



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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220055

NOBE ✓

OK

CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO **NÚMERO U220055** 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 **TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL **C. ALEJANDRO CUAUHTÉMOC BALBOA MORENO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN FORMA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

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 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2022, por la cantidad mínima de **\$144,261,468.24 (CIENTO CUARENTA Y CUATRO MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y UN MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y OCHO PESOS 24/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0%, y por la cantidad máxima de **\$360,630,961.56 (TRESCIENTOS SESENTA MILLONES SEISCIENTOS TREINTA MIL NOVECIENTOS SESENTA Y UN PESOS 56/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0%.

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

Fis



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
U220055

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.- Mediante oficio número 09 53 84 61 1810/2022004012 de fecha 20 de junio de 2022, la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación informa a la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, su conformidad para que se suscriba el convenio modificatorio, derivado del escrito de "EL PROVEEDOR" mediante el cual requiere la corrección en el Sistema SAI del nombre comercial de la clave 010.000.5550.00.00 en el contrato primigenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/006507 de fecha 29 de junio de 2022, recibido en la misma fecha, 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, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.4.- En atención a la petición formulada por la Titular de la División de Bienes Terapéuticos en su calidad de área contratante, 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 y 91 de su Reglamento.

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

II.1.- Mediante escrito de fecha 11 de mayo de 2022, solicitó la elaboración del presente convenio modificatorio, a fin de realizar la corrección en el Sistema SAI del nombre comercial de la clave 010.000.5550.00.00 en el contrato primigenio, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220055

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 la captura de la marca para la clave 010.000.5550.00.00, que se encuentra asentada en el Sistema de Abasto Institucional SAI, en el documento denominado Anexo 1 (uno) del contrato primigenio, conforme a lo señalado en el Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico.

DICE: ELAPARASE

DEBE DECIR: ELAPRASE

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.

Página 3

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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



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
U220055


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 junio de 2022**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y el restante en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR **"EL INSTITUTO"**
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL


POR **"EL PROVEEDOR"**
TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V.


C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal


C. ALEJANDRO CUAHTÉMOC BALBOA
MORENO
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 PROVEEDOR"**


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

RRSR/HB/LML/RASG


DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

"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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220055

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 12 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

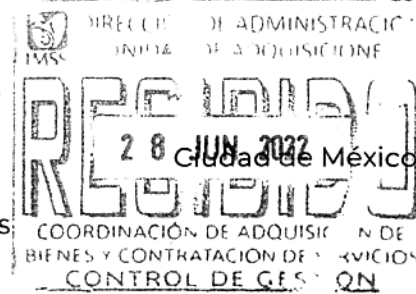
67

SIN TEXTO

Of. N° 09 53 84 61 1810/2022004012

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Titular de la División de Bienes Terapéuticos
Presente.



C/A

3.02

Me dirijo a Usted, en seguimiento a su oficio número 095384611CFD/004442 de fecha 17 de mayo del año en curso y en alcance a mi oficio número 09 53 84 61 1810/2022003106 de fecha 13 de mayo del actual, mediante el cual se hizo de conocimiento que el proveedor **Takeda México, S.A. de C.V.**, solicitó intervención de esta Coordinación Técnica, a fin de corregir en el Sistema de Abasto Institucional, el nombre comercial de la clave 010.000.5550.00.00 adjudicada al contrato U220055, ya que esto ha impedido la entrega de las órdenes de reposición correspondientes a la clave en comento.

Sobre el particular y a efecto de dar cumplimiento a los numerales 4.3.2 y 4.3.2.1.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, los cuales prevén por una parte la suscripción de los convenios modificatorios que requieran los instrumentos jurídicos y por otra recibir del Área requirente o del proveedor, la solicitud de modificación como es el caso del proveedor **Takeda México, S.A. de C.V.**, preciso a usted que la División de Planeación de Bienes Terapéuticos y la Coordinación Técnica de Planeación, emite conformidad para que se suscriba convenio modificatorio, al no contar con inconveniente para tal efecto.

No obstante lo anterior, le informo que previo a la corrección que señala llevó a cabo la División a su cargo en el Sistema de Abasto Institucional, se identificaron órdenes incumplidas las cuales fueron emitidas en los meses de febrero, marzo y abril del actual, las que con base al error identificado por su División, se procederá a requerir al proveedor en comento las constancias que desprendan que las ordenes de reposición que se identifican sin atención fueron rechazadas por el citado error y proceder a la cancelación operativa de las órdenes no atendidas por ese motivo, a fin de que no se apliquen las sanciones correspondientes.

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

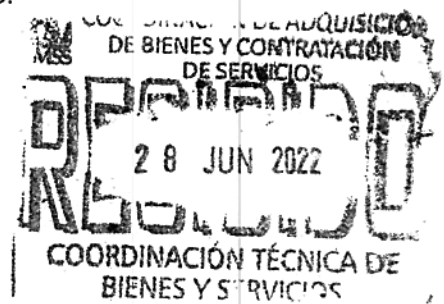
Atentamente

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: Jacobo Treviño 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 (*).
 - Lic. **Ana Laura Montes de Oca Choreño**.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. Presente (*).
- (* Se envía copia a través del SICCC.

ALMC/OPHV/jcb/eci/jygu



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO



GOBIERNO DE MEXICO



MSR
U:38

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. No. 09 53 84 61 1CFD/004442

Ciudad de México, a 17 de mayo de 2022

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

En respuesta a su oficio 095384611810/2022003106 recibido con fecha 16 de mayo 2022, le comento lo siguiente, el documento de la empresa Takeda México, S.A. de C.V. de fecha 11 de mayo de 2022, suscrito por el C. Alejandro Cuauhtémoc Balboa Moreno, apoderado legal de dicha empresa, en el que solicita la corrección del contrato U220055 derivado de la adjudicación directa, realizada por el Instituto de Salud para el Bienestar, para la clave 010.000.5550.00.00, manifestando que la marca indica ELAPARASE, debiendo indicar ELAPRASE, lo anterior derivado de un error administrativo.

Al respecto, y derivado de la revisión realizada por esta División, se acredita lo manifestado por la empresa, en razón de lo siguiente:

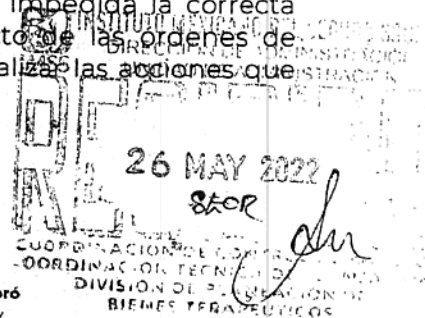
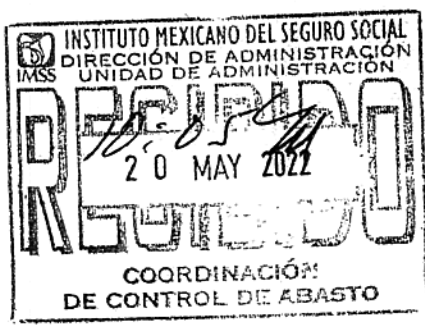
Dice	Debe decir
Marca: ELAPARASE	Marca: ELAPRASE

Por lo anterior, a efecto de regularizar el contrato formalizado, acorde a lo adjudicado en el procedimiento de contratación, realizado por INSABI; en términos de lo dispuesto en el numeral 4.3.2.1.2 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitando que a la brevedad, se sirva emitir el pronunciamiento correspondiente, para la realización del convenio modificatorio respectivo, no omito mencionar que esta División ya realizó la corrección en el SAI, a efecto de que no se emitan ordenes de reposición con dicho error, en tanto se realiza el convenio referido.

Finalmente, se solicita su apoyo para verificar si el proveedor le ha sido impedida la correcta entrega de los bienes en razón del error administrativo referido respecto de las ordenes de reposición emitidas, tal como lo indica en su documento y en su caso realizar las acciones que considere pertinentes.

Atentamente

Mtra. Aracely Sánchez Vega.
Titular de la División



Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

ATIENDE VOLANTE 2022000148

- C.c.p.
- Mtro. Aunard Agustin de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
- Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
- C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos (*)

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2022 Flores
Año de Magón

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



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

Of. N° 095384611810/2022003106

Ciudad de México, a 13 de mayo de 2022

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

Me permito hacer de su conocimiento, el oficio de fecha 11 de mayo de 2022 (Anexo), suscrito por la empresa Takeda México, S.A. de C.V., mediante el cual solicita la intervención de esta Coordinación Técnica, a fin de corregir en el Sistema de Abasto Institucional, el nombre comercial de la clave 010.000.5550.00.00 del contrato U220055, ya que esto ha impedido la entrega de las órdenes de reposición correspondientes a la clave en comento.

Dice: Elaparase

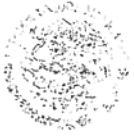
Debe decir: Elaprare

Al respecto, se confirma la emisión de órdenes de reposición al amparo del artículo 46 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y la existencia conforme a los registros del Sistema de Abasto Institucional (SAI) de órdenes con reporte de no atención por los OOAD y UMAE, por lo que con independencia de si la aclaración procede de un error mecanográfico en la documentación emitida y notificada por el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), en el proceso de adjudicación A32M7B98E19721, consolidada para la Adquisición de Medicamentos y Bienes Terapéuticos para el ejercicio fiscal 2022 o en el registro de esa División en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), de derivar de dichos supuestos, en apego al numeral 4.3.2.1.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se expresa la conformidad para la suscripción de convenio en que se realice la corrección correspondiente.

Agradeciendo se confirme, en su caso, lo anterior, a fin de poder requerir al proveedor las constancias que desprendan que las órdenes de reposición que se identifican sin atención fueron canceladas por el citado error y proceder a la cancelación operativa de las órdenes no atendidas por ese motivo, a fin de que no se apliquen las sanciones correspondientes.

[Handwritten signature]
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS






GOBIERNO DE
MÉXICO



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

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:
Revisó:
Elaboró:

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño, Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Oscar Pablo Herrera Villalobos, Jefe de Área.
Missael Dominguez Martínez

Mtro. Aunani Aguirre de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
Mtro. Jorge de Arce Barrios.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)

Calle Durango #299, piso 2, colonia Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc C.P. 06700 CDMX Tel. 55 57261700, Ext. 14602
www.imss.gob.mx



Ricardo
2022 Flores
Año de
Magón
PRESENCIA DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
13 MAY 2022
SEOR
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
Ciudad de México, a 13 de mayo de 2022

Of. No. 09 53 84 61 1CFD/004343

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

Me refiero al documento de la empresa **Takeda México, S.A. de C.V.** de fecha 11 de mayo de 2022, suscrito por el C. Alejandro Cuauhtémoc Balboa Moreno, apoderado legal de dicha empresa, en el que solicita la corrección del contrato U220055 derivado de la adjudicación directa, realizada por el Instituto de Salud para el Bienestar, para la clave 010.000.5550.00.00, manifestando que la marca indica ELAPARASE, debiendo indicar ELAPRASE, lo anterior derivado de un error administrativo.

Al respecto, y derivado de la revisión realizada por esta División, se acredita lo manifestado por la empresa, en razón de lo siguiente:

Dice	Debe decir
Marca: ELAPARASE	Marca: ELAPRASE

Por lo anterior, a efecto de regularizar el contrato formalizado, acorde a lo adjudicado en el procedimiento de contratación, realizado por INSABI; en términos de lo dispuesto en el numeral 4.3.2.1.2 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitando que a la brevedad, se sirva emitir el pronunciamiento correspondiente, para la realización del convenio modificatorio respectivo, no omito mencionar que esta División ya realizó la corrección en el SAI, a efecto de que no se emitan ordenes de reposición con dicho error, en tanto se realiza el convenio referido.

Finalmente, se solicita su apoyo para verificar si el proveedor le ha sido impedida la correcta entrega de los bienes en razón del error administrativo referido respecto de las ordenes de reposición emitidas, tal como lo indica en su documento y en su caso realizar las acciones que considere pertinentes.

Atentamente

Mtra. Araceli Sánchez Vega.
Titular de la División

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
16 MAY 2022
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Elabora

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

mere
10:43

ATIENDE VOLANTE 20220002710

C.C.p.

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

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

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

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

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

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

MEXICO
DIVISION DE CONTRATOS

968
Ricardo Flores
2022
Año de Magón

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. No. 09 53 84 61 1CFD/006507

Ciudad de México, a 29 de junio de 2022

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

Me refiero al oficio número 095384611800/2022004012, suscrito por la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, mediante el cual remite su conformidad para poder solicitar el convenio modificatorio para el contrato U220055 del proveedor Takeda México, S.A. de C.V., para la clave 010.000.5550.00.00.

Con respecto a lo antes mencionado esta División a mi cargo cometió un error administrativo al momento de realizar la captura de la marca para la emisión del anexo 1 del contrato U220055, específicamente para la clave 010.000.5550.00.00, del proveedor Takeda México, S.A. de C.V, por lo que se solicita el convenio modificatorio con forme a lo siguiente:

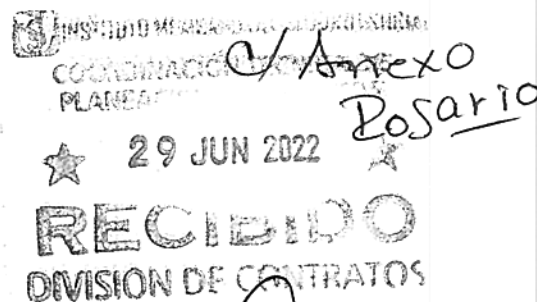
Dice	Debe decir
Marca: ELAPARASE	Marca: ELAPRASE

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.

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

Atentamente,

Mtra. Araceli Sánchez Vega.
Titular de la División



Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

C.C.p.

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite. - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán. - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)

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

(Durango No. 281, piso 4, ala Sinaloa, Col. Roma, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06700, Ciudad de México
Tel. 55 5726 1700. Ext. 14237. www.imss.gob.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2022 Flores
Año de Magón
REUNION DE LA REVOLUCION MEXICANA

SIN TEXTO

asif. Presp:
9001150000

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
IMSS-SAI SUBSISTEMA DE ADQUISICIONES
COORDINACION DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS
CONTRATO ABIERTO DE SUMINISTRO

No. CONTRATO: U220055
No. REQUISICION: 0990010032022HX03
ANEXO 1

OVEEDOR : TAKEDA MEXICO, S.A. DE C.V.
F.C. : NYC -640812-CE3
PROVEEDOR: 00148455

AVE DEL ARTICULO DESCRIPCION DEMANDA MINIMA MAXIMA UNITARIO IMPORTE DESCUENTO (%) DESCUENTO (\$) PRECIO NETO IMPORTE MINIMO NETO IMPORTE MAXIMO NETO

=====

IDURSULFASA SOLUCION INYECTABLE CADA FRA
SCO AMPULA CONTIENE: IDURSULFASA 6 MG EN
VASE CON FRASCO AMPULA CON 3 ML (6 MG/3
ML).

0 000 5550 00 00 ML). 2,913 7,282 \$45,418.08 \$330,734,458.56 0% \$0.00 \$45,418.08 \$132,302,867.04 \$330,734,458.56

Marca: ELAPRASE/RS 103300EL440067
Procedencia: ALEMANIA
RFC Fabricante: NYC -640812-CE3
Marca: ELAPRASE/RS 103300EL440067
Procedencia: E.U.A.
RFC Fabricante: NYC -640812-CE3

COBERTURA :

050205200203	24
140204200203	31
170101200203	11
190402200203	9
220501200203	27
230801200303	68
250101200203	73
260101200203	26
260201200203	31
051901200203	8
060104200203	11
098001150900	0
241601200203	15
261601200203	45
270501200203	21
310102200203	12
080102200203	8
080502200203	15
170401200203	6
300101200203	17
361001200203	365
370202200203	2
371101200203	55
060101200203	35
141101200203	13
260202200203	30
270108200203	33
270405200203	43
030201200203	39

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATACION

PAGINA
FECHA: 16/05/20
HORA: 11:04:30 a.m.

TEXT

CT 20 / PISA

Better Health, Brighter Future

Ciudad de México a 11 de Mayo de 2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ARACELI SANCHES VEGA
JEFA DE DIVISION DE BIENES TERAPEUTICOS.
Presente:

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 5550 00 00 (IDURSULFASA, SOLUCION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: IDURSULFASA 6MG ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 3 ML (6MG/3ML) Asignada en el contrato U220055, derivado de la licitación LA-050GYR047-E197-2021, ya que se observa un error en el nombre comercial y esto ha impedido la correcta entrega de las ordenes de reposición.**

DICE: ELAPARASE

DEBE DECIR: ELAPRASE

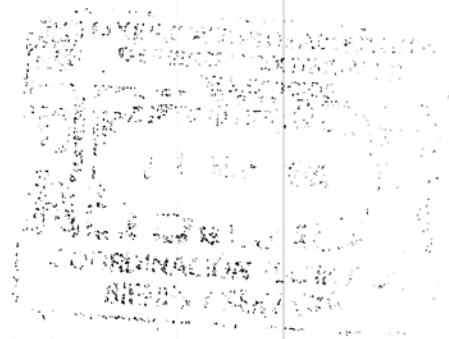
Para mayor referencia adjunto copia del registro sanitario en cuestión y copia de propuesta técnica.

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

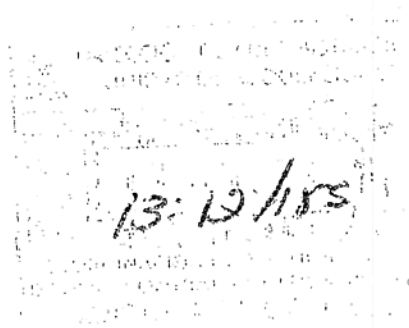
ALEJANDRO CUAUHTÉMOC BALBOA MORENO
REPRESENTANTE LEGAL
TAKEDA MEXICO, S.A. DE C.V.



14:00

C.c.p Ana Laura Montes de Oca Choreño

C.c.p Jose Luis Velasco Ruiz



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO No
103300EL440067
No DE SOLICITUD
213300EL870195
No DE SOLICITUD ANTERIOR
203300EL870066

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4° párrafo cuarto, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16°, 17°, 18°, 19°, 20°, 21°, 22°, 23°, 24°, 25°, 26°, 27°, 28°, 29°, 30°, 31°, 32°, 33°, 34°, 35°, 36°, 37°, 38°, 39°, 40°, 41°, 42°, 43°, 44°, 45°, 46°, 47°, 48°, 49°, 50°, 51°, 52°, 53°, 54°, 55°, 56°, 57°, 58°, 59°, 60°, 61°, 62°, 63°, 64°, 65°, 66°, 67°, 68°, 69°, 70°, 71°, 72°, 73°, 74°, 75°, 76°, 77°, 78°, 79°, 80°, 81°, 82°, 83°, 84°, 85°, 86°, 87°, 88°, 89°, 90°, 91°, 92°, 93°, 94°, 95°, 96°, 97°, 98°, 99°, 100°, 101°, 102°, 103°, 104°, 105°, 106°, 107°, 108°, 109°, 110°, 111°, 112°, 113°, 114°, 115°, 116°, 117°, 118°, 119°, 120°, 121°, 122°, 123°, 124°, 125°, 126°, 127°, 128°, 129°, 130°, 131°, 132°, 133°, 134°, 135°, 136°, 137°, 138°, 139°, 140°, 141°, 142°, 143°, 144°, 145°, 146°, 147°, 148°, 149°, 150°, 151°, 152°, 153°, 154°, 155°, 156°, 157°, 158°, 159°, 160°, 161°, 162°, 163°, 164°, 165°, 166°, 167°, 168°, 169°, 170°, 171°, 172°, 173°, 174°, 175°, 176°, 177°, 178°, 179°, 180°, 181°, 182°, 183°, 184°, 185°, 186°, 187°, 188°, 189°, 190°, 191°, 192°, 193°, 194°, 195°, 196°, 197°, 198°, 199°, 200°, 201°, 202°, 203°, 204°, 205°, 206°, 207°, 208°, 209°, 210°, 211°, 212°, 213°, 214°, 215°, 216°, 217°, 218°, 219°, 220°, 221°, 222°, 223°, 224°, 225°, 226°, 227°, 228°, 229°, 230°, 231°, 232°, 233°, 234°, 235°, 236°, 237°, 238°, 239°, 240°, 241°, 242°, 243°, 244°, 245°, 246°, 247°, 248°, 249°, 250°, 251°, 252°, 253°, 254°, 255°, 256°, 257°, 258°, 259°, 260°, 261°, 262°, 263°, 264°, 265°, 266°, 267°, 268°, 269°, 270°, 271°, 272°, 273°, 274°, 275°, 276°, 277°, 278°, 279°, 280°, 281°, 282°, 283°, 284°, 285°, 286°, 287°, 288°, 289°, 290°, 291°, 292°, 293°, 294°, 295°, 296°, 297°, 298°, 299°, 300°, 301°, 302°, 303°, 304°, 305°, 306°, 307°, 308°, 309°, 310°, 311°, 312°, 313°, 314°, 315°, 316°, 317°, 318°, 319°, 320°, 321°, 322°, 323°, 324°, 325°, 326°, 327°, 328°, 329°, 330°, 331°, 332°, 333°, 334°, 335°, 336°, 337°, 338°, 339°, 340°, 341°, 342°, 343°, 344°, 345°, 346°, 347°, 348°, 349°, 350°, 351°, 352°, 353°, 354°, 355°, 356°, 357°, 358°, 359°, 360°, 361°, 362°, 363°, 364°, 365°, 366°, 367°, 368°, 369°, 370°, 371°, 372°, 373°, 374°, 375°, 376°, 377°, 378°, 379°, 380°, 381°, 382°, 383°, 384°, 385°, 386°, 387°, 388°, 389°, 390°, 391°, 392°, 393°, 394°, 395°, 396°, 397°, 398°, 399°, 400°, 401°, 402°, 403°, 404°, 405°, 406°, 407°, 408°, 409°, 410°, 411°, 412°, 413°, 414°, 415°, 416°, 417°, 418°, 419°, 420°, 421°, 422°, 423°, 424°, 425°, 426°, 427°, 428°, 429°, 430°, 431°, 432°, 433°, 434°, 435°, 436°, 437°, 438°, 439°, 440°, 441°, 442°, 443°, 444°, 445°, 446°, 447°, 448°, 449°, 450°, 451°, 452°, 453°, 454°, 455°, 456°, 457°, 458°, 459°, 460°, 461°, 462°, 463°, 464°, 465°, 466°, 467°, 468°, 469°, 470°, 471°, 472°, 473°, 474°, 475°, 476°, 477°, 478°, 479°, 480°, 481°, 482°, 483°, 484°, 485°, 486°, 487°, 488°, 489°, 490°, 491°, 492°, 493°, 494°, 495°, 496°, 497°, 498°, 499°, 500°, 501°, 502°, 503°, 504°, 505°, 506°, 507°, 508°, 509°, 510°, 511°, 512°, 513°, 514°, 515°, 516°, 517°, 518°, 519°, 520°, 521°, 522°, 523°, 524°, 525°, 526°, 527°, 528°, 529°, 530°, 531°, 532°, 533°, 534°, 535°, 536°, 537°, 538°, 539°, 540°, 541°, 542°, 543°, 544°, 545°, 546°, 547°, 548°, 549°, 550°, 551°, 552°, 553°, 554°, 555°, 556°, 557°, 558°, 559°, 560°, 561°, 562°, 563°, 564°, 565°, 566°, 567°, 568°, 569°, 570°, 571°, 572°, 573°, 574°, 575°, 576°, 577°, 578°, 579°, 580°, 581°, 582°, 583°, 584°, 585°, 586°, 587°, 588°, 589°, 590°, 591°, 592°, 593°, 594°, 595°, 596°, 597°, 598°, 599°, 600°, 601°, 602°, 603°, 604°, 605°, 606°, 607°, 608°, 609°, 610°, 611°, 612°, 613°, 614°, 615°, 616°, 617°, 618°, 619°, 620°, 621°, 622°, 623°, 624°, 625°, 626°, 627°, 628°, 629°, 630°, 631°, 632°, 633°, 634°, 635°, 636°, 637°, 638°, 639°, 640°, 641°, 642°, 643°, 644°, 645°, 646°, 647°, 648°, 649°, 650°, 651°, 652°, 653°, 654°, 655°, 656°, 657°, 658°, 659°, 660°, 661°, 662°, 663°, 664°, 665°, 666°, 667°, 668°, 669°, 670°, 671°, 672°, 673°, 674°, 675°, 676°, 677°, 678°, 679°, 680°, 681°, 682°, 683°, 684°, 685°, 686°, 687°, 688°, 689°, 690°, 691°, 692°, 693°, 694°, 695°, 696°, 697°, 698°, 699°, 700°, 701°, 702°, 703°, 704°, 705°, 706°, 707°, 708°, 709°, 710°, 711°, 712°, 713°, 714°, 715°, 716°, 717°, 718°, 719°, 720°, 721°, 722°, 723°, 724°, 725°, 726°, 727°, 728°, 729°, 730°, 731°, 732°, 733°, 734°, 735°, 736°, 737°, 738°, 739°, 740°, 741°, 742°, 743°, 744°, 745°, 746°, 747°, 748°, 749°, 750°, 751°, 752°, 753°, 754°, 755°, 756°, 757°, 758°, 759°, 760°, 761°, 762°, 763°, 764°, 765°, 766°, 767°, 768°, 769°, 770°, 771°, 772°, 773°, 774°, 775°, 776°, 777°, 778°, 779°, 780°, 781°, 782°, 783°, 784°, 785°, 786°, 787°, 788°, 789°, 790°, 791°, 792°, 793°, 794°, 795°, 796°, 797°, 798°, 799°, 800°, 801°, 802°, 803°, 804°, 805°, 806°, 807°, 808°, 809°, 810°, 811°, 812°, 813°, 814°, 815°, 816°, 817°, 818°, 819°, 820°, 821°, 822°, 823°, 824°, 825°, 826°, 827°, 828°, 829°, 830°, 831°, 832°, 833°, 834°, 835°, 836°, 837°, 838°, 839°, 840°, 841°, 842°, 843°, 844°, 845°, 846°, 847°, 848°, 849°, 850°, 851°, 852°, 853°, 854°, 855°, 856°, 857°, 858°, 859°, 860°, 861°, 862°, 863°, 864°, 865°, 866°, 867°, 868°, 869°, 870°, 871°, 872°, 873°, 874°, 875°, 876°, 877°, 878°, 879°, 880°, 881°, 882°, 883°, 884°, 885°, 886°, 887°, 888°, 889°, 890°, 891°, 892°, 893°, 894°, 895°, 896°, 897°, 898°, 899°, 900°, 901°, 902°, 903°, 904°, 905°, 906°, 907°, 908°, 909°, 910°, 911°, 912°, 913°, 914°, 915°, 916°, 917°, 918°, 919°, 920°, 921°, 922°, 923°, 924°, 925°, 926°, 927°, 928°, 929°, 930°, 931°, 932°, 933°, 934°, 935°, 936°, 937°, 938°, 939°, 940°, 941°, 942°, 943°, 944°, 945°, 946°, 947°, 948°, 949°, 950°, 951°, 952°, 953°, 954°, 955°, 956°, 957°, 958°, 959°, 960°, 961°, 962°, 963°, 964°, 965°, 966°, 967°, 968°, 969°, 970°, 971°, 972°, 973°, 974°, 975°, 976°, 977°, 978°, 979°, 980°, 981°, 982°, 983°, 984°, 985°, 986°, 987°, 988°, 989°, 990°, 991°, 992°, 993°, 994°, 995°, 996°, 997°, 998°, 999°, 1000°

Factada Mexico, S.A. de C.V.
Av. Primero de Mayo No 130, Col. Industrial Aloto, C.P. 53519, Naucalpan de Juárez, México, México.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Comercial:	EL APRASE ✓
Denominación Científica:	Interferón
Forma Farmacéutica:	Solución
Titular del Fármaco:	Shire Human Genetic Therapies Inc. 205 Alewife Brook Parkway, Cambridge, MA 02138, E.U.A
Elaborante del medicamento:	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC. 927 South Curry Pike, Bloomington IN 47403, E.U.A. Cangene bioPharma. 1111 South Paca Street, Baltimore, MD 21230, E.U.A. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. Eisenbahnstr. 2-4, Langenargen, Baden - Wuertemberg, 88085, Alemania.
Dile licencia de:	Shire Human Genetic Therapies Inc. 300 Shire Way, Lexington, MA 02421, E.U.A.
Acondicionado por:	Acondicionador primario Cangene BioPharma. 1111 S. Paca Street, Baltimore, Maryland, MD 21230, E.U.A. Acondicionador primario y secundario: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC. 927 South Curry Pike, Bloomington IN 47403, E.U.A. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. Eisenbahnstr. 2-4, Langenargen, Baden - Wuertemberg, 88085, Alemania.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 035419

SIN TEXTO

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
SOLICITUD PROPUESTA PARA LA CONTRATACIÓN CONSOLIDADA DE
"MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS 2022 (PÁTE Y/O FUENTE ÚNICA)"
OFICIO No. INSA/INV. 2021.854

Better Health, Brighter Future

FORMATO B. PROPUESTA TÉCNICA

FECHA: Ciudad de México a 20 de diciembre 2021

RAZÓN SOCIAL DE PROVEEDOR: TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V.

DOMICILIO: Avenida Fern de Mayo 130, Colonia Industrial Ateco, Naucapán de Juárez, Estado de México C.P. 53510

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: Alejandro Cuauhtémoc Barrios Merino

TEL: 55 4192 3505 R.F.C.: HXCD40812CE3

CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO OFICIAL: abarrios@takeda.com

No.	CLAVE				Descripción	Presentación			Cantidad		Nombre del Titular del Registro Sanitario	Número de Registro Sanitario	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario	Denominación Comercial (nombre o marca del fabricante)	País de Origen	Denominación Comercial (nombre o Registro Sanitario)	Código de barra
	Qto	Gr	Sub	Un		Unid.	Cont.	Tipo	Máximo	Mínimo							
33	010	000	4218	00	COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VII SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CON LIQULIZADO CONTIENE COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VII 500 U FEBA PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA 200-600 MG ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIQULIZADO Y UN FRASCO CON 20 ML DE DILUYENTE	ENV	1	F.A.	6.848	2,759	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. # BAXTER AG	351498 ESA	HXCD40812CE3	FEBA	AUSTRIA	COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VII	7502279820027
34	010	000	4219	00	COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VII SOLUCIÓN INYECTABLE COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VII 1000 U FEBA PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA 400-1200 MG ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIQULIZADO Y UN FRASCO CON 20 ML DE DILUYENTE	ENV	1	F.A.	3.254	1,303	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. # BAXTER AG	351498 ESA	HXCD40812CE3	FEBA	AUSTRIA	COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VII	7502278220024
85	010	000	5549	00	AGALSIDASA ALFA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE AGALSIDASA ALFA 3.5 MG ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 3.5 ML (11 MG/ML)	ENV	1	F.A.	5.335	2,137	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. # BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC # CANGENE BIOPHARMA # VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO. KG	103300EL402068	HXCD40812CE3	REPLAGAL	E.U.A. # ALEMANIA	AGALSIDASA ALFA	750006490286
86	010	000	5550	00	IDURSULFASA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE IDURSULFASA 8 MG ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 3 ML (8 MG/3 ML)	ENV	1	F.A.	13.505	5,456	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. # BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC # CANGENE BIOPHARMA # VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO. KG	103300EL402067	HXCD40812CE3	ELAPRASE	E.U.A. # ALEMANIA	IDURSULFASA	5409270001
94	010	000	5615	00	VELAGLUCERASA ALFA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIQULIZADO CONTIENE VELAGLUCERASA ALFA 400 U ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIQULIZADO	ENV	1	F.A.	3.290	1,319	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. # CANGENE BIOPHARMA # VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO. KG	103300COR13674	HXCD40812CE3	VPRIV	E.U.A. # ALEMANIA	VELAGLUCERASA ALFA	354092701-049
101	010	000	5635	00	DEXANSOPRAZOL, CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA CONTIENE DEXANSOPRAZOL, 80 MG ENVASE CON 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA	ENV	14	CAP	3.365	1,347	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. # TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED (PLANTA OSAKI) # TAKEDA GMBH	06842011 ESA	HXCD40812CE3	DEXAVANT	JAPÓN # ALEMANIA	DEXANSOPRAZOL	7501095722113
107	010	000	5650	00	MFAMURTIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE MFAMURTIDA 4 MG ENVASE CON FRASCO AMPULA CON POLVO	ENV	1	F.A.	476	192	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. # BAXTER AG # BAXALTA	103300EL870002	HXCD40812CE3	MEFACT	ITALIA	MFAMURTIDA	750225770074
123	010	000	5850	00	OCTOCOG ALFA (FACTOR VII DE LA COAGULACIÓN SANGÜÍNEA HUMANA RECOMBINANTE ADN), SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIQULIZADO CONTIENE OCTOCOG ALFA 250 U ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIQULIZADO UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE DILUYENTE Y UN EQUIPO PARA LA RECONSTITUCIÓN	ENV	1	F.A.	7.377	2,864	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. # TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED (PLANTA OSAKI) # TAKEDA GMBH	28742012 ESA	HXCD40812CE3	ADVATE	AUSTRIA # SUJZA	OCTOCOG ALFA	0786799532305
134	010	000	5851	00	OCTOCOG ALFA (FACTOR VII DE LA COAGULACIÓN SANGÜÍNEA HUMANA RECOMBINANTE ADN), SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIQULIZADO CONTIENE OCTOCOG ALFA 500 U ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIQULIZADO UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE DILUYENTE Y UN EQUIPO PARA LA RECONSTITUCIÓN	ENV	1	F.A.	1,896	799	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. # BAXTER AG # BAXALTA MANUFACTURING SARL	28742012 ESA	HXCD40812CE3	ADVATE	AUSTRIA # SUJZA	OCTOCOG ALFA	0786799532313
142	010	000	5990	00	ICATIBANT, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA JERINGA PRELLENADA CONTIENE ACETATO DE ICATIBANT EQUIVALENTE A 30 MG DE ICATIBANT ENVASE CON UNA JERINGA PRELLENADA CON 3 ML (10 MG/ML)	ENV	1	JGA	317	129	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. # VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO. KG	0933000402004	HXCD40812CE3	FRAZYR	ALEMANIA	ICATIBANT	7500096490071
177	010	000	6085	00	BRENTUXIMAB VEDOTIN, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO LIQULIZADO CONTIENE BRENTUXIMAB VEDOTIN 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON POLVO LIQULIZADO	ENV	1	F.A.	0.852	2,750	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. # FAREVA PALZ # BIP PHARMACEUTICALS S.P.A.	133300EL870010	HXCD40812CE3	ADCRETIS	FRANCIA # ITALIA	BRENTUXIMAB VEDOTIN	5025382010411

EN CASO DE SER ADJUDICADO, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE DERIVE

CON LA SUSCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA, ME COMPROMETO Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES Y SUS ANEXOS, ASÍ COMO QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DE LA SOLICITUD DE COTIZACIÓN.

DE OFERTAR BENEFICIOS ADICIONALES DEBERÁ DETALLAR PARA CADA UNA DE LAS CLAVES OFERTADAS, DE MANERA PRECISA LAS CONDICIONES PARA LA DETERMINACIÓN Y CUANTIFICACIÓN.

Afirmación

 Alejandro Cuauhtémoc Barrios Merino
 Representante Legal
 Takeda México, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Acondicionador secundario:
DHL Supply Chain (Netherlands) B.V.
Bijsterhuizen 3142, Wijchen, 6604 LV, Países Bajos.

Eminent Services Corporation.
7495 New Technology Way, Frederick, MD 21703, EUA.

Distribuido por: Takeda México, S.A. de C.V. (Almacenador e Importador)
Kilómetro 12.5 de Vía Gustavo Baz Prada, Edificio 1, Bodega 7, Almacén 8, Col. San Pedro Barrientos,
C.F. 54010, Tlalnepanitla de Baz, México, México.

Fecha de expedición: 17 de noviembre de 2021.
Fecha de vencimiento: 31 de noviembre de 2023.

Presentación: Caja de cartón con un frasco ampula con 3 mL (2 mg / mL) e instructivo anexo

Envase para la solución: Frasco ampula de vidrio tipo I.

Vida útil: 24 meses, conservados entre 2 y 8°C. No congelar.

Indicación Terapéutica: Tratamiento del síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis II).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Dosis:

10 mg

El frasco ampula contiene:

Fármaco

Enzimas

6.000 mg

Forma purificada de la enzima lisosomal alfa-L-iduronato 2 sulfatasa, producida por tecnología de DNA recombinante en una levadura celular levadura.

Excipientes

Cloruro de sodio

24.000 mg

Fosfato monobásico de sodio monohidratado

6.750 mg

Fosfato dibásico de sodio heptahidratado

2.970 mg

Polisorbato 20

0.660 mL

Agua para la fabricación de inyectables

3.000 mL

(10)

Vía de administración: Parenteral (intravenosa).

Consideración de peso: Imponible

Observaciones al efecto de 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 por:

Eliminación de los acondicionadores secundarios:

Inpac i Lund AB., Aldermansgatan 2, Lund, 227 64, Suecia.

DHL Supply Chain (Netherlands) B.V., Bijsterhuizen 1127, Nijmegen, 6546 AR, Países Bajos.

Actualización de marbetes e instructivo donde se refleja la eliminación de los acondicionadores secundarios solicitados.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 035420

SIN TEXTO

Se corrige el oficio eliminando el importador a favor de Takeda México, S.A. de C.V., con domicilio en Av. Primero de Mayo No 239 Col. Industrial Abalo, C.P. 53519, Naucalpan de Juárez, México, México, en virtud de que el importador se encuentra a favor de "Kilómetro 12.5 de Vía Gustavo Baz Prada, Edificio 1, Bodega 7, Almacén 8, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlanepanilla de Baz, México, México".

- En el inserto del país de origen se expresa: Manufactured by Shire Human Genetic Therapies Inc., 300 Shire Way, Lexington, MA 02421, EUA.

- 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.

- 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.

- La primera prórroga se emitió con No de oficio 123300EL870008, con fecha del 11 de diciembre de 2012.

- La segunda prórroga se emitió con No de oficio 153300EL870076, con fecha del 27 de enero de 2016.

- La tercera prórroga se emitió con No de oficio 173300EL870154, con fecha del 05 de abril de 2018.

- La cuarta prórroga se emitió con No de oficio 203300EL870026, con fecha del 20 de marzo de 2020.

- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 240 días para agotar existencias del material insumo y/o producto terminado con las condiciones previas a esta autorización

Anexo 38.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

El fundamento es el 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 incluye en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 035421

SIN TEXTO