

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.

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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220074

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220074 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 117 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS 2022 FUENTE ÚNICA (PATENTE Y/O FUENTE ÚNICA), PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DE LAS DEPENDENCIAS E INSTITUTOS NACIONALES Y FEDERALES (LAS PARTICIPANTES), PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022 (BCT), 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 RECORDATI RARE DISEASES, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. MANUEL FRANCISCO CARDOZO ORTEGA, 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 Bajo la Cobertura de Tratados número AA-012M7B998-E198-2021, con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2022, por la cantidad mínima de \$6,456,720.00 (SEIS MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS VEINTE PESOS 00/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de \$12,174,880.00 (DOCE MILLONES CIENTO SETENTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS OCHENTA PESOS 00/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 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.

IV.- Con fecha 23 de noviembre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima contratadas de los bienes de la clave 010 000 4429 00 00 del contrato primigenio para quedar establecida la cantidad mínima de \$6,582,820.00 (SEIS MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y DOS MIL OCHOCIENTOS VEINTE PESOS 00/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al impuesto al valor agregado (I.V.A) es 0% y por la cantidad máxima de \$12,483,825.00 (DOCE MILLONES CUATROCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL OCHOCIENTOS VEINTICINCO PESOS 00/100 M.N.) la tasa aplicable correspondiente al impuesto al valor agregado (I.V.A), es 0%.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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



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.- Con oficio número 09 53 84 61 1810/2022006328 de fecha 26 de septiembre de 2022, la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, solicitó a "EL PROVEEDOR" su anuencia para la elaboración del convenio modificatorio para realizar la corrección en el Sistema de Abasto Institucional del número de registro sanitario respecto de la clave 010 000 6076 00 00, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Mediante oficio número 09 53 84 61 1800/202207559 de fecha 03 de noviembre de 2022, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicita a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración y formalización del convenio modificatorio, derivado del escrito de "EL PROVEEDOR" mediante el cual requiere la corrección en el Anexo 1 del número de registro sanitario respecto de la clave 010 000 6076 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.4.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/12697/2022 de fecha 12 de diciembre de 2022, recibido el 14 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, documentos que se agregan 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 Contrato primigenio y 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.



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220074**

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

II.1.- Mediante escrito de fecha 25 de octubre de 2022, manifestó su anuencia para la elaboración del presente convenio modificatorio, a fin de realizar la corrección en el Anexo I del número de registro sanitario respecto de la clave 010 000 6076 00 00 en el contrato primigenio, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el número de registro sanitario respecto de la clave 010 000 6076 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	DEBE DECIR
Registro sanitario: 1133300EL870015	Registro sanitario: 133300EL870015

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.



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U220074**

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 y su convenio modificatorio 1 (uno).

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **14 de diciembre de 2022**, por triplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y el restante en poder de **"EL INSTITUTO"**.

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

"EL PROVEEDOR"
RECORDATI RARE DISEASES, S.A. DE C.V.

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal



**C. MANUEL FRANCISCO CARDOZO
ORTEGA**
Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL 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/HR/LMLR/AGG

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
N° 2 (DOS) ✓
AL CONTRATO
U220074 ✓

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 11 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
CONTRATOS

SIN TEXTO

1894



GOBIERNO DE MEXICO



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

Of. N° 09 53 84 61 1810/202206328

Ciudad de México, a 26 de septiembre de 2022

C. Olga Rodriguez Mondragón y/o
Representante Legal de la Empresa
Recordati Rare Diseases, S.A. de C.V.
Presente.

Me dirijo a Usted, de conformidad con lo previsto los artículos 47 y 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 85 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, lo previsto en el numeral 7.1.1.2.1 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, numerales 4.3.2, 4.3.2.1.1, 4.3.2.1.2 y 4.3.2.1.3. del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con relación al contrato U220074.

Al respecto y derivado del escrito de fecha 02 septiembre de 2022, mediante el cual solicita la corrección en el Sistema de Abasto Institucional respecto al número de registro sanitario adjudicado a la clave 010 000 6076 00 00; le informo que derivado del cotejo de la Prórroga del Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano y la propuesta técnica presentados, se desprende que en efecto existe un error mecanográfico el número de la Prórroga del Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano asentado en la propuesta técnica, el cual versa en lo siguiente:

Table with 2 columns: DICE and DEBE DECIR. Both contain: REGISTRO SANITARIO : 133300EL870015

Por lo que con el fin de generar acciones que permitan subsanar la aclaración descrita en el oficio en comento, me permito solicitar su anuencia para que se formalice convenio modificatorio en el que como parte del Anexo I del contrato U220074 sea considerado como registro sanitario para la clave 010 000 6076 00 00, como se describe en el cuadro que antecede.

En razón de lo anterior, se solicita su apoyo para que emita su aceptación por escrito a lo solicitado en un término de 2 días hábiles contados a la recepción del presente documento a la Coordinación de Control de Abasto sito en piso 8 Calle Durango 291, Colonia Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc; la respuesta que se sirva remitir deberá elaborarse en hoja membretada de su representada, con firma del representante legal y escanearse a los correos en los que se notifica en el plazo máximo otorgado.

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 y Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos - Jefe de Área
Elaboró: Jenny Graceli Cornelio Barroso.

- Cc: Mtro. Jorge de Anda García, Titular de la Coordinación de Control de Abasto.
Mtro. Aunani Agustín de la Rocha Weiba, Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos.
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño, Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Lic. Humberto Rincón Juárez, Titular de la División de Contratos.

ALMC(OPHV)/cc/ceci/ysu

DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

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

Ciudad de México a 02 de septiembre de 2022.

Por este conducto me dirijo a usted para solicitar de la manera más atenta su amable intervención a fin de **CORREGIR** en el sistema del SAI el NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO PEDEA de la Clave 010 000 6076 00 (IBUPROFENO. SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: IBUPROFENO 10 MG ENVASE CON 4 AMPOLLETAS DE 2 ML (10 MG/2 ML).) Asignada en el contrato U220074, derivado de la licitación AA012M7B998-E198-2021.

Ya que se observa un error en el NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO y esto ha impedido la correcta entrega de las ordenes de reposición.

DICE: 1133300EL870015

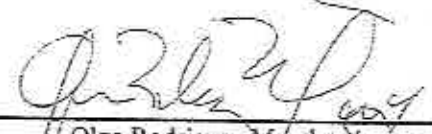
DEBE DECIR: 133300EL870015

Para mayor referencia adjunto copia de Oficio de Reconocimiento (Registro) aprobado por COFEPRIS en custodia 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



Olga Rodríguez Mondragón
Representante Legal
RECORDATI RARE DISEASES S. A. DE C. V.

C.c.p Ana Laura Montes de Oca Chorcño
C.c.p Jose Luis Velasco Ruiz
C.c.p Ricardo Sánchez Hernández.

RECORDATI RARE DISEASES, S. A. DE C. V.

DOMICILIO OFINAS
AV. PATRIOTISMO NO. 229 PISO 7
OFINAS 221, 231 Y 232.
COL. SAN PEDRO DE LOS PINOS
C.P. 03800 CIUDAD DE MEXICO
TEL. (55) 2614 0975

DOMICILIO FISCAL
AV. EJERCITO NACIONAL # 418 -307.
COL. POLANCO Y SECCION.
C.P. 11560 CIUDAD DE MEXICO
RFC. RRD -141023-KV3

COORDINACIÓN DE BIENES Y CONTROL DE SERVICIOS
ORIGINAL
07 SEP 2022
12:50
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

ANEXOS
DIVISION DE BIENES Y SERVICIOS

SIN TE



**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/9302/2022

Ciudad de México, a 8 de septiembre de 2022

División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Presente

Me refiero al escrito de fecha 2 de septiembre del año en curso, mediante el cual la representante legal de la empresa **Recordati Rare Diseases, S.A. de C.V.**, a quien le fue asignada la clave 01 000 6076 00, derivado del procedimiento de compra AA-012M7B998-E198-2021, a través del Instituto de Salud para Bienestar, solicita se lleve a cabo la corrección en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), del número de Registro Sanitario, ya que existe un error mecanográfico, lo que ha impedido la correcta entrega de los bienes.

Por lo anterior, envío a usted copia del mencionado escrito, por considerarlo un asunto de su competencia, para los efectos legales a que haya lugar.

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

**Atentamente
Titular de la División**

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboro

Beatriz Vergara Murillo
Lider de Proyectos C

C.c.p.

Mtro. Auner Agustín de la Rocha Walto.- 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.

16:00hs
SECRETARÍA

12:40
11/29



DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

FECHA: 20 DICIEMBRE 2021

RAZÓN SOCIAL DE PROVEEDOR: RECORDATI RARE DISEASES, S.A DE C.V.

DOMICILIO: AV. EJERCITO NACIONAL 488-507 COL. POLANCO V SECCION C. P. 1550. CDMX

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: MANUEL FRANCISCO CARDOSO ORTEGA

TEL: 5220148725 | R. F. C.: 880148123KV7

CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO OFICIAL: cardoso.m.est@recordati.com

Clave	Descripción	Presentación	Cantidad	Nombre del Mayor Oferente	Registro Sanitario	ARC del Mayor Oferente	Composición	País de Origen	Determinación Clásica, farmacológica o biológica	Código de Bienes (RS)
010	000	00	00	ENV 4 AMP 1200	RECORDATI RARE DISEASES, S.A. DE C.V.	PROD-1023K V3	PREDA	ITALIA	IBUPROFENO	0521
010	76	76	76	ENV 4 AMP 1200	RECORDATI RARE DISEASES, S.A. DE C.V.	PROD-1023K V3	PREDA	ITALIA	IBUPROFENO	0521

EN CASO DE SER ADJUDICADO, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE DERIVE, CON LA PARTICIPACIÓN DE LA PROPUESTA, ME COMPROMETO Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, TERMINOS Y CONDICIONES ANEXOS, ASÍ COMO QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DE LA SOLICITUD DE COTIZACIÓN, DETALLAR PARA CADA UNA DE LAS CLAVES OFERTADAS, DE MANERA PRECISA LAS CONDICIONES PARA LA DETERMINACIÓN Y CUANTIFICACIÓN.

EL IBUPROFENO EN SOLUCIÓN INYECTABLE TIENE COMO ÚNICA INDICACIÓN EN EL MERCADO MEXICANO EL CIERRE DEL CONDUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE, CONDICIÓN QUE SE PRESENTA EN UNO (1) POR CADA 2000 NACIDOS A TERMINO, SEGÚN LA EPIDEMIOLOGÍA GLOBAL, TENIENDO EN CUENTA QUE EN MEXICO SE REPORTAN 1629/681 NACIMIENTOS AL AÑO SEGÚN EL INEGI, ES DE ESPERAR QUE EXISTAN APROXIMADAMENTE 815 PACIENTES QUE REQUIERAN SER TRATADOS. LAS CANTIDADES SOLICITADAS EN LA INVESTIGACIÓN DE MERCADOS SUPERAN EN MAS DE 10 VECES LAS ESTIMACIONES EPIDEMIOLOGICAS DE PREVALENCIA DE DUCTUS ARTERIOSO PERSISTENTE EN MEXICO, RECORDATI DARE DISEASES MEXICO ESTARIA EN CAPACIDAD DE SUPLENIR ENTRE 500 Y 1200 PIEZAS DE PRODUCTO DURANTE EL AÑO 2022, UNA CIFRA MAYOR SOLO GENERARÁ DEVOLUCIONES MASIVAS EN LOS AÑOS SIGUIENTES QUE LA EMPRESA NO ESTÁ EN CONDICIONES DE ASUMIR, RECORDATI RARE DISEASES SA DE CV ESTÁ EN CAPACIDAD DE SUPLENIR ENTRE 900 Y 1200 UNIDADES COMO MÁXIMO.

Manuel F. Cardoso
 MANUEL FRANCISCO CARDOSO ORTEGA
 (Nombre y firma del Representante o Acreditado Legal)

RECORDATI RARE DISEASES, S. A. DE C.V.
 DOMICILIO OFICINAS
 AV. EJERCITO NACIONAL # 488
 COL. POLANCO DE LOS PINOS
 C.P. 15500 CIUDAD DE MEXICO
 TEL: 5220148725

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS

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
133300EL870015
No DE SOLICITUD
213300EL870013
No DE SOLICITUD ANTERIOR
173300EL870183

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 bajo el tenor siguiente:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A
Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italia

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PEDEA
Denominación Genérica:	Ibuprofeno
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	BASF Corporation 5738 County Road 4, Bishop, TX 78343, Estados Unidos de América.
Fabricante del Medicamento:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italia
Para:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italia
Bajo licencia de:	Recordati Rare Diseases Immeuble "Le Wilson", 70 avenue du Général de Gaulle, F-92800, Puteaux, Francia.
Acondicionado por:	Sitio de acondicionador Primario Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italia. Sitio de acondicionador Secundario Recordati Rare Diseases Eco River Parc, 30 rue des Peupliers, Nanterre 92000, Francia.
Distribuido por:	Recordati Rare Diseases, S.A de C.V. (Almacenador). Via Gustavo Baz Prada Km 12.5 Edificio 1, Bodega 7, almacén No 13, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010 Tlalnepanitla, México, México. Farmacéuticos Mayo, S.A. de C.V. (Almacenador alterno) Av. Tejocotes S/N. Agave 1, Puerta 10, San Martín Obispo, C.P. 54763, Cuautitlán Izcalli, México, México.

DIVISION DE CONTRATOS
COP-018811

SIN TEXTO

Representante legal: Recordati Rare Diseases, S.A de C.V. (Importador),
Avenida Ejercito Nacional 418-307, Col. Polanco V Sección, C.P.11560, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición: 07 de mayo de 2021.
Fecha de vencimiento: 07 de mayo de 2023.

Presentaciones: Caja de cartón con 4 ampolletas 10 mg/2 mL equivalente a 5 mg/ mL e instructivo anexo.

Envase para la Solución: Ampolletas de vidrio tipo I incolora.

Vida útil: 48 meses, conservado a no más de 30°C.

Indicación Terapéutica: Tratamiento de la persistencia del conducto arterioso hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semana de edad gestacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, infección que pueda poner la vida en peligro, hemorragia activa especialmente hemorragia intracraneal o gastrointestinal, trombocitopenia o coagulopatias, insuficiencia renal significativa, enfermedad cardiaca congénita en la que es necesaria la persistencia del conducto arterioso (atresia pulmonar, tetralogía de Fallot grave, coartación aórtica grave) enterocolitis necrosante conocida o sospecha de la misma.

Fórmula		
10.00 mg		
Cada ampolleta contiene:		
Fármaco		
Ibuprofeno	10.00 mg	
Aditivos		
Trisnato	7.56 mg	
Hidróxido de sodio	0.28 mg	
Cloruro de sodio	14.65 mg	
Acido clorhídrico 25%	CS	No más de 0.20 mg/ 2 mL
Agua para la fabricación de inyectables cbp	2.00 mL	No menos de 1978.31 mg y no más de 1978.51 mg
Nitrógeno		Auxiliar en el proceso de manufactura con una pureza de 99.995%

Via de administración: Intravenosa por infusión.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al oficio 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.
- En el presente oficio se da respuesta al trámite No 203300EL870029, relacionada con la información complementaria solicitada, la cual corresponde a la modificación y prórroga del trámite inicial 193300EL870103, cuyos cambios se verán reflejados en el presente oficio de autorización, consistentes en:

Cambio del Titula del oficio de reconocimiento de producto huérfano, pasando de: Recordati Rare Diseases S.A de C.V, Avenida Ejercito Nacional 418-307, Col. Chapultepec Morales, Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11570, Ciudad de México, México, a Recordati Industria Química e Farmaceutica S.P.A; Via Matteo Civitali, 1, 20148, Milán (MI) Italia.

Inclusión del Representante legal a favor de: Recordati Rare Diseases, S.A. de C.V., Avenida Ejercito Nacional 418-307, Col. Polanco V Sección, Miguel Hidalgo, C.P. 11560, Ciudad de México, México., quien también será el importador.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 018812

SIN TEXTO

1. El presente contrato se celebra entre el Sr. [Nombre], con D.N.I. nº [Número], y el Sr. [Nombre], con D.N.I. nº [Número], en virtud de un contrato de compraventa de [Descripción del bien], celebrado en [Fecha], en el que se estableció que el precio de compra era de [Precio] euros, más IVA.

2. El Sr. [Nombre] declara que el bien que se vende es libre de cargas y no está afectado por ninguna hipoteca, embargo o otro gravamen.

3. El Sr. [Nombre] declara que el bien que se vende es libre de derechos de terceros, y que no tiene conocimiento de ningún otro derecho que pueda afectar al bien.

4. El Sr. [Nombre] declara que el bien que se vende es libre de derechos de terceros, y que no tiene conocimiento de ningún otro derecho que pueda afectar al bien.

5. El Sr. [Nombre] declara que el bien que se vende es libre de derechos de terceros, y que no tiene conocimiento de ningún otro derecho que pueda afectar al bien.

6. El Sr. [Nombre] declara que el bien que se vende es libre de derechos de terceros, y que no tiene conocimiento de ningún otro derecho que pueda afectar al bien.

7. El Sr. [Nombre] declara que el bien que se vende es libre de derechos de terceros, y que no tiene conocimiento de ningún otro derecho que pueda afectar al bien.

8. El Sr. [Nombre] declara que el bien que se vende es libre de derechos de terceros, y que no tiene conocimiento de ningún otro derecho que pueda afectar al bien.

9. El Sr. [Nombre] declara que el bien que se vende es libre de derechos de terceros, y que no tiene conocimiento de ningún otro derecho que pueda afectar al bien.

10. El Sr. [Nombre] declara que el bien que se vende es libre de derechos de terceros, y que no tiene conocimiento de ningún otro derecho que pueda afectar al bien.

[Firma y sello del Sr. [Nombre]]

[Firma y sello del Sr. [Nombre]]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/20220 7559

Ciudad de México, a 03 de noviembre de 2022

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.

Presente.

Me dirijo atentamente a Usted, en relación al contrato **U220074**, adjudicado al proveedor **Recordati Rare Diseases, S.A. de C.V.**, derivado del procedimiento de contratación AA-012M7B998-E198-2022.

Sobre el particular, derivado del oficio número 09 53 84 61 1CFD/9302/2022 de fecha 8 de septiembre de 2022, mediante el cual la División de Bienes Terapéuticos, hizo de conocimiento la que el proveedor **Recordati Rare Diseases, S.A. de C.V.**, mediante escrito de fecha 2 de septiembre del año en curso manifestó que en el anexo 1 del contrato motivo del presente oficio, refiere como número de registro sanitario **1133300EL870015** para la clave 010 000 6076 00 00, debiendo ser el correcto **133300EL870015**, por lo que derivado de la revisión, quedó acreditado lo manifestado por el proveedor en razón de lo siguiente:

DICE	DEBE DECIR
REGISTRO SANITARIO : 1133300EL870015	REGISTRO SANITARIO : 133300EL870015

Por lo que con fundamento en el artículo 45 penúltimo párrafo y 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, me permito solicitar se proceda a la elaboración y formalización del convenio modificatorio para el efecto de que sea considerado en el Anexo I del contrato U220074, para la clave 010 000 6076 00 00 el registro sanitario conforme lo señalado en el recuadro que antecede.

Se agrega para su debido soporte y con el fin de dar cumplimiento al numeral 4.3.2. del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la siguiente documentación:

- Escrito del proveedor de fecha 02 de septiembre de 2022,
- Oficio 09 53 84 61 1CFD/9302/2022 de fecha 8 de septiembre de 2022,
- Oficio número 095384611810/202206328.
- Escrito de conformidad del proveedor de fecha 25 de octubre de 2022,
- Constancia de recepción vía correo electrónico de solicitud de anuencia al representante legal del proveedor y escrito de anuencia del proveedor a cuentas institucionales.



[Handwritten signature]

Página 1 de 2



Of. N° 09 53 84 61 1800/20220 **7559**

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

Atentamente

Mtro. Jorge de Anda García
Coordinador de Control de Abasto

Anexos: Los señalados en el cuerpo del presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área
Elaboró: Jenny Araçeli Cornelio Barroso.

Con copia para:

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

Se envían copias a través de SICCC

ALMOC/OPHV/jcb/eci/jygu



**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/12697/2022

Ciudad de México, a 12 de diciembre de 2022

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos
Presente

Hago de su conocimiento que el titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) solicitó mediante oficio 09538461 1800/202207559, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato **U220074**, signado con la empresa **Recordati Rare Diseases, S.A. de C.V.**

Lo anterior, derivado del escrito de fecha 2 de septiembre del año en curso, a través del cual la representante legal de la citada empresa, manifestó la existencia un error mecanográfico en el número de registro sanitario en el anexo 1, el cual forma parte del contrato en cuestión, mismo que hicimos llegar a la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos con oficio 09538461 1CFD/9302, (se adjunta).

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 del convenio solicitado, 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. Anaceli Sánchez Vega

Felicitó

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C.

C.c.p.

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Walto.- 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.

RECIBIDO
DIVISION DE CONTRATOS
14 DIC 2022

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**



2022 Flores
Año de Magón
ASESOR DE LA REVOLUCIÓN ALIADA

SIN TEXTO

Ciudad de México a 25 de octubre de 2023

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA. KARINA DEL ROCIO SARMIENTO CASTELLANOS
TITULAR DE LA COORDIANCIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
PRESENTE.**

En contestación al oficio No. **095384611810/202206328**

Me dirijo a usted para aceptar la anuencia para el convenio modificatorio del contrato U220074, con la modificación que solicitamos, misma que se menciona en el escrito arriba mencionado.

Sin otro particular quedamos a sus órdenes.

Atentamente


Olga Rodríguez Mondragón
Representante Legal

RECORDATI RARE DISEASES, S. A. DE C. V.

DOMICILIO OFICINAS
AV. PATRIOTISMO NO. 229 PISO 7
OFICINAS 221, 231 Y 232.
COL. SAN PEDRO DE LOS PINOS
C.P. 03800 CIUDAD DE MEXICO
TEL. (55) 2614 0975

DOMICILIO FISCAL
AV. EJERCITO NACIONAL # 418-307,
COL. POLANCO V SECCION,
C.P. 11560 CIUDAD DE MEXICO
RFC. RRD-141023-KV3

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

AVILA
BOYER
MEXICO