un aclaramiento rápido en comparación con el enantiómero R, que tiene una semivida de eliminación plasmática de una semana, aproximadamente.

Con la administración diaria regular de bicalutamida, la concentración plasmática del enantiómero R es, aproximadamente, 10 veces superior, debido a la prolongada semivida de eliminación.

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiandrogénos.

Bicalutamida es un antiandrogéno no esteroideo sin actividad endocrina adicional. Se une a los receptores de andrógenos sin activar la expresión génica y, por tanto, inhibe el estímulo androgénico. El resultado de esta inhibición es la regresión de los tumores prostáticos. Desde el punto de vista clínico, en algunos pacientes, la interrupción del tratamiento puede producir el síndrome de retirada antiandrogénico.

Bicalutamida es un racemato con efecto antiandrogénico, presente casi exclusivamente en el enantiómero R.

Las concentraciones plasmáticas del enantiómero R alcanzan, aproximadamente, 9 microgramos/ml en el caso de una dosis diaria de 50 mg de bicalutamida. Del número total de enantiómeros presentes en

DIVISION DE COMERCIO



plasma en el estado de equilibrio, hay un 99% de enantiómero R, que tiene una participación dominante en el efecto terapéutico.

La farmacocinética del enantiómero R no se ve afectada por la edad, insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve o moderada. Se ha demostrado que, en pacientes con insuficiencia hepática grave, el enantiómero R se elimina más lentamente del plasma.

Bicalutamida presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas (racemato 96%, Bicalutamida-R 99,6%), y se metaboliza ampliamente (por oxidación y glucuronidación). Sus metabolitos se eliminan vía renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales. Tras la excreción biliar se produce la hidrólisis de los glucurónidos. Raramente se presenta en la orina la bicalutamida metabolizada.

6.- CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse bicalutamida a pacientes que hayan tenido reacciones de hipersensibilidad durante su uso.

Bicalutamida está contraindicada en mujeres y niños.

Está contraindicada la administración concomitante de terfenadina, astemizol o cisaprida con bicalutamida

Cisaprida **DIETAMINATOR MEDICIN**

26 SET. 2019

NOMBRE: Susana Elizabeth Zamudio Arzola

[Signature]

7.- PRECAUCIONES GENERALES

El inicio del tratamiento debe ser supervisado por un médico especialista:

Bicalutamida se metaboliza ampliamente en el hígado. Los datos sugieren que su eliminación puede ser más lenta en pacientes con insuficiencia hepática grave, y esto podría originar un aumento de la acumulación de bicalutamida. Por tanto, bicalutamida debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

Raramente, se ha observado daño hepático grave en pacientes tratados con bicalutamida. Debe interrumpirse el tratamiento con bicalutamida si los cambios son graves.

Deben realizarse controles periódicos de la función hepática para detectar posibles cambios hepáticos. Se espera que la mayoría de estos cambios ocurran en los 6 primeros meses del tratamiento con bicalutamida.

Se ha observado una reducción de la tolerancia a la glucosa en varones en tratamiento con agonistas de la LHRH. Puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en aquellos pacientes que ya sufren diabetes. Por tanto, debe considerarse la monitorización de la glucosa en sangre en pacientes en tratamiento con bicalutamida en combinación con agonistas de LHRH.

Se ha demostrado que bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP3A4), por lo que debe tenerse precaución cuando se administre conjuntamente con medicamentos que se metabolizan predominantemente por CYP3A4.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.



8.- RESTRICCIONES DE USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Bicalutamida está contraindicada en mujeres y no debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas se definen como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$); muy raras ($\leq 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: frecuencia de las reacciones adversas

Clasificación por órganos del sistema	Frecuencia	50 mg de bicalutamida (+ análogo de LHRH)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Anemia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo edema angioneurótico y urticaria)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Anorexia
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Diminución de la libido, depresión
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes Frecuentes	Mareo Somnolencia
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Rubor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Enfermedad pulmonar intersticial
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	Muy frecuentes Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas Dipepsia, flatulencia
<u>Trastornos hepatobiliares</u>	Frecuentes Raros	Cambios hepáticos (incluyendo niveles elevados de transaminasas, ictericia)/trastornos hepatobiliares ^a Insuficiencia hepática ^b
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	Frecuentes	Alopecia, hirsutismo/re-nacimiento del pelo, sequedad de la piel, prurito, erupción
<u>Trastornos renales y urinarios</u>	Muy frecuentes	Hematuria
<u>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</u>	Muy frecuentes Frecuentes	Ginecomastia y sensibilidad mamaria ^c Impotencia
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	Muy frecuentes	Astenia, dolor de pecho, edema
<u>Exploraciones complementarias</u>	Frecuentes	Aumento de peso

^aLos cambios hepáticos raramente son graves, y con frecuencia fueron transitorios, desapareciendo o mejorando con el tratamiento continuado o tras la interrupción del tratamiento.

^bLa insuficiencia hepática ha tenido lugar raramente en pacientes tratados con bicalutamida, pero no se ha establecido con seguridad una relación de causalidad. Debe considerarse la revisión periódica de la función hepática.

SYNTHON MEXICO S.A. DE C.V. | www.synthon.com

Justo Sierra No. 933 | Col. Agua Blanca Industrial C.P. 45235 Zapopan, Jalisco México | Tel. (0133) 318-2651 | (0133) 318-9009

COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

 DIGITADO POR:

 MÉDICO

 NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Arreola

 FIRMA:

BOX 34

 2018/03/20



* Puede reducirse mediante la castración concomitante.

En los ensayos clínicos, además se notificó insuficiencia cardiaca (en opinión de los investigadores, como una posible reacción adversa del medicamento, con una frecuencia >1%) durante el tratamiento con bicalutamida y un análogo de LHRH. No hay evidencia de una relación de causalidad con el medicamento del tratamiento.

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No hay ninguna evidencia de interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre bicalutamida y los análogos de LHRH.

Los estudios *in vitro* han demostrado que el enantiómero R de bicalutamida es un inhibidor de CYP 3A4, con efectos inhibidores menores en la actividad de CYP 2C9, 2C19 y 2D6.

Aunque los estudios clínicos usando antiipirina como marcador de la actividad (CYP) del citocromo P450 no demostraron ninguna evidencia de interacción medicamentosa potencial con bicalutamida, la exposición media a midazolam (AUC) aumentó hasta un 80% tras la administración conjunta de bicalutamida durante 28 días. Para medicamentos con un estrecho margen terapéutico, este aumento podría ser relevante. Por tanto, está contraindicado el uso concomitante de terfenadina, astemizol y cisaprida (ver sección 4.3), y debe tenerse precaución cuando bicalutamida se administra conjuntamente con medicamentos como ciclosporina y bloqueantes de canales de calcio. Puede ser necesario reducir la dosis de estos medicamentos, sobre todo si hay evidencia de potenciación o de reacciones adversas. En el caso de ciclosporina, se recomienda que se monitoricen estrechamente las concentraciones plasmáticas y el estado clínico tras el inicio o interrupción del tratamiento con bicalutamida.

Debe tenerse precaución cuando se prescriba bicalutamida con otros medicamentos que pueden inhibir la oxidación del medicamento, por ejemplo, cimetidina y ketoconazol. Puede originar aumento de las concentraciones plasmáticas de bicalutamida, que teóricamente podría producir un aumento de las reacciones adversas.

Estudios *in vitro* han demostrado que bicalutamida puede desplazar al anticoagulante cumarínico warfarina de su lugar de unión a proteínas. Por tanto, se recomienda que si se inicia el tratamiento con bicalutamida en pacientes que ya estén en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos, se monitorice estrechamente el tiempo de protrombina.

11.- ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Bicalutamida es un antagonista puro y potente de los receptores androgénicos en animales de experimentación y en humanos. La principal actividad farmacológica secundaria es la inducción de CYP 450 dependiente de oxidasas de función mixta en el hígado. No se ha observado inducción enzimática en humanos. Los cambios en el órgano diana en animales están claramente relacionados con la acción farmacológica primaria y secundaria de bicalutamida. Esto comprende la involución de los tejidos andrógeno-dependientes; hiperplasias y neoplasias o cáncer de tiroides, hepático y de células de Leydig; alteraciones de la diferenciación sexual de las crías macho; alteración reversible de la fertilidad en machos. Los estudios de genotoxicidad no revelaron ningún potencial mutagénico de bicalutamida. Todos los efectos adversos observados en los estudios con animales se consideran específicos de la especie, no teniendo ninguna relevancia en humanos en el marco clínico indicado.

12.- PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

SYNTHON MEXICO S.A. DE C.V. | www.synthon.com
 Justo Sierra No. 933 | Col. Agua Blanca Industrial C.P. 45235 Zapopan, Jalisco

26 SET. 2019

 NOMBRE: Synthon México S.A. de C.V.

 FIRMA: [Firma]

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS



Bicalutamida es un potente antiandrógeno y un inductor de la enzima oxidasa de función combinada en los animales. Los cambios en los órganos blancos, incluyendo la inducción de tumores en animales se relacionan con esta actividad. No se ha observado inducción de enzimas en el hombre.

Estudios de carcinogénesis: Un estudio de 2 años de duración en ratones mostró una pequeña pero significativa incidencia de carcinoma hepatocelular en ratón macho con dosis altas (75 mg/kg/día) por vía oral con un grupo control; se puede predecir que esta dosis alta con una concentración plasmática máxima de aproximadamente 36 mg/ml comparativamente con el humano la administración diaria de bicalutamida (50 mg) a pacientes logra concentraciones plasmáticas medias más bajas de aproximadamente 10 mg/ml.

En otro estudio comparativo a 2 años de administrar bicalutamida en ratas no se observó ningún indicio de carcinoma hepatocelular. La bicalutamida no fue genotóxica en una bacteria de ensayo in vivo e in vitro.

Estudios posteriores en el ratón mostraron que la incidencia de carcinoma hepatocelular fue un hallazgo no genotóxico relacionado a la función de inducción enzimática mixta hepática (similar a la observada con fenobarbital).

Pero esta característica de inducción enzimática no ha sido demostrada en el hombre y la incidencia de carcinoma hepatocelular observada en los ratones se considera como una sensibilidad de especie sin relevancia para la práctica clínica.

RECETARIO MÉDICO
 26 SET. 2019
 Susana Elizabeth Alamillo Arreola
 NOMBRE:
 FIRMA:

13.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Varones adultos incluyendo ancianos: la dosis es de un comprimido de 50 mg una vez al día, administrada vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con algún líquido.

El tratamiento con bicalutamida debe iniciarse al menos 3 días antes de empezar el tratamiento con un análogo de LHRH, o al mismo tiempo que la castración quirúrgica.

Niños y adolescentes

Bicalutamida no está indicada en niños y adolescentes.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No hay experiencia en el uso de bicalutamida en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min)

Insuficiencia hepática.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. El medicamento puede acumularse en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

14.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No hay experiencia de sobredosis en humanos. No hay un antídoto específico; el tratamiento debe ser sintomático. La diálisis puede no ser útil, ya que bicalutamida se une fuertemente a proteínas plasmáticas y no se recupera como medicamento inalterado en la orina. Están indicados cuidados de soporte, incluyendo la monitorización frecuente de los signos vitales.

AMÉXOS
 DIRECCIÓN GENERAL



15.- PRESENTACIONES

Caja con 7, 14, 28 tabletas de 50 mg.

16.- RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 25°C y en lugar seco.
Protéjase de la luz

17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo ni en la lactancia.
Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas oncólogos.
Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@synthon.com
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.

18.- NOMBRE Y DOMICILIO DE LABORATORIO.

Hecho en España por:
SYNTHON HISPANIA, SL
Pol. Ind. Les Salines,
C/ Castelló, 1 08830
Sant Boi de Llobregat
Barcelona, España.

Acondicionado por:
SYNTHON HISPANIA, SL
Pol. Ind. Les Salines,
C/ Castelló, 1 08830
Sant Boi de Llobregat
Barcelona, España.

Para:
SYNTHON CHILE LTDA.
El Castaño No. 145,
Lampa, Santiago, 0000,
Chile.

Importado y Distribuido por:
SYNTHON MÉXICO, S. A. DE C. V.
Periférico Sur No. 8565-A
Bodega No. 2, Col. El Mante,
C.P. 45609
Tlaquepaque, Jalisco, México.

Representante Legal en México:
SYNTHON MÉXICO, S. A. DE C. V.
Periférico Sur No. 8565-A
Bodega No. 2, Col. El Mante,
C.P. 45609
Tlaquepaque, Jalisco, México.

19.- NUMERO DE REGISTRO

Reg. No. 052M2013 SSA IV

Cytopril Comité Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios **INTEGRADOR MÉDICO**

26 SET. 2019

NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Arreola

FIRMA: [Firma]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



1.-DENOMINACIÓN DISTINTIVA

BILUMIV®

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA

Bicalutamida

3.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: TABLETAS

FÓRMULACIÓN:

Cada tableta contiene:
 Bicalutamida 50 mg
 Excipiente cbp 1 tableta

Colofonia DICTAMEN MÉDICO
 Comité de Ética para la Prescripción de Medicamentos

26 SET. 2019

NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Arreola

FIRMA:

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) o castración quirúrgica.

5.- CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse bicalutamida a pacientes que hayan tenido reacciones de hipersensibilidad durante su uso.

Bicalutamida está contraindicada en mujeres y niños.

Está contraindicada la administración concomitante de terfenadina, astemizol o cisaprida con bicalutamida

6.- PRECAUCIONES GENERALES

El inicio del tratamiento debe ser supervisado por un médico especialista.

Bicalutamida se metaboliza ampliamente en el hígado. Los datos sugieren que su eliminación puede ser más lenta en pacientes con insuficiencia hepática grave, y esto podría originar un aumento de la acumulación de bicalutamida. Por tanto, bicalutamida debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

Raramente, se ha observado daño hepático grave en pacientes tratados con bicalutamida. Debe interrumpirse el tratamiento con bicalutamida si los cambios son graves.

Deben realizarse controles periódicos de la función hepática para detectar posibles cambios hepáticos. Se espera que la mayoría de estos cambios ocurran en los 6 primeros meses del tratamiento con bicalutamida.

Se ha observado una reducción de la tolerancia a la glucosa en varones en tratamiento con agonistas de la LHRH. Puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en aquellos pacientes que ya sufren diabetes. Por tanto, debe considerarse la monitorización de la glucosa en sangre en pacientes en tratamiento con bicalutamida en combinación con agonistas de LHRH.

Se ha demostrado que bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP3A4), por lo que debe tenerse precaución cuando se administre conjuntamente con medicamentos que se metabolizan predominantemente por CYP3A4.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

7.- RESTRICCIONES DE USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Bicalutamida está contraindicada en mujeres y no debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas se definen como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$); muy raras ($\leq 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: frecuencia de las reacciones adversas

Clasificación por órganos del sistema	Frecuencia	50 mg de bicalutamida (+ análogo de LHRH)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Anemia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo edema angioneurótico y urticaria)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Anorexia
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Disminución de la libido, depresión
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes Frecuentes	Mareo Somnolencia
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Rubor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Enfermedad pulmonar intersticial
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas Dispepsia, flatulencia
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes Raros	Cambios hepáticos (incluyendo niveles elevados de transaminasas, ictericia)/trastornos hepatobiliares ^a Insuficiencia hepática ^b
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Alopecia, hirsutismo/re-nacimiento del pelo, sequedad de la piel, prurito, erupción

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2

26 SET. 2019

Jalisco México | Tel. (0133) 3612-2351 | (0133) 3188 9009

NOMBRE: Supana Elizabeth Alamillo Arriola

FIRMA: [Firma manuscrita]



<u>Trastornos renales y urinarios</u>	Muy frecuentes	Hematuria
<u>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</u>	Muy frecuentes Frecuentes	Ginecomastia y sensibilidad mamaria ^c Impotencia
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	Muy frecuentes	Astenia, dolor de pecho, edema
<u>Exploraciones complementarias</u>	Frecuentes	Aumento de peso

^aLos cambios hepáticos raramente son graves, y con frecuencia fueron transitorios, desapareciendo o mejorando con el tratamiento continuado o tras la interrupción del tratamiento.

^bLa insuficiencia hepática ha tenido lugar raramente en pacientes tratados con bicalutamida, pero no se ha establecido con seguridad una relación de causalidad. Debe considerarse la revisión periódica de la función hepática.

^cPuede reducirse mediante la castración concomitante.

En los ensayos clínicos, además se notificó insuficiencia cardíaca (en opinión de los investigadores, como una posible reacción adversa del medicamento, con una frecuencia >1%) durante el tratamiento con bicalutamida y un análogo de LHRH. No hay evidencia de una relación de causalidad con el medicamento del tratamiento.

9.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No hay ninguna evidencia de interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre bicalutamida y los análogos de LHRH.

Los estudios *in vitro* han demostrado que el enantiómero R de bicalutamida es un inhibidor de CYP 3A4, con efectos inhibidores menores en la actividad de CYP 2C9, 2C19 y 2D6.

Aunque los estudios clínicos usando antipirina como marcador de la actividad (CYP) del citocromo P450 no demostraron ninguna evidencia de interacción medicamentosa potencial con bicalutamida, la exposición media a midazolam (AUC) aumentó hasta un 80% tras la administración conjunta de bicalutamida durante 28 días. Para medicamentos con un estrecho margen terapéutico, este aumento podría ser relevante. Por tanto, está contraindicado el uso concomitante de terfenadina, astemizol y cisaprida (ver sección 4.3), y debe tenerse precaución cuando bicalutamida se administra conjuntamente con medicamentos como ciclosporina y bloqueantes de canales de calcio. Puede ser necesario reducir la dosis de estos medicamentos, sobre todo si hay evidencia de potenciación o de reacciones adversas. En el caso de ciclosporina, se recomienda que se monitoricen estrechamente las concentraciones plasmáticas y el estado clínico tras el inicio o interrupción del tratamiento con bicalutamida.

Debe tenerse precaución cuando se prescriba bicalutamida con otros medicamentos que pueden inhibir la oxidación del medicamento, por ejemplo, cimetidina y ketoconazol. Puede originar aumento de las concentraciones plasmáticas de bicalutamida, que teóricamente podría producir un aumento de las reacciones adversas.

Estudios *in vitro* han demostrado que bicalutamida puede desplazar al anticoagulante cumarínico warfarina de su lugar de unión a proteínas. Por tanto, se recomienda que si se inicia el tratamiento con bicalutamida en pacientes que ya estén en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos, se monitorice estrechamente el tiempo de protrombina.

10.- PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Colopria **ANTIBIOTICO**
 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
MÉDICO
 26 SET. 2009
 NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Novales
 FIRMA: [Firma] 3

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO
SOXYMA

Bicalutamida es un potente antiandrógeno y un inductor de la enzima oxidasa de función combinada en los animales. Los cambios en los órganos blancos, incluyendo la inducción de tumores en animales se relacionan con esta actividad. No se ha observado inducción de enzimas en el hombre.

Estudios de carcinogénesis: Un estudio de 2 años de duración en ratones mostró una pequeña pero significativa incidencia de carcinoma hepatocelular en ratón macho con dosis altas (75 mg/kg/día) por vía oral con un grupo control; se puede predecir que esta dosis alta con una concentración plasmática máxima de aproximadamente 36 mg/ml comparativamente con el humano la administración diaria de bicalutamida (50 mg) a pacientes logra concentraciones plasmáticas medias más bajas de aproximadamente 10 mg/ml.

En otro estudio comparativo a 2 años de administrar bicalutamida en ratas no se observó ningún indicio de carcinoma hepatocelular. La bicalutamida no fue genotóxica en una bacteria de ensayo in vivo e in vitro.

Estudios posteriores en el ratón mostraron que la incidencia de carcinoma hepatocelular fue un hallazgo no genotóxico relacionado a la función de inducción enzimática mixta hepática (similar a la observada con fenobarbital).

Pero esta característica de inducción enzimática no ha sido demostrada en el hombre y la incidencia de carcinoma hepatocelular observada en los ratones se considera como una sensibilidad de especie sin relevancia para la práctica clínica.

11.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Varones adultos incluyendo ancianos: la dosis es de un comprimido de 50 mg una vez al día, administrada vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con algún líquido.

El tratamiento con bicalutamida debe iniciarse al menos 3 días antes de empezar el tratamiento con un análogo de LHRH, o al mismo tiempo que la castración quirúrgica.

Niños y adolescentes

Bicalutamida no está indicada en niños y adolescentes.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No hay experiencia en el uso de bicalutamida en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min)

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. El medicamento puede acumularse en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

12.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No hay experiencia de sobredosis en humanos. No hay un antídoto específico; el tratamiento debe ser sintomático. La diálisis puede no ser útil, ya que bicalutamida se une fuertemente a proteínas plasmáticas y no se recupera como medicamento inalterado en la orina. Están indicados cuidados de soporte, incluyendo la monitorización frecuente de los signos vitales.

DICTAMINADO POR MÉDICO
 26 SET. 2019
 NOMBRE: Susana Elizabeth Alamillo Arreola
 FIRMA: [Signature]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



13.- PRESENTACIONES

Caja con 7, 14, 28 tabletas de 50 mg.

14.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas oncólogos.

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y

farmacovigilancia@synthon.com

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.

15.- NOMBRE Y DOMICILIO DE LABORATORIO.

Hecho en España por:
SYNTHON HISPANIA, SL
 Pol. Ind. Les Salines,
 C/ Castelló, 1 08830
 Sant Boi de Llobregat
 Barcelona, España.

Acondicionado por:
SYNTHON HISPANIA, SL
 Pol. Ind. Les Salines,
 C/ Castelló, 1 08830
 Sant Boi de Llobregat
 Barcelona, España.

Para:
SYNTHON CHILE LTDA.
 El Castaño No. 145,
 Lampa, Santiago, 0000,
 Chile.

Importado y Distribuido por:
SYNTHON MÉXICO, S. A. DE C. V.
 Periférico Sur No. 8565-A
 Bodega No. 2, Col. El Mante,
 C.P. 45609
 Tlaquepaque, Jalisco, México.

Representante Legal en México:
SYNTHON MÉXICO, S. A. DE C. V.
 Periférico Sur No. 8565-A
 Bodega No. 2, Col. El Mante,
 C.P. 45609
 Tlaquepaque, Jalisco, México.

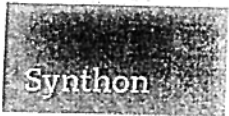
16.- NUMERO DE REGISTRO

Reg. No. 052M2013 SSA IV

CoFepris **DICTAMINADOR MÉDICO**
 Comisión Federal de Protección de Consumidores
 26 SET. 2019
 NOMBRE: *Susana Escobar Alvarillo Arvola*
 FIRMA: *[Signature]*

AVEXOS
 DIVISION DE CONTROL

PARTIDA: 72
CLAVE: 010.000.5440.01.00



PROYECTO DE MARBETE CON DENOMINACIÓN DISTINTIVA Y SIN DENOMINACIÓN DISTINTIVA
PARA CAJA DE CARTÓN.

BILUMIV®
Bicalutamida
Tableta
50 mg
~~Oral~~

26 SET. 2019 <i>Susana Elizabeth Alamillo Arvola</i>	
NOMBRE:	<i>Susana Elizabeth Alamillo Arvola</i>
FIRMA:	<i>[Signature]</i>

Caja con 7, 14 o 28 tabletas

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:
Bicalutamida 50.0 mg
Excipiente cbp 1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y la lactancia.
Consérvese a no más de 25°C y en lugar seco.
Protéjase de la luz.



Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas oncólogos.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@synthon.com

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

Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público:

Hecho en España por:
SYNTHON HISPANIA, SL
Pol. Ind. Les Salines,
C/ Castelló, 1 08830
Sant Boi de Llobregat
Barcelona, España.

Acondicionado por:
SYNTHON HISPANIA, SL
Pol. Ind. Les Salines,
C/ Castelló, 1 08830
Sant Boi de Llobregat
Barcelona, España.

04 OCT. 2019	
NOMBRE:	<i>Silvia Reyes Chalico</i>
FIRMA:	<i>[Signature]</i>

Para:
SYNTHON CHILE LTDA.
El Castaño No. 145,
Lampa, Santiago, 0000,
Chile.

Importado y Distribuido por:
SYNTHON MÉXICO, S. A. DE C. V.
Periférico Sur No. 8565-A
Bodega No. 2, Col. El Mante,
C.P. 45609
Tlaquepaque, Jalisco, México.

Representante Legal en México:
SYNTHON MÉXICO, S. A. DE C. V.
Periférico Sur No. 8565-A
Bodega No. 2, Col. El Mante,
C.P. 45609
Tlaquepaque, Jalisco, México.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS



PROYECTO DE MARBETE PARA PVC/PE/PVDC/ALUMINIO PARA VENTA AL PÚBLICO.

BILUMIV®
Bicalutamida
Tableta
50 mg
-Oral-

Cofepris **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

26 SET. 2019

NOMBRE: *Susana Elizabeth Alamillo Arreola*

FIRMA:



Reg. No. 052M2013 SSA IV

Lote:

Cad.

Cofepris **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

04 OCT. 2019

NOMBRE: *Silvia Reyes Chalico*

FIRMA:

MEXICO

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

Ciudad de México a 02 de diciembre de 2021

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.

El suscrito **LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., MANIFIESTO**, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

- Ley General de Salud, en los artículos aplicables
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente
- Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Norma Oficial Mexicana **NOM-059-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- Norma Oficial Mexicana **NOM-073-SSA1-2015**, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios.
- Norma Oficial Mexicana **NOM-164-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
- Norma Oficial Mexicana **NOM-220-SSA1-2016**, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Procesos, Normas y Manuales vigentes de cada Institución, que en su caso aplique.

Clave del Compendio Nacional de insumos para la Salud	Denominación	Norma
010 000 5440 01 00	<i>BICALUTAMIDA TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG, ENVASE CON 28 TABLETAS</i>	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente Compendio Nacional de Insumos para la Salud. NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 , Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015 , Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 , Buenas prácticas de fabricación para fármacos. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 , Instalación y operación de la farmacovigilancia. Procesos, Normas y Manuales vigentes de cada Institución, que en su caso aplique

Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.


 INC. LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS
 REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ciudad de México a 02 de diciembre de 2021.

CARTA DE DESABASTO TEMPORAL

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.


Me refiero al Procedimiento de Adjudicación Directa No. AA-050GYR047-E64-2021, en el que mi representada, la empresa FARMABIOT, S.A. DE C.V. participo a través de la empresa Proquigama, S.A. de C.V. a la que se le adjudicó el contrato U210521.

Sobre particular yo ALEJANDRO ESPINOSA CASTRO, en mi carácter de representante legal manifiesto bajo protesta de decir verdad que, derivado de la contingencia, el medicamento adjudicado no será posible suministrarlo de acuerdo a lo solicitado, tendremos un desfase en el surtimiento, debido a que se tienen algunos problemas con las líneas de producción.

CLAVE	DESCRIPCION
010 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG, ENVASE CON 28 TABLETAS

Lo anterior para los efectos que haya lugar.

ATENTAMENTE



ALEJANDRO ESPINOSA CASTRO
REPRESENTANTE LEGAL
FARMABIOT, S.A. DE C.V.

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO
010

CIUDAD DE MÉXICO, A 24 DE NOVIEMBRE DE 2021

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E.

EL SUSCRITO RICARDO GABRIEL ARIAS SIERRA EN MI CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA QUE CUENTA CON FACULTADES PARA COMPROMETER A LA EMPRESA SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., MANIFIESTO QUE PARA LAS CLAVES Y REGISTROS SANITARIOS QUE OFERTA MI REPRESENTADA CON MOTIVO DEL CONTRATO U210521 DERIVADO DE LA ADJUDICACIÓN DIRECTA NO. AA-050GYR047-E64-2021 Y QUE SE CONTIENEN EN EL ANEXO, "PROPUESTA TÉCNICA", CUMPLEN CON:

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 PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010: **NOM-072-SSA1-2012**, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y DE REMEDIOS HERBOLARIOS; **NOM-059-SSA1-2015**, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y DE REMEDIOS HERBOLARIOS; **NOM-073-SSA1-2015**, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO REMEDIOS HERBOLARIOS; **NOM-164-SSA1-2015**, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA FÁRMACOS Y NORMA OFICIAL MEXICANA **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; 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 ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 60, FRACCIÓN III DE LA LEY DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD; O BIEN, DEBERÁN CUMPLIR CON LAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES REQUERIDAS EN LA PRESENTE CONVOCATORIA, POR LA(S) CLAVE(S) EN LA(S) QUE PARTICIPE Y A FALTA DE ESTAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL FABRICANTE.

DE IGUAL MANERA, MANIFIESTO QUE:

- EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN SE CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES APLICABLES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, Y FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y SUS SUPLEMENTOS
- EN TODOS LOS CASOS, CUANDO EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL LO DETERMINE PROCEDENTE SE COMPROMETE A REALIZAR PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD Y/O PRUEBAS EN UN LABORATORIO TERCERO AUTORIZADO POR LA COFEPRIS, O POR LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN (EMA), O POR UN LABORATORIO CON ALCANCE O ACREDITADO EN EL ESTÁNDAR APLICABLE CUYOS GASTOS CORRERÁN POR CUENTA DEL PROVEEDOR.
- LAS DESCRIPCIONES Y PRESENTACIONES OFERTADAS SE APEGAN DE MANERA ESTRICTA A LA CONTENIDA EN EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD VIGENTE.

ATENTAMENTE


RICARDO GABRIEL ARIAS SIERRA
REPRESENTANTE LEGAL
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS



CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.

CIUDAD DE MÉXICO, A 25 DE NOVIEMBRE DE 2021

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E.

EL SUSCRITO RICARDO GABRIEL ARIAS SIERRA, EN MI CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA QUE CUENTA CON FACULTADES PARA COMPROMETER A LA EMPRESA SYNTHON MÉXICO, 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, CON MOTIVO DEL CONTRATO U210521 DERIVADO DE LA ADJUDICACIÓN DIRECTA NO. AA-050GYR047-E64-2021 POR LAS SIGUIENTES CANTIDADES O PORCENTAJES:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD QUE RESPALDA O PORCENTAJE.
GPD	GEN	ESP	DF	VAR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG, ENVASE CON 28 TABLETAS	ENV	28	TAB	052M2013 SSA	48,919	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, 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.

ATENTAMENTE

RICARDO GABRIEL ARIAS SIERRA
REPRESENTANTE LEGAL
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS



CARTA GARANTÍA

CIUDAD DE MÉXICO, A 24 DE NOVIEMBRE DE 2021

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E.

EL SUSCRITO RICARDO GABRIEL ARIAS SIERRA, EN MI CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA QUE CUENTA CON FACULTADES PARA COMPROMETER A LA EMPRESA SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V. MANIFIESTO, BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE MI REPRESENTADA GARANTIZA Y ACEPTA RESPONDER CONTRA VICIOS OCULTOS Y DE MALA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, ASÍ MISMO, SE OBLIGA A GARANTIZAR LOS BIENES EN UN PERIODO NO MENOR A 12 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA DE LOS BIENES DURANTE LA VIGENCIA DE LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES ADQUIRIDAS EN EL CONTRATO U210521 DERIVADO DE LA ADJUDICACIÓN DIRECTA NO. AA-050GYR047-E64-2021

ATENTAMENTE

RICARDO GABRIEL ARIAS SIERRA
REPRESENTANTE LEGAL
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



ANEXO NÚMERO 10 A

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN EVENTOS PUBLICOS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICION DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO PUBLICADAS EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN DEL 28 DE DICIEMBRE DE 2010.

CIUDAD DE MÉXICO, A 24 DE NOVIEMBRE DE 2021

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO P R E S E N T E.

Me refiero al procedimiento **ADJUDICACIÓN DIRECTA NO. AA-050GYR047-E64-2021** en el que mi representada, la empresa Synthon México, S.A. DE C.V. participa a través de la propuesta presentada por la empresa Proquigama, S.A. de C.V..

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA.	CANTIDAD QUE RESPALDA O PORCENTAJE.
GPO	GEN	ESP	DF	VAR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG, ENVASE CON 28 TABLETAS	ENV	28	TAB	052M2013 SSA	48,919	100%

Son originarios de ESPAÑA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio Entre la Unión Europea y México (TLECUEM), de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE

RICARDO GABRIEL ARIAS SIERRA
REPRESENTANTE LEGAL
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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 PROQUIGAMA, 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 **U210521**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN No. **AA-050GYR047-E64-2021**.

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.5440.01.00	BICALUTAMIDA	TABLETA Cada tableta contiene: Bicalutamida 50 mg Ervase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata.	Proquigama S. A. de C.V.	052M2013 SSA	08/10/2019	30/07/2023	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 052M2013 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insufijos para la Salud.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DR. LUIS SOLÍS ANAYA

TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

SIN TEXTO

DIRECCION DE COLIBRIBUS
COMISION ECONOMICA
MEXICO

P



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
PROQUIGAMA, 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 DE REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U210521**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA-050GYR047-E64-2021.

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 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

DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN A INCLUIR		RESULTADO DE LA EVALUACIÓN		
010	000	5440	01 00	BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS	SYNTHON CHILE, LTDA	CUMPLE

No. Registro Sanitario.

052M2013SSA

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

ATENTAMENTE

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

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

