



Se manifiesta que el
archivo publicado es
la mejor versión
disponible con la
que cuenta el
Instituto Mexicano
del Seguro Social.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U220047

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 4 (CUATRO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220047 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, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. RICARDO IBARRA ANTONIO, 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 1° de enero y hasta el 31 de diciembre de 2022, por la cantidad mínima de \$200,094,851.26 (DOSCIENTOS MILLONES NOVENTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y UN PESOS 26/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0%, y por la cantidad máxima de \$500,095,788.29 (QUINIENTOS MILLONES NOVENTA Y CINCO MIL SETECIENTOS OCHENTA Y OCHO PESOS 29/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0%.

II.- En la Cláusula VIGÉSIMA SEGUNDA.- MODIFICACIONES, "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.

IV.- Con fecha 11 de mayo de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se incrementó en un 20% (veinte por ciento) el monto mínimo y máximo del contrato primigenio respecto a la clave 010 000 6080 00 00 modificando la cantidad quedando establecido en la cantidad mínima de \$200,567,173.60 (DOSCIENTOS MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y SIETE MIL CIENTO SETENTA Y TRES PESOS 60/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0% y un monto máximo de \$501,276,594.14 (QUINIENTOS UN MILLONES DOSCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS 14/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

V.- Con fecha 03 de junio de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), a través del cual se incrementó en un 20% (veinte por ciento) el monto mínimo y máximo del contrato primigenio respecto a las claves 010 000 5636 00 00 y 010 000 6093 00 00 modificando la cantidad quedando establecido en la cantidad mínima de \$ 201,069,022.06 (DOSCIENTOS UN

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° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U220047**

MILLONES SESENTA Y NUEVE MIL VEINTIDÓS PESOS 06/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de **\$502,531,215.29 (QUINIENTOS DOS MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y UN MIL DOSCIENTOS QUINCE PESOS 29/100 M.N.)** la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

VI.- Con fecha 24 de junio de 2022, **“LAS PARTES”** suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)**, a través del cual se incrementó en un 20% (veinte por ciento) el monto mínimo y máximo del contrato primigenio respecto a la clave 010 000 5637 00 00 modificando la cantidad quedando establecido en la cantidad mínima de **\$203,600,539.34 (DOSCIENTOS TRES MILLONES SEISCIENTOS MIL QUINIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS 34/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de **\$508,860,008.49 (QUINIENTOS OCHO MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA MIL OCHO PESOS 49/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

DECLARACIONES

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

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

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1800/202200**5270** de fecha 10 de agosto de 2022, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio, a fin de incluir la procedencia de fabricación para las claves ahí mencionadas, señalando que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna a **“EL PROVEEDOR”** con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación, incluyendo la justificación correspondiente y anexando el soporte documental. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 61 1810/202200**5868** de fecha 01 de septiembre de 2022, suscrito por la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, en alcance al oficio número 09 53 84 61 1800/202200**5270**, realizo una fe de erratas, respecto al numero de las claves señalado en el mismo, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

Página 2

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U220047**

I.4.- Por oficios números 09 53 84 61 1CFD/8547/2022 y 09 53 84 61 1CFD/9259/2022 de fechas 18 de agosto de 2022 y 08 de septiembre de 2022 recibidos los días 18 de agosto y 08 de septiembre de 2022 respectivamente, 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.5.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su calidad de Área consolidadora y representante de los Administradores del presente contrato y la Titular de la División de Bienes Terapéuticos en su calidad de área contratante, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de incluir el registro sanitario, en apego al artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

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

II.1.- Con escritos de fechas 23 y 29 de mayo de 2022 y 13 de julio de 2022, solicitó a “EL INSTITUTO” la inclusión de procedencia, anexando el soporte documental, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- “LAS PARTES” declaran, por conducto de su Apoderada 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 91 de su Reglamento, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

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

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	REG SAN	PROCEDENCIA	NOMBRE
010	000	5636	00	00	ELTROMBOPAG TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 25 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS	103300404A0009	ESPAÑA/REINO UNIDO	REVOLADE
010	000	5637	00	00	ELTROMBOPAG TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 50 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS	103300404A0009	ESPAÑA/REINO UNIDO	REVOLADE

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U220047**

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.

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

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni en sus convenios modificatorios 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres).

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**LAS PARTES**” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

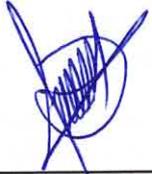
Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **08 de septiembre de 2022**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

**POR “EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**POR “EL PROVEEDOR”
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.**



C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal



C. RICARDO IBARRA ANTONIO
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 el Titular de la Unidad de Administración de “EL INSTITUTO”



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


RRSR/HRJ/LML/IASG

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
U220047**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **16** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

claves * 1440



GOBIERNO DE MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Unidad de Administración Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/202205270

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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y 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; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número U220047, suscrito con el proveedor Novartis Farmacéutica, S.A de C.V.

Sobre el particular, me permito hacer de su conocimiento que mediante escritos del proveedor de fechas 23 de mayo y 13 de julio de 2022, con los que solicita convenio modificatorio para que se incluya en el Sistema de Abasto Institucional la procedencia de fabricación de España y Reino Unido para las claves 010 000 5336 00 00 y 010 000 5337 00 00.

Las claves no forman parte del Anexo I

Al respecto resulta necesario realizar las siguientes precisiones:

- El contrato U220047, fue adjudicado para la Adquisición Consolidada de 135 claves de Medicamentos y Bienes Terapéuticos 2022 Patente (Patente y/o Fuente Única), mediante Procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta AA-012M7B998-E197-2021.
- Las claves motivo del presente oficio quedaron adjudicadas con la Prórroga del Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano número 103300404A0009, con número de solicitud 193300EL870106, fecha de expedición 02 de octubre de 2019 y fecha de vencimiento 02 de octubre de 2021, de la que se desprende que el país del fabricante del medicamento es Reino Unido, situación que se acredite con el Anexo 1 del contrato en comento.
- El proveedor para la presente solicitud, exhibe Prórroga del Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano número 103300404A0009 con fecha de expedición 29 de noviembre de 2021 y fecha de vencimiento 29 de noviembre de 2023, de la que una vez analizada, se acredita que en efecto se realizaron modificaciones respecto al fabricante del medicamento ya que incluye a la razón social Siegfried Barbera, S.L, con domicilio en España.

De lo expuesto anteriormente es evidente que por las modificaciones realizadas a la Prórroga del Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano sean considerados como países de procedencia del fabricante del medicamento ambos países es decir Reino Unido y España.

Por lo que con fundamento en el artículo 52, penúltimo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual permite la modificación del contrato vigente y el último párrafo de dicho precepto legal, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación y conforme al criterio emitido por la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en el oficio número

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



2022 Flores Año de Magón PRESEDERO DE LA REVOLUCION MEXICANA



Of. N° 09 53 84 61 1800/202205270

UNCP/700/TU/SD/270/2020 y al contar con manifestación expresa por parte del proveedor, me permito solicitar se proceda a la elaboración y formalización del convenio para efecto de que en el Anexo I del contrato de referencia sea considerado como países de procedencia Reino Unido y España, sin que esto modifique las demás condiciones contractuales incluyendo el precio.

Destaco a usted que esta Coordinación a mi cargo, determina la procedencia del convenio modificatorio por los argumentos descritos en los párrafos que anteceden.

Con el fin de dar cumplimiento al numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se adjunta la siguiente documentación:

- Escritos de solicitud por parte del proveedor.
- Oficio número 095384611810/2022003435.
- Criterio emitido por la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas Oficio número UNCP/700/TU/SD/270/2020.
- Prorroga del Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano número 103300404A0009, con número de solicitud 193300EL870106, fecha de expedición 02 de octubre de 2019 y fecha de vencimiento 02 de octubre de 2021.
- Prorroga del Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano número 103300404A0009 con fecha de expedición 29 de noviembre de 2021 y fecha de vencimiento 29 de noviembre de 2023.

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

Atentamente


Mtro. Jorge de Anda García
Coordinador de Control de Abasto

Supervisó: Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos. Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Oscar Rabil Herrera Villalobos. Jefe de Área
Elaboró: Jenny Araceli Cornejo Barroso

Firma por autorización el C.P. Enrique Amaya Hernández
Titular de la División de Planeación de Bienes No Terapéuticos, con base a oficio
09 53 84 61 1810/20220005417 de 10 de agosto de 2022, derivado de comisión de la Titular de la CTP.

Con copia para:

- C.P. Eduardo Thomas Ulloa. Titular de la Unidad de Administración. Presente (*).
- Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos. Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. Presente (*).
- Mtra. Araceli Sanchez Vega. Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*).
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. Titular de la División de Contratos. Presente (*).
- Lic. Humberto Rincón Juárez. Titular de la División de Contratos. Presente (*).

(* Se envía copia a través del SICCG.



Of. N° 09 53 84 61 1810/2022003435

Ciudad de México, a 27 de mayo de 2022

C. Carol Paulín Hernández y/o
Representante Legal de la Empresa
Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
Presente.

Me dirijo a Usted, de conformidad con lo previsto en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, y en términos de lo establecido en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, numerales 4.3 y 4.3.2 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con relación a el contrato número **U220047**.

Sobre el particular, en atención a su escrito de fecha 23 de mayo del año en curso, mediante el cual solicita se incluya en el Sistema de Abasto Institucional la procedencia de fabricación de la clave 010 000 5636 00 00, la cual corresponde a España y Reino Unido, lo anterior toda vez que en la propuesta técnica únicamente incluyó como procedencia de fabricación Reino Unido y esto ha sido causa de rechazo en los lugares de entrega y cuenta con producto de ambos países.

Al respecto le informo, que para estar en posibilidad de dar seguimiento a su solicitud, si bien anexa registro sanitario adjudicado, se requiere que en el término de **dos días hábiles** contados a partir de la notificación del presente oficio, exhiba la documentación que fue presentada en el evento de contratación de la clave en comento, indicado como país de origen España y Reino Unido, incluyendo carta de origen de los bienes, lo anterior con la finalidad de turnar, en su caso, la solicitud de convenio modificatorio.

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

Atentamente

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

Supervisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos. Jefe de Área
Elaboró: Jenny Araceli 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 (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos. Presente (*)

(*) Se envía copia a través del SICGC.

ALMOC/OPHV/cb/eci/jgu

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Of. N° 09 53 84 61 1810/2022005860

Ciudad de México, a 01 de septiembre de 2022

Mtra. Araceli Sánchez Vega
Titular de la División de Bienes Terapéuticos.
Presente.

Me dirijo atentamente a Usted y en alcance al oficio número 09538461 1800/202205270 de fecha 10 de agosto del año en curso, mediante el cual se solicitó la elaboración y formalización del convenio modificador al contrato U220047, adjudicado al proveedor Novartis Farmaceutica, S.A. de C.V., lo anterior para efecto de se incluya en el Sistema de Abasto Institucional la procedencia de fabricación de España y Reino Unido, para las claves 010 000 5636 00 00 y 010 000 5637 00.

Sobre el particular, me permito precisar que en el oficio citado con antelación en el segundo párrafo, existe un error mecanográfico al referenciar a las claves por lo que se solicita de su apreciable apoyo para efecto de que en el oficio en comento se haga de conocimiento una fe de erratas, en particular en el rubro siguiente:

DEBE DECIR:

...

"...para las claves 010 000 5636 00 00 y 010 000 5637 00."

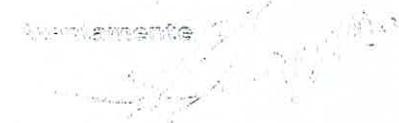
DEBE DECIR:

...

"...para las claves 010 000 5636 00 00 y 010 000 5637 00."

Por lo anterior, solicito de su amable intervención para que en el proceso de elaboración y formalización del convenio, se considere la presente corrección, como parte de la petición del oficio en comento.

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

Atentamente


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

Subdirector de Planeación, Oscar Pablo Herrera Villalón, Defensor de Área
Calle de la Unión, Anáhuac, Coyoacán, CDMX

- C.C. Eusebio Thomas Ulloa, Titular de la Unidad de Administración, Presente (1)
- Mtra. Jorge de Anda García, Titular de la Coordinación de Control de Abasto, Presente (1)
- Mtra. Fernando Lorenzana Rojas, Titular de la Unidad de Adquisiciones Presente (1)
- Mtra. Ana Laura Montes de Oca Chorroño, Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, Presente (1)

CC INV/ST/ENVIAR

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/8547/2022

Ciudad de México, a 18 de agosto de 2022

0014

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Me refiero al oficio número 09538461181100/20225270, suscrito por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, mediante el cual solicita se elabore un convenio modificatorio para que se incluya en el Sistema de Abasto Institucional la procedencia de fabricación de España y Reino Unido para las claves 010 000 5336 00 00 y 010 000 5337 00 00, las cuales fueron asignadas a la empresa **Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.**, a través del contrato **U220047**.

Por lo anterior, 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

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C

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.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

★ 18 AGO 2022 ★

RECIBIDO
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

Of N° 09 53 84 61 1CFD/9259/2022

Ciudad de México, a 8 de septiembre de 2022

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

En alcance a mi oficio 09 53 84 61 1CFD/8547/2022, mediante el cual se solicitó la elaboración de un convenio modificatorio para que se incluya en el Sistema de Abasto Institucional la procedencia de fabricación de España y Reino Unido para las claves 010 000 5336 00 00 y 010 000 5337 00 00, las cuales fueron asignadas a la empresa **Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.**, a través del contrato **U220047**.

Al respecto, envío a usted copia del oficio 095381611810/2022005868, a través del cual la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, hace del conocimiento que existe un error mecanográfico al referenciar las claves, siendo las correctas las siguientes:

DICE	DEBE DECIR
010 000 5336 00 00	010 000 5636 00 00
010 000 5337 00 00	010 000 5637 00 00

Por lo anterior, se solicita de la manera más atenta, se hagan las correcciones pertinentes a fin de poder llevar a cabo la elaboración del convenio en comento.

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Bianca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C

C.c.p.

Mtro. Aunero 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.

SECRETARÍA DE SALUD
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS

8 SEP 2022

RECIBIDO

DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO
 Titular de La Oficina de Planeación:
 Presente:

11:15



Ciudad de México a 23 de mayo de 2022.

SOLICITUD DE INCLUSION DE PROCEDENCIA

Estimada Lic. Ana Laura.
 Con relación a las claves que a continuación se relacionan, asignadas en el contrato U220047 derivado de la Contratación Consolidada de Medicamentos y Bienes Terapéuticos 2022 (PATENTE Y/O FUENTE UNICA)

GPO	GEN	ESP	DIV	VAR	DESCRIPCION	REG SAN	PROCEDENCIA	NOMBRE
010	000	5636	00	00	EL TROMBOPAG TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 25 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS	103300404A0009	ESPAÑA/REINO UNIDO	REVOLADE
010	000	5636	00	00	EL TROMBOPAG TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 50 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS	103300404A0009	ESPAÑA/ REINO UNIDO	REVOLADE

Solicito de la manera más atenta su valioso apoyo a fin de incluir en el SAI la procedencia de fabricación del medicamento ESPAÑA que está indicada en el registro sanitario 103300404A0009 del producto mencionado

Ya que en la propuesta técnica únicamente incluimos como procedencia de fabricación del REINO UNIDO y esto ha sido causa de rechazo en los lugares de entrega ya que contamos con producto de procedencia tanto de ESPAÑA como de REINO UNIDO.

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

Le mando un cordial saludo.

Sin más aprovecho la presente para enviarle un cordial saludo y quedo atento para cualquier duda o aclaración.

BIBOMES
 SEOR 

ATENTAMENTE


Carol Paulin Hernandez
 Representante Legal
 Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCION DE ADMINISTRACION
 UNIDAD DE ADMINISTRACION
RECIBIDO
 MAY 2022
 13:59
 COORDINACION
 DE CONTROL DE ALABASTO

SIN TEXTO

CIUDAD DE MÉXICO A 29 DE MAYO DE 2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
KARINA DEL ROCIO SARMIENTO CASTELLANOS
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
PRESENTE

SOLICITUD DE INCLUSION DE PROCEDENCIA DE PRODUCTO

Por este conducto me dirijo a usted con relación a su oficio No. 09 53 84 61 1810/2022003435 con fecha 27 de mayo donde nos solicitan presentar la documentación con respecto al contrato U220047 derivado de la licitación AA-012M7B998-E197-2021 en la cual nos fueron asignadas las claves que abajo se describen.

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION
010	000	5636	00	00	ELTROMBOPAG. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 25 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS.
010	000	5637	00	00	ELTROMBOPAG. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 50 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS.

A este respecto, nos permitimos entregar la documentación solicitada.

Atentamente



CAROL PAULÍN HERNÁNDEZ
Representante Legal
Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
Nombre y firma del Representante o Apoderado Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Ciudad de México a 15 de Julio de 2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
KARINA DEL ROCÍO SARRIENTO CASTELLANOS
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
PRESENTE

SOLICITUD DE INCLUSION DE PROCEDENCIA DE PRODUCTO

Por este conducto me dirijo a usted con relación al contrato U220047 asignado en la licitación AA-012M7B998-E197-2021.

En alcance a la respuesta enviada el día 3 de junio mediante el cual se atendió el oficio 09 53 84 61 1810/2022003435 del 27 de mayo.

A este respecto me permito agregar copia de registro sanitario actualizado y primigenio además del proyecto de marbete actualizado

Esto para los fines y efectos a los que haya lugar.

Atentamente

CAROL PADIN HERNANDEZ

Representante Legal

Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.

Nombre y firma del Representante o Apoderado Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECRETARIA DE ECONOMIA

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRÓRROGA DEL OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO No
103300404A0009
No DE SOLICITUD
213300EL870134
No DE SOLICITUD ANTERIOR
203300EL870215

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1°, 2°, 3° fracción XXIV, 4° fracción III, 17 Bis, 102, 103, 194 último párrafo, 197, 224-Bis, 224-Bis-1 de la Ley General de Salud; 2° fracción I, 17, 26, 39 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 2°, 3° y 8° de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1°, 2° inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I inciso b y fracción XIII y 10 fracciones VIII y X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la prórroga del oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano al tenor siguiente:

Novartis Pharma AG.
Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Suiza.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: REVOLADE

Denominación Genérica: Eltrombopag

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco: Thermo Fisher Scientific Cork Limited.
Currabinny, Carrigaline, Co. Cork, P43 AY66, Irlanda.

Fabricante del Medicamento: Novartis Pharma Schweizerhalle AG.
Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Suiza.

Glaxo Operations UK LTD.
Trading as Glaxo Wellcome Operations.
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Reino Unido.

Siegfried Barbera, S.L.
Ronda Santa Maria 158, 08210 Barberá del Vallés (Barcelona), España.

Para: Novartis Pharma AG.
Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Suiza.

Representante legal: Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. (Importador).
Calz. de Tlalpan No. 1779, Col. San Diego Churubusco, C.P. 04120, Coyoacán, Ciudad de México, México.

Acondicionado por: Glaxo Wellcome, S.A.
Avda de Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero (Burgos), España.

Siegfried Barbera, S.L.
Ronda Santa Maria 158, 08210 Barberá del Vallés (Barcelona), España.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 036265

SIN TEXTO

Sitio de acondicionador secundario
 Eastsky, S.A. de C.V.
 Norte 3 No. 4521-A, Col. Defensores de la República, C.P. 07780, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Distribuido por: Novartis Farmacéutica, S. A de C. V. (Almacenador).
 Rancho San Javier s/n lote fusión 2 y 3, Nave 9, Interior 3, Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Fecha de expedición: 29 de noviembre de 2021.
 Fecha de vencimiento: 29 de noviembre de 2023.

Presentaciones: Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja con 12.50 mg, 25 mg o 50 mg e instructivo anexo.

Envase para Tableta: Burbuja de Al/Al.

Vida útil: 48 meses, conservado a no más de 30°C y en lugar seco. Presentaciones de 25 mg y 50 mg.
 24 meses, conservado a no más de 30°C y en lugar seco. Presentación 12.5 mg.

Indicación Terapéutica: Tratamiento de trombocitopenia en pacientes adultos y pediátricos de 6 años y mayores con trombocitopenia inmune crónica (PTI por sus siglas en español), que han presentado respuesta insuficiente a corticoesteroides, inmunoglobulinas o esplenectomía. Debe ser usado solo en pacientes con PTI cuyo grado de trombocitopenia y condición clínica incrementa el riesgo al sangrado.
 Tratamiento de las citopenias en pacientes con anemia aplásica grave (AAG por sus siglas en español) que han tenido una respuesta insuficiente a la terapia de inmunosupresión.
 En combinación con terapia de inmunosupresión estándar, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos o pediátricos de 02 años en adelante que presentan anemia aplásica grave (AAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, personas con insuficiencia hepática grave.

Fórmula
 12.50 mg
 Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Eltrombopag	12.500 mg	Se agregan 15.90 mg de monohidrato de Eltrombopag clamina equivalente a...

Aditivos		
Gránulos		
Manitol	14.900 mg	
Celulosa microcristalina	7.500 mg	
Polividona K-30	1.600 mg	
Agua purificada	cs	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.

Componentes extragranulares		
Celulosa microcristalina	119.400 mg	
Glicolato sódico de almidón	14.000 mg	Identificado como tipo A.
Estearato de magnesio	1.800 mg	Es de origen vegetal.

Recubrimiento		
Agua purificada	cs	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.
Opadray blanco YS-1-7706-G	8.900 mg	Composición: Hipromelosa (8.365 mg), dióxido de titanio (4.375 mg), macrogol 400 (1.12 mg), polisorbato 80 (0.14 mg). La cantidad puede variar entre 7.4 mg y 10.4 mg.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

COF 036266

SIN TEXTO

20/08/2016

Fórmula
25.0 mg
Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Eltrombopag	25.000 mg	Se agregan 31.90 mg de monohidrato de Eltrombopag clamina equivalente a...
Aditivos		
Gránulos		
Manitol	29.700 mg	
Celulosa microcristalina	14.900 mg	
Polividona K-30	3.200 mg	
Agua purificada	CS	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.
Componentes extragranulares		
Celulosa microcristalina	238.800 mg	
Glicolato sódico de almidón	28.000 mg	Identificado como tipo A.
Estearato de magnesio	3.500 mg	Es de origen vegetal.
Recubrimiento		
Agua purificada	CS	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.
Opadray blanco YS-1-7706-G	14.000 mg	Composición: Hipromelosa (8.385 mg), dióxido de titanio (4.375 mg), macrogol 400 (1.12 mg), polisorbato 80 (0.14 mg). La cantidad puede variar entre 12 mg y 16 mg.

Fórmula
50.0 mg
Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Eltrombopag	50.000 mg	Se agregan 63.80 mg de monohidrato de Eltrombopag clamina equivalente a...
Aditivos		
Gránulos		
Manitol	59.500 mg	
Celulosa microcristalina	29.800 mg	
Polividona K-30	6.400 mg	
Agua purificada	CS	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.
Componentes extragranulares		
Celulosa microcristalina	159.100 mg	
Glicolato sódico de almidón	28.000 mg	Identificado como tipo A.
Estearato de magnesio	3.500 mg	Es de origen vegetal.
Recubrimiento		
Agua purificada	CS	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.
Opadry café 03B26716	14.000 mg	Composición: Hipromelosa (8.75 mg), dióxido de titanio (3.09 mg), macrogol 400 (0.875 mg), óxido de hierro amarillo (0.99 mg), óxido de hierro rojo (0.300 mg). La cantidad puede variar entre 12 mg y 16 mg.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 036267

SIN TEXTO

Vía de administración: Oral.

Observaciones al reconocimiento de producto huérfano:

- Se le informa que de conformidad con la legislación mexicana aplicable, por el momento su producto no requiere de Registro Sanitario; sin embargo en caso de que posteriormente deba ser registrado, por motivo de reformas a la legislación vigente deberán solicitar en un plazo no mayor de 30 días ante esta autoridad el registro correspondiente.
- Con el presente oficio podrán solicitar los permisos de importación de su producto.
- Las condiciones autorizadas en el trámite de modificación a las condiciones del oficio de reconocimiento de producto huérfano en el trámite No. 213300EL870202, se verán reflejadas en el presente oficio de autorización, consistentes en:
Cambio de razón social del medicamento y acondicionador de: "Novartis Farmacéutica, SA" a "Siegfried Barbera, S.L.", conforme al CBPF remitido. Cabe mencionar que se actualiza el domicilio conforme al CBPF remitido, como sigue: "Ronda Santa María, 158, Barberá del Vallés, Barcelona, 08210, España".
- Actualización de información para prescribir en su versión amplia y reducida.
- Adicionalmente se corrige el oficio conforme a lo solicitado en el trámite No. 213300CI250414, consistentes en:
Corrección en la razón social del fabricante del fármaco pasando de: Thermo Fischer Scientific Cork Limited; a: Thermo Fisher Scientific Cork Limited.
- Corrección por la inclusión de fabricante y acondicionador alterno del medicamento, en el rubro de fabricantes a favor de Siegfried Barbera, S.L., con domicilio en Ronda Santa María 158, 08210 Barberá del Vallés (Barcelona), España.
- Corrección en las observaciones al reconocimiento en donde se especifique que el fabricante alterno del medicamento (Siegfried Barbera, S.L.) también lleva a cabo las actividades de acondicionamiento, quedando como: "Inclusión de nuevo fabricante del medicamento y acondicionador a favor de: Siegfried Barbera, S.L.; Ronda Santa María 158, 08210 Barberá del Vallés (Barcelona), España.
- Actualización de las artes de origen, marbetes e información para prescribir amplia y reducida donde se reflejan los cambios solicitados.
- Se autorizó la primera prórroga con No de oficio 133300EL870002, con fecha de enero de 2013.
- Se autorizó la segunda prórroga con No de oficio 173300EL870042, con fecha de 09 de marzo de 2018.
- Se autorizó la tercera prórroga con No de oficio 193300EL870106, con fecha de 02 de octubre de 2019.
- Para el presente reconocimiento deberán cumplir con las actividades de Farmacovigilancia descritas en la legislación vigente tal y como se establece en la NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la Farmacovigilancia, en específico lo establecido en el numeral 8.4.1.4.
- Este producto deberá ser prescrito y supervisado únicamente por médico especialista.
- Queda prohibido realizar cualquier tipo de publicidad relacionada con el presente producto: sin embargo, dentro de las asociaciones de pacientes e instituciones de salud en las que sea administrado podrá promoverse información con fines de orientación para el correcto uso del mismo con el personal médico y los pacientes.
- La información contenida en los anexos del presente oficio deberá ser la que se utilizará para la comercialización del producto.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 240 días para agotar existencias del material impreso y/o producto terminado con las condiciones previas a esta autorización.

Anexos: 59 (46 doble cara, 13 a una cara).

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS



NORMA LUCÍA DOMÍNGUEZ YERENA

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 036268



INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
 UNIDAD DE COORDINACIÓN NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
 COORDINACIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES
 OFICIO No. INSA/AVD/2021.5963

SOLICITUD PROPUESTA PARA LA CONTRATACIÓN CONSOLIDADA DE "MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS 2022 (PATENTE Y/O FUENTE ÚNICA)"

FORMATO E. PROPUESTA TÉCNICA

FECHA: CIUDAD DE MÉXICO A 20 DE DICIEMBRE 2021
 RAZÓN SOCIAL DE PROVEEDOR: NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.
 DOMICILIO: CALZADA DE TILAPAHUAC N° 1779, COLOMA, SAN DIEGO CHURUBUSCO, ALCALDÍA: COYOACÁN, CÓDIGO POSTAL 04120, ENTIDAD FEDERATIVA: CIUDAD DE MÉXICO
 NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: RICARDO IBARRA ANTONIO
 TEL.: 55 54 20 88 00 R.F.C.: NFA971101EDA
 CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO OFICIAL: antonio.ricardo@novartis.com

No.	CANTIDAD	Presupuesto	Descripción	Presentación	CANTIDAD	Alcance (Tabla del Registro Sanitario)	Número de Registro Sanitario	R.F.C. del Proveedor	Distrito de Entrega	País de Origen	Denominación Comercial	Código de Barra
102	010 000 5636 00	ENV 28	ELTROMBOPAG TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 25 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS.	TABLETAS	1,106	NOVARTIS PHARMA AG. / NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	1033004040009	NFA971101EDA	REVOLADE	REINO UNIDO	ELTROMBOPAG OLAMINA	5034642044714
103	010 000 5637 00	ENV 28	ELTROMBOPAG TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ELTROMBOPAG OLAMINA EQUIVALENTE A 50 MG DE ELTROMBOPAG ENVASE CON 28 TABLETAS.	TABLETAS	2,105	NOVARTIS PHARMA AG. / NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	1033004040009	NFA971101EDA	REVOLADE	REINO UNIDO	ELTROMBOPAG OLAMINA	5034642044721
109	010 000 5654 00	ENV 30	PAZOPANIB. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PAZOPANIB EQUIVALENTE A 200 MG DE PAZOPANIB ENVASE CON 30 TABLETAS.	TABLETAS	7,798	NOVARTIS PHARMA AG. / NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	174M2014 SSA	NFA971101EDA	VOTRIENT	REINO UNIDO	CLORHIDRATO DE PAZOPANIB	8430087025139
128	010 000 5800 00	ENV 28	AMLODIPINOVALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE BESILATO DE AMLODIPINO EQUIVALENTE A 5 MG DE AMLODIPINO VALSARTAN 160 MG HIDROCLOROTIAZIDA 125 MG ENVASE CON 28 COMPRIMIDOS	COMPRIMIDOS	118,510	NOVARTIS PHARMA AG. / NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	200M2009 SSA	NFA971101EDA	EXPORGE HCT	SUIZA / ESPAÑA	BESILATO DE AMLODIPINOVALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA	7501124815851
130	010 000 5815 00	ENV 28	FINGOLIMOD. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE CLORHIDRATO DE FINGOLIMOD 0.56 MG EQUIVALENTE A 0.50 MG DE FINGOLIMOD ENVASE CON 28 CÁPSULAS	CÁPSULAS	5,853	NOVARTIS PHARMA AG. / NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	105M2011 SSA	NFA971101EDA	GILENYA	SUIZA	CLORHIDRATO DE FINGOLIMOD	7601124817312

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
 UNIDAD DE COORDINACIÓN NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
 COORDINACIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES
 OFICIO No. INSA/IVD/2021.9963

SOLICITUD PROPUESTA PARA LA CONTRATACIÓN CONSOLIDADA DE "MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS 2022 (PATENTE Y/O FUENTE ÚNICA)"

FORMATO E. PROPUESTA TÉCNICA

FECHA: CIUDAD DE MÉXICO A 20 DE DICIEMBRE 2021

RAZÓN SOCIAL DE PROVEEDOR: NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

DOMICILIO: CALZADA DE TLALPÁN N° 1779, COLONIA: SAN DIEGO CHURUBUSCO, ALCALDÍA: COYOACÁN, CÓDIGO POSTAL: 04120, ENTIDAD FEDERATIVA: CIUDAD DE MÉXICO

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: RICARDO IBARRA ANTONIO

TEL.: 55 54 20 86 00 R. F. C.: NFA971101EDA

CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO OFICIAL: antonio.ricardo@novartis.com

No.	CLAVE		Descripción	Presentación	Cantidad Solicitada	Nombre del Titular del Registro Sanitario	Número de Registro Sanitario	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario	Denominación Distintiva conforme al Registro Sanitario	País del Origen	Denominación Comercial conforme al Registro Sanitario	Código de Barra					
	Grupo	Subgrupo															
45	010	000	4322	01	NILOTINIB, CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE NILOTINIB EQUIVALENTE A 200 MG DE NILOTINIB ENVASE CON 120 CÁPSULAS	ENV	120	CAPS	3,475	8,877	NOVARTIS PHARMA AG. // NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	227M2008 SSA	NFA971101EDA	TASIGNA	SUIZA	CLORHIDRATO MONOHIDRATADO DE NILOTINIB	7501124818784
47	010	000	4340	00	OMALIZUMAB, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: OMALIZUMAB 202.5 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y AMPOLLETA CON 2 ML DE DILUYENTE.	ENV	1	F.A.	10,955	27,378	NOVARTIS PHARMA AG. // NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	251M2008 SSA	NFA971101EDA	XOLAIR	SUIZA // ALEMANIA	OMALIZUMAB	7501094915988
63	010	000	5301	00	ÁCIDO MICROFENÓLICO, GRAGEA CON CAPA ENTERICA O TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, CADA GRAGEA CON CAPA ENTERICA O TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CONTIENE: MICROFENOLATO SÓDICO EQUIVALENTE A 160 MG DE ÁCIDO MICROFENÓLICO, ENVASE CON 120 GRAGEAS CON CAPA ENTERICA O TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	ENV	120	GRAGEAS CON CAPA ENTERICA O TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	1,937	4,328	NOVARTIS PHARMA AG. // NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	070M2003 SSA	NFA971101EDA	MYFORTIC	ALEMANIA // SUIZA	MICOFENOLATO SÓDICO	7501124811242
64	010	000	5303	00	ÁCIDO MICROFENÓLICO, GRAGEA CON CAPA ENTERICA O TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, CADA GRAGEA CON CAPA ENTERICA O TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CONTIENE: MICROFENOLATO SÓDICO EQUIVALENTE A 360 MG DE ÁCIDO MICROFENÓLICO, ENVASE CON 120 GRAGEAS CON CAPA ENTERICA O TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	ENV	120	GRAGEAS CON CAPA ENTERICA O TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10,028	25,057	NOVARTIS PHARMA AG. // NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	070M2003 SSA	NFA971101EDA	MYFORTIC	ALEMANIA // SUIZA	MICOFENOLATO SÓDICO	7501124811228
65	010	000	5308	01	BASILIXIMAB, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: BASILIXIMA 20 MG ENVASE CON 2 FRASCOS AMPULA Y 2 AMPOLLETAS CON 5 ML DE DILUYENTE.	ENV	2	F.A.	182	445	NOVARTIS PHARMA AG. // NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	352M08 SSA	NFA971101EDA	SIMULECT	SUIZA	BASILIXIMAB	7501124810115
74	010	000	5421	00	LAPATINIB, TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DITOSILATO DE LAPATINIB EQUIVALENTE A 250 MG DE LAPATINIB ENVASE CON 70 TABLETAS.	ENV	70	TABLETAS			NOVARTIS PHARMA AG. // NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	417M2008 SSA	NFA971101EDA	TYKERB	REINO UNIDO	DITOSILATO MONOHIDRATADO DE LAPATINIB	7501043100274



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO No
103300404A0009
No DE SOLICITUD
193300EL870106
No DE SOLICITUD ANTERIOR
193300EL870047

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1°, 2°, 3° fracción XXIV, 4° fracción III, 17 Bis, 102, 103, 194 última párrafo, 197, 224-Bis, 224-Bis-1 de la Ley General de Salud; 2° fracción I, 17, 26, 39 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 2°, 3° y 8° de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1°, 2° inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I inciso b y fracción XIII y 10 fracciones VIII y X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la prórroga a las condiciones del oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano al tenor siguiente:

Novartis Pharma AG.
Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Suiza.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: REVOLADE
Denominación Genérica: Eltrombopag
Forma Farmacéutica: Tableta
Fabricante del Fármaco: SmithKline Beecham (Cork) Limited
Currabinny, Carrigaline, Co. Cork, Ireland.

COPIA CONTROLADA
Copia No. 006

Fabricante del Medicamento: Glaxo Operations UK Limited
(T/A Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Reino Unido.

Para: Novartis Pharma AG.
Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Suiza

Representante legal: Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. (Importador)
Calz. de Tlalpan No. 1779, Col. San Diego Churubusco, C.P. 04120, Coyoacán, Ciudad de México, México.

Acondicionado por: Glaxo Wellcome, S.A.
Avda de Extremadura, 3-09400-Aranda de Duero (Burgos), España.

Distribuido por: Novartis Farmacéutica, S. A de C. V. (Almacenador).
Rancho San Javier s/n lote fusión 2 y 3, Nave 9, Interior 3, Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Fecha de expedición: 02 de octubre de 2019.

Fecha de vencimiento: 02 de octubre de 2021.

Presentaciones: Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja con 12,50 mg, 25 mg o 50 mg e instructivo anexo.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 207877



Vida útil:

48 meses, conservado a no más de 30°C y en lugar seco. Presentaciones de 25 mg y 50 mg.
24 meses, conservado a no más de 30°C y en lugar seco. Presentación 12.5 mg.

Indicación Terapéutica:

Tratamiento de trombocitopenia en pacientes adultos y pediátricos de 6 años y mayores con trombocitopenia inmune crónica (PTI por sus siglas en español), que han presentado respuesta insuficiente a corticoesteroides, inmunoglobulinas o esplenectomía. Debe ser usado solo en pacientes con PTI cuyo grado de trombocitopenia y condición clínica incrementa el riesgo al sangrado.
Tratamiento de las citopenias en pacientes con anemia aplásica grave (AAG por sus siglas en español) que han tenido una respuesta insuficiente a la terapia de inmunosupresión.
En combinación con terapia de inmunosupresión estándar, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos o pediátricos de 02 años en adelante que presentan anemia aplásica grave (AAG).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, personas con insuficiencia hepática grave.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
 Copia No. 006
 COPIA CONTROLADA

Fórmula
12.50 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Eltrombopag	12.500 mg	Se agregan 15.90 mg de monohidrato de Eltrombopag olamina equivalente a...
Aditivos		
Gránulos		
Manitol	14.900 mg	
Celulosa microcristalina	7.500 mg	
Polividona K-30	1.600 mg	
Agua purificada	CS	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.
Componentes extragranulares		
Celulosa microcristalina	119.400 mg	
Glicolato sódico de almidón	14.000 mg	Identificado como tipo A.
Estearato de magnesio	1.800 mg	Es de origen vegetal.
Recubrimiento		
Agua purificada	CS	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.
Opadray blanco YS-1-7706-G	8.900 mg	Composición: Hipromelosa (8.365 mg), dióxido de titanio (4.375 mg), macrogol 400 (1.12 mg), polisorbato 80 (0.14 mg). La cantidad puede variar entre 7.4 mg y 10.4 mg.

Fórmula
25.0 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Eltrombopag	25.000 mg	Se agregan 31.90 mg de monohidrato de Eltrombopag olamina equivalente a...
Aditivos		
Gránulos		
Manitol	29.700 mg	
Celulosa microcristalina	14.900 mg	
Polividona K-30	3.200 mg	
Agua purificada	CS	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.

[Handwritten signature]



Componentes extragranulares		
Celulosa microcristalina	238.800 mg	
Glicolato sódico de almidón	28.000 mg	Identificado como tipo A.
Estearato de magnesio	3.500 mg	Es de origen vegetal.

Recubrimiento		
Agua purificada		CS
Opadray blanco YS-1-7706-G	14.000 mg	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso. Composición: Hipromelosa (8.365 mg), dióxido de titanio (4.375 mg), macrogol 400 (1.12 mg), polisorbato 80 (0.14 mg). La cantidad puede variar entre 12 mg y 16 mg.

Fórmula
50.0 mg
Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Eltrombopag	50.000 mg	Se agregan 63.60 mg de monohidrato de eltrombopag, equivalente a...
Aditivos		
Gránulos		

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
Copia No. 006
COPIA CONTROLADA

Manitol	59.500 mg	
Celulosa microcristalina	29.800 mg	
Povidona K-30	6.400 mg	
Agua purificada		CS
Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso.		

Componentes extragranulares		
Celulosa microcristalina	159.100 mg	
Glicolato sódico de almidón	28.000 mg	Identificado como tipo A.
Estearato de magnesio	3.500 mg	Es de origen vegetal.

Recubrimiento		
Agua purificada		CS
Opadry café 03B26716	14.000 mg	Utilizada en la granulación y el proceso de recubrimiento, el cual es eliminado durante el proceso. Composición: Hipromelosa (8.75 mg), dióxido de titanio (3.09 mg), macrogol 400 (0.875 mg), óxido de hierro amarillo (0.99 mg), óxido de hierro rojo (0.300 mg). La cantidad puede variar entre 12 mg y 16 mg.

Vía de administración: Oral.

Observaciones al reconocimiento de producto huérfano:

- Se le informa que de conformidad con la legislación mexicana aplicable, por el momento su producto no requiere de Registro Sanitario; sin embargo en caso de que posteriormente deba ser registrado, por motivo de reformas a la legislación vigente deberán solicitar en un plazo no mayor de 30 días ante esta autoridad el registro correspondiente.
- Con el presente oficio podrán solicitar los permisos de importación de su producto.
- Se modifica el oficio de reconocimiento de Producto Huérfano por:

Corrección para incluir en el oficio de reconocimiento la indicación terapéutica: En combinación con terapia de inmunosupresión estándar, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos o pediátricos de 02 años en adelante que presentan anemia aplásica grave (AAG), ya que solo se había incluido en observaciones del oficio.

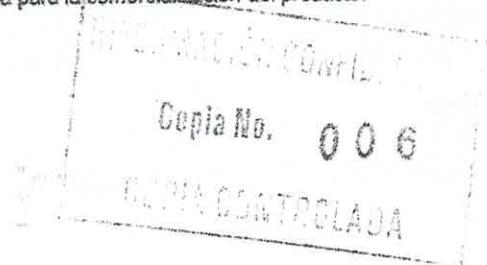
- Se autorizó la primera prórroga con No de oficio 133300EL870002, con fecha de enero de 2013.
- Se autorizó la segunda prórroga con No de oficio 173300EL870042, con fecha de marzo de 2018.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 207879

- En el presente reconocimiento deberán cumplir con las actividades de Farmacovigilancia descritas en la legislación vigente tal y como se establece en la NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la Farmacovigilancia, en específico lo establecido en el numeral 8.4.1.4.
- Este producto deberá ser prescrito y supervisado únicamente por médico especialista.
- Queda prohibido realizar cualquier tipo de publicidad relacionada con el presente producto; sin embargo, dentro de las asociaciones de pacientes e instituciones de salud en las que sea administrado podrá promoverse información con fines de orientación para el correcto uso del mismo con el personal médico y los pacientes.
- La información contenida en los anexos del presente oficio deberá ser la que se utilizará para la comercialización del producto.

Anexos: 89.



No de reconocimiento de producto huérfano: 103300404A0009.
 No. de solicitud: 193300EL870106.
 Titular: Novartis Pharma AG.
 Denominación Distintiva: Revolade.
 Denominación Genérica: Eltrombopag.
 Forma Farmacéutica: Tableta.

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

Graciela Aguilar Gil Samaniego
GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

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

[Handwritten mark]