



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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220040
Rubén

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220040 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 135 CLAVES DE "MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS 2022 PATENTE (PATENTE Y/O FUENTE ÚNICA)," PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DE LAS DEPENDENCIAS E INSTITUTOS NACIONALES Y FEDERALES (LAS PARTICIPANTES), PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022 (IA), 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 ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MEXICO, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. MARÍA ANGÉLICA BECERRIL PONTAZA, 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 14 de enero de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta número AA-012M7B998-E197-2021, con una vigencia a partir del 1º de enero al 31 de diciembre de 2022.

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) y 2 (dos) del contrato primigenio, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y alcances de la contratación de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

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

I.1.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/2008 de fecha 18 de marzo de 2022, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó a la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos su pronunciamiento para la elaboración del presente convenio, mismo que se agrega al Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1810/2022001822 de fecha 24 de marzo de 2022, la Titular de la Coordinación de Planeación de la Coordinación de Control de Abasto, manifestó a la Titular de la División de Bienes Terapéuticos su conformidad para 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1



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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220040

I.3.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/2528/2022 de fecha 28 de marzo de 2022, recibido el 29 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.

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

II.1.- Mediante escrito de fecha 10 de marzo de 2022, solicitó la corrección de la marca conforme lo señalado en el propio documento.

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

III.- “LAS PARTES” declaran, por conducto de su Apoderada y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar la Marca en el **Anexo 1 (uno)** “Características Técnicas y Cantidades Totales de los Bienes” del contrato primigenio, conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

Clave	Dice	Debe decir
010 000 6186 00 00	Marca: OLUMIANR RS 282M2017 SSA	Marca: OLUMIANT RS 282M2017 SSA

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220040

Así mismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir con los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Décima Cuarta del contrato primigenio. ✓

TÉRCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como 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 **29 de marzo de 2022**, 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

POR “EL PROVEEDOR”
ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V. ✓

C. ELVIA ASCENCIO MILLAN
Apoderada Legal

C. MARÍA ANGÉLICA BECERRIL PONTAZA
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE
LOS ADMINISTRADORES DEL PRESENTE
CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09.52.17.61.1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por Titular de la Unidad de Administración de “EL INSTITUTO”

C. JORGE DE ANDA GARCÍA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

RRSR/HRS/JMHN/DOA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

SIN TEXTO



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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220040 ✓

OTX
ANEXO 1 ✓

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 07 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA ✓

SIN TEXTO



Of N° 09 53 84 61 1CFD/2528/2022

Ciudad de México, a 28 de marzo de 2022

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

Me refiero a mi similares 095384611CFD/2007/2022 y 095384611CFD/2008/2022, de fechas 15 y 18 de marzo del año en curso, mediante los cuales se solicitó a la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, su pronunciamiento debido a que al generar los anexos denominados "Anexo 1", para los contratos U220005 de la empresa DL MEDICA, S.A. DE C.V. y U220040 de la empresa ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V., por un error mecanográfico se tienen inconsistencias en la denominación y/o marca de las claves que a continuación se describen:

Table with 4 columns: Contrato, Clave, Dice, Debe decir. It lists contract details for U220005 and U220040, including brand names like ESTEROBOL and OLUMIANR.

Por lo anterior, la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, mediante oficio 095384611810/2022001822, (se adjunta copia), emitió dicho pronunciamiento, considerando que la suscripción de convenios modificatorios permitirá la corrección de errores mecanográficos plasmados en el Sistema de Abasto Institucional, atendiendo a la obligación de que cualquier modificación a los contratos debe formalizarse por escrito y a que el presente cambio no implica otorgar condiciones ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente, dado el análisis previo y aceptación del mismo por esa Coordinación, se manifiesta la conformidad de la modificación contractual a los instrumentos jurídicos mencionados.

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 envió los documentos atinentes, solicitando la elaboración de los convenios modificatorios correspondientes.

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.



Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.



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 de Bienes Terapéuticos.

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 García 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

Of. N° 09 53 84 61 1810/2022001822

Ciudad de México, a 24 de marzo de 2022

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Titular de la División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me dirijo a Usted, en seguimiento a sus oficios números 095384611/CFD/2007 y 2008 de fechas 15 y 18 de marzo del año en curso, mediante los cuales informa que al generar el anexo denominado "Anexo I" para los contratos U220005 de la empresa DL MÉDICA, S.A. DE C.V. y **U220040 ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V., por un error mecanográfico se tienen inconsistencias en la denominación y/o marca de las claves 060 125 2877 13 01 y 010 000 6186 00 00 respectivamente, razón por la cual solicita se emita pronunciamiento al respecto a fin de poder solicitar a la División de Contratos los convenios modificatorios respectivos.**

Al respecto y atendiendo a que los errores mecanográficos a corregir en los Anexos 1 de los contratos son los siguientes:

Contrato U220005, clave 060 125 2877 13 01

DICE:	DEBE DECIR:
MARCA: ESTEROBOL/RS 2105C2011 SAA	MARCA: ESTERIBOL/RS 2105C2011 SSA

Contrato U220040, clave 010 000 6186 00 00

DICE:	DEBE DECIR:
MARCA: OLUMIANR/RS 282M2017 SSA	MARCA: OLUMIANT/RS 282M2017 SSA

Al respecto y con fundamento en el numeral 5.3 inciso a) de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social con relación al 7.1.1.2.1 numeral 4 del Manual de Organización de la Dirección de Administración; considerando que la suscripción de convenios modificatorios permitirá la corrección de errores mecanográficos plasmados en el Sistema de Abasto Institucional y en los Anexos 1 de los contratos a formalizar, homologándolos con la documentación presentada dentro de los procedimientos de contratación consolidados, subsanando así error mecanográfico en los contratos primigenios, por lo que en apego al Artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público con relación a los numerales 4.3.2, 4.3.2.1.1, 4.3.2.1.2 y 4.3.2.1.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, atendiendo a la obligación de que cualquier modificación a los contratos debe formalizarse por escrito y a que el presente cambio, no implica otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente, dado el análisis previo y aceptación de mismo por esa Coordinación, **se manifiesta la conformidad de suscripción de la modificación contractual a los instrumentos jurídicos U220005 y U220040.**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of. N° 09 53 84 61 1810/2022001822

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

Atentamente

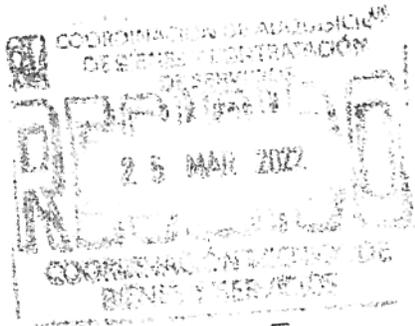
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación de Planeación

Supervisó: L.C. Ane Lasra Montes de Oca Choreño. Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos. Jefe de Área
Elaboró: Jenny Aracely Cornelio Barroso

Con copia para:

- C.P. Eduardo Thomas Ulloa. Titular de la Unidad de Administración. Presente (*).
 - Mtro. Jorge de Anda García. Titular de la Coordinación de Control de Abasto. Presente (*).
 - Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite. Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. Presente (*).
- (* Se envía copia a través del SICGC.

ALMC/OPHV/ecújygu



12:54



Of. No. 09 53 84 61 ICFD/2008

Ciudad de México, a 18 de marzo de 2022

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño

Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Presente.

Hago mención al procedimiento de contratación número LA-012M7B998-E197-2021, para la "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 135 CLAVES DE "MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS 2022 PATENTE (PATENTE Y/O FUENTE ÚNICA)", PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DE LAS DEPENDENCIAS E INSTITUTOS NACIONALES Y FEDERALES (LAS PARTICIPANTES), PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022 (IA)".

Del procedimiento mencionado en el párrafo anterior se emitió el anexo denominado "Anexo 1" para el contrato número U220040 a la empresa ELI LILLY Y COMPANIA DE MEXICO, S.A. DE C.V.; sin embargo por un error mecanográfico se tiene una inconsistencia en la denominación y/o marca para la clave 010.000.6186.00.00, la cual se menciona a continuación:

Table with 2 columns: Datos de la Denominación, Datos de la Denominación. Row 1: Marca: OLUMIANR/RS 282M2017 SSA, Marca: OLUMIANT/RS 282M2017 SSA

Derivado de dicha inconsistencia solicito su pronunciamiento para poder solicitar a la División de Contratos el convenio modificatorio correspondiente

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente

Mtra. Araceli Sánchez Vega. Titular de la División



- Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
Mtro. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestion de Correspondencia

descarga volante:2022001476

SIN TEXTO

Araceli Sanchez Vega
Titular de la División de Bienes Terapéuticos.
Presente:

Ciudad de México a 10 de marzo de 2022.

Por este conducto me dirijo a usted para solicitar de la manera más atenta, su amable intervención a fin de **CORREGIR** en el sistema del **SAI** el nombre comercial de la clave:

010 000 6186 00 00 (BARICITINIB TABLETAS CADA TABLETA CONTIENE: BARICITINIB 4MG.

La cual fue asignada en el contrato **U220040** derivado de la Licitación **LA-012M7B998-E197-2021** evento de **PATENTE Y FUENTE UNICA.**

En el cual, se capturo erróneamente en el SAI como a continuación se indica.

Dice: OLUMIANR

Debe Decir: OLUMIANT

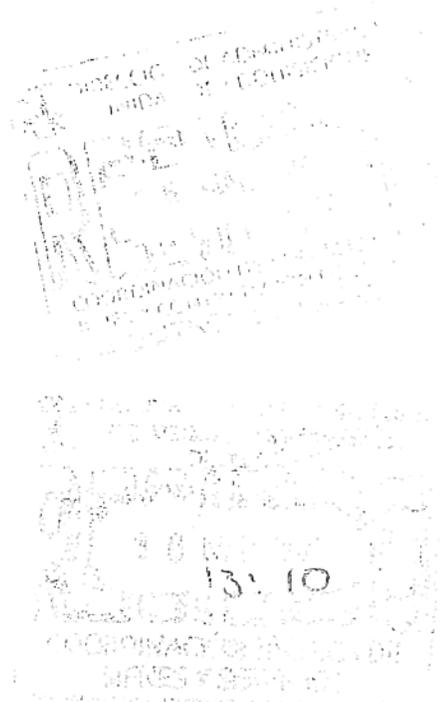
Para mayor referencia adjunto copia del registro sanitario en cuestión y copia de propuesta técnica.

De antemano agradezco mucho su valioso apoyo y quedo atento a su amable y favorable respuesta.

Aprovecho la presente y para enviarle un cordial saludo.

Atentamente


MARIA ANGELICA BECERRIL PONTAZA
REPRESENTANTE LEGAL
ELI LILLY COMPAÑÍA DE MEXICO S.A. DE C.V.



SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

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

282M2017 SSA

No. DE SOLICITUD

183300415A0290

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

183300415D0088

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 XIII, 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:

Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46205, EUA.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	OLUMIANT
Denominación genérica:	Baricitinib
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Eli Lilly Kinsale Limited Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, P17 NY71, Irlanda.
Fabricante del medicamento:	Lilly del Caribe, Inc. 12.6 Km, 65th Infantry Road, Carolina, PR00935 Carolina, Puerto Rico.
Acondicionador:	Lilly S.A. Avda. de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, España.
Distribuidor:	Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan no. 2024, Col. Campestre Churubusco, C.P. 04200, Coyoacán, Ciudad de México, México.
Importador:	Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan no. 2024, Col. Campestre Churubusco, C.P. 04200, Coyoacán, Ciudad de México, México.
Representante legal:	Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan no. 2024, Col. Campestre Churubusco,

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 191658

SIN TEXTO



C.P. 04200, Coyoacán, Ciudad de México, México.

Unidad de farmacovigilancia:

El Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.
Calzada en Tlalpan No. 2024, Col. Campestre Churubusco,
C.P. 04200, Coyoacán, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición: 16 de enero de 2019
Fecha de vencimiento: 09 de octubre de 2022

Presentaciones:

Caja de cartón con 7, 14, 28, 56, 84 o 98 tabletas con 2 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.
Caja de cartón con 7, 14, 28, 56, 84 o 98 tabletas con 4 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para tableta:

Burbuja de policloruro de vinilo/polietileno/policlorotrifluoroetileno/aluminio (PVC/PE/PCTTFE/Al).

Vida útil:

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

Indicación terapéutica:

Para el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente, o que son intolerantes a uno o más fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad. Puede utilizarse como monoterapia o en combinación con metotrexato.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo.

Fórmula

2 mg

Cada tableta contiene(n):

Fármaco(s)

Baricitinib	2.000 mg	La cantidad de fármaco puede ajustarse de acuerdo a su potencia.
-------------	----------	--

Aditivo(s)

Intragranular

Manitol	52.000 mg	Cantidad de Manitol se puede ajustar para mantener el mismo peso de la tableta. Aditivo para ajuste de peso.
---------	-----------	--

Celulosa microcristalina	92.000 mg	PH 200
--------------------------	-----------	--------

Croscarmelosa de sodio	6.000 mg	
------------------------	----------	--

Estearato de magnesio	0.600 mg	
-----------------------	----------	--

Extragranular

Celulosa microcristalina	40.000 mg	PH 200
--------------------------	-----------	--------

Croscarmelosa de sodio	6.000 mg	
------------------------	----------	--

Estearato de magnesio	1.400 mg	
-----------------------	----------	--

Recubrimiento

Opadry	6.000 mg	Il Rosa 85G14008: Óxido de hierro rojo (E172), Lecitina de Soya (E322), Macrogol, Alcohol polivinílico, Talco, Dióxido de titanio (E171) 23.6%. Se adiciona en exceso por pérdidas durante el proceso.
--------	----------	--

Agua purificada	CS	Se elimina durante el proceso.
-----------------	----	--------------------------------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 191659

SIN TEXTO

