



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
U220160

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U220160 PARA LA "ADQUISICIÓN DE 211 CLAVES DE LOS GRUPOS 010 Y 040 DE MEDICAMENTOS Y BIENES TERAPÉUTICOS PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022", 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 GAMS SOLUTIONS, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. ANA MARÍA SALGADO TORRES 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 11 de febrero de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta número AA-012M7B998-E13-2022, con una vigencia a partir del día natural siguiente de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2022, por la cantidad mínima de \$47,555,072.82 (CUARENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL SETENTA Y DOS PESOS 82/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y por la cantidad máxima de \$118,212,889.42 (CIENTO DIECIOCHO MILLONES DOSCIENTOS DOCE MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS 42/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) más el Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

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

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

DECLARACIONES

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

I.1.- 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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220160

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 1800/2022002182 de fecha 06 de abril de 2022, recibido el 20 del mismo mes y año, 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 el registro sanitario ahí mencionado, 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, remitiendo para tal efecto el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del Registro Sanitario, de fecha 23 de marzo de 2022, emitido por el Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, y el Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión del Registro Sanitario de fecha 06 de abril de 2022, emitido por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos 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 1CFD/3055/2022 de fecha 20 de abril de 2022, recibido el 21 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.4.- 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 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.

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

II.1.- Con escrito de fecha 09 de marzo de 2022, solicitó a **"EL INSTITUTO"** la inclusión de la marca y del registro sanitario, 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 y Representante Legal, respectivamente, que:

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2



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
U220160

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 el registro sanitario de la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220160	010	000	1775	00	00	CITARABINA. SOLUCIÓN INYECTABLE, CADA FRASCO ÁMPULA O FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CITARABINA 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA O CON UN FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO.	082M2011SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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.

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

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.

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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3



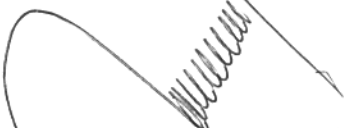
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U220160


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 **21 de abril 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"
GAMS SOLUTIONS, S.A. DE C.V.



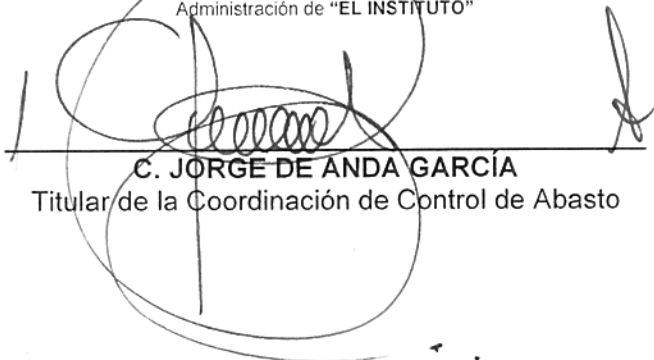
C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal



C. ANA MARÍA SALGADO TORRES
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/HAJ/MLR/AMM



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
U220160

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **54** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



RECEBIDO
20 ABR 2022
13:24/115
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
CONTROL DE GESTIÓN

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002182

RECEBIDO
20 ABR 2022
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

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

Me refiero al contrato **U220160** adjudicado al proveedor **GAMS SOLUTIONS, S.A. DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación **AA-012M7B998-E13-2022**, que incluyo entre otras la necesidad de la clave 010 000 1775 00 00, el cual se encuentra vigente hasta el 31 de diciembre de 2022.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 09 de marzo del año en curso, solicitó la inclusión de registro sanitario y titular, así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que indica " En virtud de que dicha clave le fue adjudicada a mi representada con la MARCA CITARABINA DUNCAN del Laboratorio Fabricante NOVAG, pero el Laboratorio no cuenta con producto para su atención y entrega de lo requerido".

El registro sanitario que pretende incluir es el siguiente:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Registro Sanitario.	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U220160	010	000	1775	00	00	CITARABINA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA O FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CITARABINA 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	082M2011 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020 en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente

[Handwritten signature]

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
Página 1 de 3





Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002182

público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U220160** el registro sanitario señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen México; por los motivos que se indican a continuación y con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, se precisa lo siguiente:

- La clave que se solicita incluir cuenta con indicación terapéutica para la atención de leucemia linfocítica aguda, leucemia granulo citica aguda, entro leucemia y leucemia meníngea, por lo que la dotación de los insumos en comento a las unidades del ámbito nacional son de principal prioridad.
- La clave en comento fue adjudicada en evento consolidado por el presente ejercicio al proveedor que solicita inclusión, por lo que con independencia de que se cuentan con saldos pendientes derivados de contratación 2021, es importante contar con otras fuentes de abasto.
- El Registro Sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión del registro sanitario, permitirá la entrega y atención de la clave de referencia por el proveedor en comento.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado por el proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social y con base a las cuales se formalizó el contrato primigenio, solicito se realice el convenio modificatorio en el que se incluya el registro, país de origen y titular del Registro Sanitario indicado en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.

Página 2 de 3

Of. N° 09 53 84 61 1800/2022002182

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

Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, el número de registro sanitario, Titular de registro sanitario y país de origen que se solicita incluir.**

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

Atentamente



Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Oscar Pablo Herrera Villalobos.- Jefe de Área.

Con copia para:

C.P. Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca 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 (*)

ALMOC/OPHV/jcb/eci/gu

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
Página 3 de 3

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
 UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD
 COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD
 DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
 GAMS SOLUTIONS, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220160**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN No. **AA-012M7B998-E13-2022**.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:-----RESULTADO TÉCNICO-----

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.1775.00	CITARABINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula o frasco ampula con liofilizado contiene: Citarabina 500 mg. Envase con un frasco ampula o con un frasco ampula con liofilizado.	Leucemia linfocítica aguda. Leucemia granulocítica aguda. Eritroleucemia. Leucemia meníngea.	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	082M2011 SSA	10/11/2017	10/10/2022	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 082M2011 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

DR. LUIS SOLÍS AMAYA

TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS**

**RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
GAMS SOLUTIONS, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220160**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA-012M7B998-EI3-2022.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICAN EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN				
010	000	1775	00	00	082M2011 SSA	Fabricante	ZURICH PHARMA, S.A DE C.V.	CUMPLE
						No. Registro Sanitario.		

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

ATENTAMENTE

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

SIN TEXIU



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

CLAVE: 010.000.1775.00

082M2011 SSA
No. DE SOLICITUD
15330023AI0227

No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300CT050012

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.
Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
ZPH 041130CN7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ZUPHACIT

Denominación Genérica: Citarabina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Prime European Therapeutics S.P.A. - EUTICALS S.P.A.
Via Valverde, 20/22 - 21100 Varese (VA) Italia.

Fabricante del Medicamento:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.
Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

Acondicionado por:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.
Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

Distribuido por:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.
Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

Fecha de Expedición: 10 de octubre de 2017

Fecha de Vencimiento: 10 de octubre de 2022

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica, leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil para la profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o cualquier componente de la fórmula, embarazo y lactancia.

Fórmula

500 mg/10 mL

El frasco ampula contiene:

Fármaco(s)

Citarabina	500.00 mg	Se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco.
Aditivo(s)		
Hidróxido de sodio	CS	Para ajuste de pH 8.4 a 9.0
Nitrógeno	CS	Se emplea como auxiliar del proceso de fabricación.
Agua para la fabricación de inyectables	10.00 mL	cbp

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa e intratecal).

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Se autoriza cambio de fabricante del fármaco de Naprod Life Sciences Private Limited a "Prime European Therapeutics S.P.A. - EÚTICALS S.P.A." y marbetes, instructivo e IPP's actualizados. (Estas autorizaciones corresponden a la solicitud de modificación No. 173300CT060104).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 27

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CIUDAD DE MEXICO A 09 DE MARZO DE 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Coordinación de Control de Abasto
 Presente.

ANA MARIA SALGADO TORRES, en mi carácter de Representante Legal de la empresa GAMS SOLUTIONS S.A. DE C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de AA-012M7B998-E13-2022, contenidas en el anexo del contrato número (CONTRATO U220160), solicito a usted la inclusión de registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

No. Contrato	Gr. C	Ce. n	Di. r	Ve. r	Comun. de Inclusion de Registro	Expte. simple del registro sanitario	Expte. de registro sanitario	Expte. de registro sanitario	Expte. de registro sanitario	Expte. de registro sanitario	Expte. de registro sanitario	Expte. de registro sanitario	Expte. de registro sanitario
U220160	01	000	1775	00	SI (1)	SI (1)	NO APLICA	SI (1)	NO APLICA	SI (1)	SI (1)	NO APLICA	

(Indicar el número de foja en el que se anexa el documento)

Lo anterior toda vez que mi representada la empresa GAMS SOLUTIONS S.A. DE C.V. salió adjudicada en el procedimiento AA-012M7B998-E13-2022 con el contrato U220160, con la Marca CITARABINA DUNCAN del Laboratorio Fabricante NOVAG, pero el Laboratorio no cuenta con producto para su atención y entrega de lo requerido.

Por eso solicitamos su amable apoyo nos autorice la inclusión de la clave 010.000.1775.00.00 con descripción CITARABINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CITARABINA 500 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO., con la marca ZUPHACIT del Laboratorio Fabricante Zurich Pharma. Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

GAMS SOLUTIONS S.A. DE C.V.

Protesto lo necesario


 ANA MARIA SALGADO TORRES
 REPRESENTANTE LEGAL

AV. DE LAS FUENTES 230 CASA 9, COL. JARDINES DEL PEDREGAL, ALCALDIA ALVARO OBREGON, C.P. 01900
 MEXICO, CIUDAD DE MEXICO.

www.Gpharma.com.mx, 5559415167_atencioncliente@gpharma.com.mx

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

MANIFESTACION PARA LA ADQUISICION DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO
DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS "REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES
PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO
SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"

CIUDAD DE MEXICO A 04 ABRIL DE 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social

Presente.

Me refiero al procedimiento AA-012M7B998-E13-2022 (CONTRATO U220160) en el que mi representada, la empresa GAMS SOUTIONS S.A. DE C.V., participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato AA-012M7B998-E13-2022 (CONTRATO U220160).

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato adjudicado respectivo, la totalidad de los bienes que entregue, con el registro sanitario 082M2011 SSA, son originarios de MEXICO, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio T-MEC (TLCAN), de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

GAMS SOLUTIONS S.A. DE C.V.

Protesto lo necesario


ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

MANIFESTACIÓN PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

CIUDAD DE MEXICO A 04 ABRIL DE 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

Me refiero al procedimiento AA-012M7B998-E13-2022 (CONTRATO U220160) en el que mi representada, la empresa GAMS SOLUTIONS S.A. DE C.V. participó a través de propuesta resultando adjudicado el contrato AA-012M7B998-E13-2022 (CONTRATO U220160) , así como a mi solicitud de inclusión de registro sanitario de fecha 09 DE MARZO DE 2022.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea incluido el registro sanitario al contrato respectivo, suministraré la totalidad de los bienes que entregue con motivo de esta inclusión, por el que solicito la inclusión para la clave 010.000.1775.00.00 con el registro sanitario 082M2011 SSA, mismos que será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma, manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes al Instituto .

GAMS SOLUTIONS S.A. DE C.V.

Protesto, lo necesario


ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL

SIN TEXTO

FORMATO E. CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Ciudad de México, a 09 de marzo de 2022.

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Coordinación de Control de Abasto
 P R E S E N T E

El suscrito ANA MARIA SALGADO TORRES, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa GAMS SOLUTIONS, S.A. DE C.V., manifiesto que para las partidas que oferta mi representada en el presente procedimiento AA-012M7B998-EI3-2022 (CONTRATO U220160), el registro sanitario 082M2011 SSA cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

Normatividad Aplicable		
	Ley General de Salud, en los artículos aplicables.	Para todas las partidas
	Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad.	Para todas las partidas
	Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.	Para medicamentos controlados
	Ley de Infraestructura de la Calidad.	Para todas las partidas
	Reglamento de Insumos para la Salud.	Para todas las partidas
	Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	Para todas las partidas
	Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS).	Para todas las partidas
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y Servicios. "Alimentos" para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones especificaciones sanitarias y nutrimentales.	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.	Para todas las partidas, excepto patentes.
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas

SIN TEXTO

Normatividad Aplicable		
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológico

Manifiesto bajo protesta de decir verdad que todas las partidas en las que oferta y participa mi representada cumplen con las normas arriba indicadas

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Normas		
1	010.000.1775.00.00	ZUPHACIT	Ley General de Salud, en los artículos aplicables.	Para todas las partidas	
			Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad.	Para todas las partidas	
			Ley Federal para el Control de Precusores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.	Para medicamentos controlados	
			Ley de Infraestructura de la Calidad.	Para todas las partidas	
			Reglamento de Insumos para la Salud.	Para todas las partidas	
			Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas	
			Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	Para todas las partidas	
			Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS).	Para todas las partidas	
			NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	Para todas las partidas
			NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
			NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.	Para todas las partidas
			NOM-131-SSA1-1995	Bienes y Servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones especificaciones sanitarias y nutrimentales.	Para las claves que en su caso apliquen
			NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.	Para todas las partidas, excepto patentes.			
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas			
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológico			

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

ATENTAMENTE



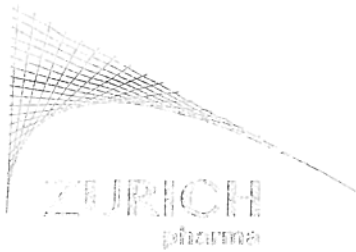
ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

AV. DE LAS FUENTES 230 CASA 9, COL. JARDINES DEL PEDREGAL, ALCALDIA ALVARO OBREGON, C.P. 01900 MEXICO, CIUDAD DE MEXICO.

www.Gpharma.com.mx , 5559415167, atencioncliente@gpharma.com.mx

SIN TEXTO



Alta calidad de... vida

FORMATO CARTA DE RESPALDO

CIUDAD DE MEXICO A 04 DE ABRIL DE 2022

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

El suscrito OMAR ALVAREZ MOSCOSO, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan en la solicitud de inclusión de registro sanitario, con motivo del contrato (U220160) adjudicado en el evento de licitación AA-012M7B998-E13-2022, por las siguientes cantidades o porcentajes:

Table with 6 main columns: CLAVE, DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN, NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO, CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA, CANTIDAD Y O PORCENTAJE QUE RESPALDA. Includes a row for CITARABINA SOLUCION INYECTABLE...

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo...

Por último manifiesto de que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo de los términos y condiciones del procedimiento de contratación.

ATENTAMENTE

OMAR ALVAREZ MOSCOSO
REPRESENTANTE LEGAL
ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Oficina:
Thiers #40 Col. Anzures
Delegación Miguel Hidalgo
11590 México, D.F.
Tels. 5545-4202 y 5545-4183

Planta:
Carretera México Querétaro Km. 71.5
Col. Noxtongo C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo
Tel.01 773 733 8902 y 01 773 733 8900

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

CLAVE: 010.000.1775.00

082M2011 SSA
No. DE SOLICITUD
15330023AJ0227
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300CT050012

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.
Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
ZPH 041130CN7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Denominación Distintiva: ZUPHACIT
- Denominación Genérica: Citarabina
- Clasificación Artículo 226 LGS: IV
- Forma Farmacéutica: Solución
- Fabricante del Fármaco: Prime European Therapeutics S.P.A. - EUTICALS S.P.A.
Via Valverde, 20/22 - 21100 Varese (VA) Italia.
- Fabricante del Medicamento: Zurich Pharma, S. A. de C. V.
Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
- Acondicionado por: Zurich Pharma, S. A. de C. V.
Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
- Distribuido por: Zurich Pharma, S. A. de C. V.
Carretera México-Querétaro km 71.5; Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
- Fecha de Expedición: 10 de octubre de 2017
- Fecha de Vencimiento: 10 de octubre de 2022

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V.

CD20 V03

COF 138619

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO



Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica, leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil para la profilaxis y tratamiento de leucemia meningea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o cualquier componente de la fórmula, embarazo y lactancia.

Fórmula

500 mg/10 mL

El frasco ampula contiene:

Fármaco(s)

Citarabina

500.00 mg

Se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco.

Aditivo(s)

Hidróxido de sodio

CS

Para ajuste de pH 8.4 a 9.0

Nitrógeno

CS

Se emplea como auxiliar del proceso de fabricación.

Agua para la fabricación de inyectables

10.00 mL

cbp

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa e Intratecal).

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Se autoriza cambio de fabricante del fármaco de Naprod Life Sciences Private Limited a "Prime European Therapeutics S.P.A. - EUTICALS S.P.A." y marbetes, instructivo e IPP's actualizados. (Estas autorizaciones corresponden a la solicitud de modificación No. 173300CT060104).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17-BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 27

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria.

JUAN CARLOS GALVEGA SOLÓRZANO

SIN TEXTO



I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

ZUPHACIT®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Citarabina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg

Vehículo cbp..... 10 mL



IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Zuphacit está indicado para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica (fase blástica), leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil en la profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMIA

Citarabina es un antimetabolito que interfiere en el metabolismo del ADN (ácido desoxirribonucleico); es activada a nucleótido trifosfato por la deoxicitidinaquinasa e inactivada a arabinofuranosiluracil (ara U) por la citidindeaminasa y deoxicitilato deaminasa. El balance de los niveles de quinasa y deaminasas es un factor importante en establecer el grado de sensibilidad o de resistencia de la célula a citarabina. Después de la administración vía intravenosa rápida de Zuphacit, ésta desaparece del plasma en forma bifásica; inicialmente hay una fase de distribución con una vida media alrededor de 10 minutos y una segunda fase de eliminación con una vida media de 1 a 3 horas. Alrededor del 10% de la dosis administrada es excretada inalterada en la orina en 12 a 24 horas, mientras que del 86 a 96% de la radioactividad aparece en forma de compuesto inactivo como arabinofuranosiluracil (ara U). Niveles plasmáticos relativamente constantes de citarabina pueden obtenerse con la infusión continua intravenosa.

Después de la administración subcutánea la citarabina marcada con tritio, los niveles máximos plasmáticos de la radioactividad se alcanzan entre los 20 a 60 minutos después de la inyección y son considerablemente inferiores a los de la administración intravenosa.

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial.

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. ANEXOS CD20

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Con la administración intratecal los niveles de citarabina en líquido cefalorraquídeo disminuyen con una primera fase de vida media de alrededor de 2 horas observándose limitada conversión a ara U debido a un bajo nivel de deaminasa en el líquido cefalorraquídeo.

VI. CONTRAINDICACIONES

Zuphacit está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a los componente de la formula. Zuphacit está contraindicado en el embarazo y la lactancia.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

Zuphacit deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Las dosis deben ser siempre individualizadas para cada paciente de acuerdo a la respuesta clínica y/o a la presencia de toxicidad.

Zuphacit es un potente supresor de la médula ósea.

La terapia se debe iniciar con precaución en pacientes que han sido tratados con medicamentos que inducen la supresión de la médula ósea. Los pacientes en tratamiento con Zuphacit deben estar bajo supervisión médica y durante la terapia de la inducción deben ser controlados con frecuentes conteos de leucocitos, plaquetas y exámenes de la médula ósea.

Cuando se administran dosis altas de citarabina por inyección intravenosa rápida es menor la depresión hematológica y en comparación con la infusión intravenosa lenta aunque las náuseas y vómitos pueden ser más severos y frecuentes.

Se recomienda que la terapia de inducción continúe hasta alcanzar una respuesta clínica o bien si se presentan datos de toxicidad. La recuperación de la médula ósea puede requerir de 7 a 64 días.

Suspender la terapia de Zuphacit si el recuento de plaquetas es < 50,000/mm³ o leucocitos es < 1,000/mm³. La terapia puede reiniciarse cuando hay signos evidentes de recuperación de la médula ósea.

Stamp: DICTADOR MEDICO, 09 OCT 2017, FIRMA: [Signature]

El hígado tiene un rol de primera importancia en el proceso de detoxificación de la citarabina, se debe tener cautela y administrar dosis reducidas en los pacientes con disfunción hepática.

Debe estarse preparado para manejar las complicaciones debidas a la toxicidad del medicamento, supresión de la médula ósea manifestada por leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Las toxicidades menos serias incluyen náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal, ulceración oral y disfunción hepática.

Se reportó un caso de anafilaxis que provocó paro cardiopulmonar agudo y requirió reanimación. Esto se presentó inmediatamente después de la administración intravenosa de Zuphacit.

OFICINA Thiers No. 40 Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590 Ciudad de México

PLANTA Carretera México-Querétaro km. 71.6 Col. Noxtongo, C.P. 42850 Mpio. Tepej del Rio Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial.

SIN TEXTO


ZURICH
 PHARMA

Zuphacit puede ser administrado en leucemias agudas, a pesar de la presencia de trombocitopenia y sangrado, en algunos pacientes puede ocurrir cese del sangrado e incrementa el recuento plaquetario durante el tratamiento, pero en otros es necesario la transfusión de plaquetas. Se deben de tener precaución especial en los pacientes que desarrollan trombocitopenia como resultado de la administración de Zuphacit y se deben de evitar procedimientos invasivos cuando esto sea posible.

El desarrollo de nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemia o linfomas puede prevenirse por medio de una hidratación oral adecuada y en algunos casos se podrá utilizar alopurinol. Si las concentraciones de ácido úrico se mantienen elevadas se puede requerir alcalinización de la orina.

Se deben de examinar frecuentemente los sitios de venopunción, piel y mucosas, evaluación de heces y orina en la búsqueda de sangre oculta. Se deberá evitar la ingesta del alcohol y medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, que pudieran favorecer la hemorragia del tubo digestivo. Los pacientes que desarrollan leucopenia deben de ser vigilados estrechamente para descartar signos de infección. En los pacientes que presentan neutropenia y fiebre se recomienda el uso de antibióticos de amplio espectro empíricamente hasta que se obtengan los cultivos adecuados.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA

Embarazo

Zuphacit es teratogénico en algunas especies animales. No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debe evitarse el uso de Zuphacit en mujeres embarazadas debido al riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No existe información suficiente que demuestre que Zuphacit se excreta en la leche materna, por lo que se deberá discontinuar la lactancia durante el tratamiento con Zuphacit debido al riesgo potencial de causar efectos adversos sobre el recién nacido.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Debido a que Zuphacit es un supresor de la médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia, megaloblastosis y reducción de los reticulocitos, pueden esperarse como resultado de la administración de Zuphacit. La severidad de estas reacciones depende de la dosis y el esquema utilizado. Se pueden presentar cambios celulares en la morfología de la médula ósea y frotis de sangre periférica.

Las infecciones virales, bacterianas, por hongos y por parásitos o saprofitas, en cualquier parte del cuerpo pueden asociarse con el uso de Zuphacit como agente único o en combinación con otros agentes inmunosupresores seguido de las dosis inmunosupresivas que afectan la inmunidad celular o humoral. Estas infecciones pueden o no ser severas.

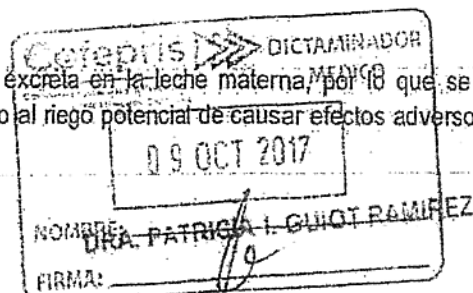
OFICINA
 Thiers No. 40
 Cof. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
 Ciudad de México

PLANTA
 Carretera México-Querétaro km. 71.5
 Col. Noxtónco, C.P. 42850
 Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial.

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V.

ANEXOS
 702 0020
 DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

00016



El síndrome de citarabina se caracteriza por fiebre, mialgia, dolor de los huesos, ocasionalmente dolor de pecho, exantema maculopapular, conjuntivitis y malestar. Frecuentemente se presenta entre las primeras 6 a 12 horas después de la administración. Se ha mostrado que los corticosteroides son benéficos para el tratamiento o la prevención de este síndrome. Si se requiere tratar los síntomas del síndrome, se debe contemplar los corticosteroides así como la continuación de la terapia con Zuphacit.

Además, se puede presentar: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, alopecia, tromboflebitis, dolor óseo, muscular o torácico, cefalea, mareos, hiperuricemia, astenia, erupción cutánea, hemorragia del tubo digestivo.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Una disminución reversible en las concentraciones plasmáticas del estado estable de la digoxina y la excreción renal de glucósidos cardíacos fueron observadas en pacientes que recibieron beta-acetil digoxina y regímenes de quimioterapia conteniendo ciclofosfamida, vincristina y prednisona con Zuphacit o procarbazona. Las concentraciones de digitoxina en el plasma no presentaron cambio. Sin embargo, el monitoreo de los niveles plasmáticos de digoxina puede ser indicativo en pacientes que recibieron una combinación similar de regímenes de quimioterapia. La utilización de digitoxina para muchos pacientes puede ser considerada como una alternativa.

La eficacia clínica de fluorocitosina mostro ser inhibida por Zuphacit.

En un estudio in vitro se ha encontrado interacción entre citarabina y gentamicina con pérdida de efecto hacia las cepas de K. La citarabina puede aumentar la concentración del ácido úrico, hemático y esto requiere de un ajuste de los medicamentos para controlar la hiperuricemia y la gota; en estos casos es preferible el uso de alopurinol para prevenir la hiperuricemia provocada por citarabina.

Los medicamentos mielosupresores así como la radioterapia pueden potencializar los efectos depresores de la citarabina sobre la médula ósea.

El uso concomitante de citarabina con agentes inmunosupresores pueden incrementar el riesgo de infección.

Debido a que la citarabina puede suprimir los mecanismos de defensas de los pacientes, el uso de vacunas de virus vivos puede potencializar la replicación viral, incrementar los efectos adversos de la vacuna y disminuir la respuesta de anticuerpos de los pacientes.

Zuphacit es físicamente incompatible con heparina, insulina, metotrexato, 5-fluorouracilo, penicilinas tales como la Oxacilina y la penicilina-G, y metilprednisolona.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Corebis
09 OCT 2017
NOMBRE PATRICIA / QUIOT RAMIREZ
FIRMA

OFICINA
Tlaxers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Nxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepej del Rio Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial

ANEXOS

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ZURICH

Como otros fármacos citotóxicos citarabina puede provocar hiperuricemia secundaria a la rápida lisis de las células neoplásicas.

En el curso del tratamiento se tienen que controlar los niveles de ácido úrico en sangre como también efectuar controles de las funciones de la médula ósea, hígado y riñón.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Se ha reportado un extenso daño cromosomal, incluyendo el rompimiento cromosómico por el uso de citarabina y la transformación maligna de las células de roedores en cultivos.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Zuphacit es un medicamento citotóxico, se debe de tener suma precaución al manipularse. Deben de ser observados los procedimientos para un adecuado manejo y disposición del medicamento. Se recomienda utilizar guantes. Si la solución con Zuphacit tiene contacto con la piel, lávese la zona de contacto inmediatamente con abundante agua y jabón. Si Zuphacit entra en contacto con las mucosas, éstas deberán ser enjuagadas con abundante agua.

La eliminación de todos los materiales utilizados para la dilución, administración o limpieza, incluyendo guantes, se realizara de acuerdo a los procedimientos adecuados para el manejo y desecho de medicamentos citotóxicos.

Zuphacit debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía subcutánea o intratecal.

Leucemia aguda no linfocítica

En régimen recomendado de Zuphacit como terapia de inducción es de 100 mg/m² de superficie corporal al día o 100 mg/m² de superficie corporal cada 12 horas por vía intravenosa los días 1 a 4.

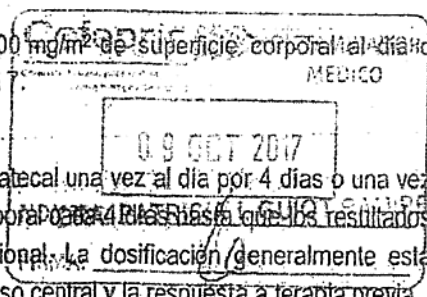
Leucemia meníngea

El régimen recomendado es de 5 a 75 mg/m² de superficie corporal por vía intratecal una vez al día por 4 días o una vez cada 4 días. La dosis más comúnmente usada fue 30 mg/m² de superficie corporal por vía intratecal cada 4 días hasta que los resultados del líquido cefalorraquídeo sean normales, seguida por un tratamiento adicional. La dosificación generalmente está determinada por el tipo y la severidad de las manifestaciones del sistema nervioso central y la respuesta a terapia previa.

Si se usa vía intratecal, no utilice diluyentes que contengan conservadores (alcohol bencilico).

La administración de Zuphacit vía intratecal puede causar toxicidad sistémica, se recomienda monitorear el sistema hematopoyético.

El uso concomitante de Zuphacit vía intratecal e intravenosa, aumenta el riesgo de toxicidad de la médula espinal y puede poner en riesgo la vida.



OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Cuerétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. 702 CD20
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Las implicaciones del SNC provocadas por la leucemia focal pueden no responder a la administración intratecal de Zuphacit, pueden mejorar al ser tratadas con radioterapia.

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacit puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución glucosada al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL son estables por 7 días a no más de 25°C.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los tratamientos con altas dosis de Zuphacit se han asociado a toxicidad severa y potencialmente fatal. Se ha reportado neurotoxicidad grave que incluye confusión, temblor, pérdida de la memoria, marcha cerebelosa, dislalia y convulsiones, también se ha presentado toxicidad corneal reversible y conjuntivitis hemorrágica, ulceración gastrointestinal, peritonitis y hepatotoxicidad.

No existe antídoto específico para la sobredosis con citarabina. El manejo incluye medidas generales de soporte, con vigilancia estrecha del estado de conciencia, de la función hepática, hematológica y renal.

XV. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con un frasco-ampula con 10 mL e instructivo anexo.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvase a no más de 25°C. 30°C.

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

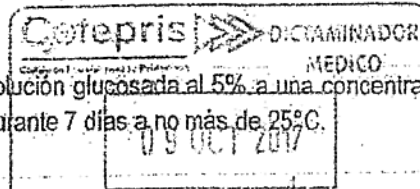
No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Consérvase a no más de 25°C. 30°C.

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.



NOMBRE: DRA. PATRICIA L. GUILTY RAMIREZ

dextrasa

OFICINA Thiers No. 40 Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590 Ciudad de México

PLANTA Carretera México-Querétaro km. 71.5 Col. Nxtlongo, C.P. 42850 Mpio. Tepejí del Río Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. 702 CD20 ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica".

Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Registro No.: 082M2011 SSA IV

© Marca registrada.

Celepris		EXAMINADOR
		MÉDICO
09.OCT.2017		
NOMBRE: DRA. PATRICIA FIGUEROA RAMÍREZ		
FIRMA:		

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA S.A. DE C.V. Es confidencial

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. 002 CD20
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

00006

Información Para Prescribir Reducida (IPP-R)



I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

ZUPHACIT®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Citarabina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Zuphacit está indicado para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica (fase blástica), leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil en la profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

V. CONTRAINDICACIONES

Zuphacit está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula. Zuphacit está contraindicado en el embarazo y la lactancia.

VI. PRECAUCIONES GENERALES

Zuphacit deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Las dosis deben ser siempre individualizadas para cada paciente de acuerdo a la respuesta clínica y/o a la presencia de toxicidad.

Zuphacit es un potente supresor de la médula ósea.

La terapia se debe iniciar con precaución en pacientes que han sido tratados con medicamentos que inducen la supresión de la médula ósea. Los pacientes en tratamiento con Zuphacit deben estar bajo supervisión médica y durante la terapia de la inducción deben ser controlados con frecuentes conteos de leucocitos, plaquetas y exámenes de la médula ósea.

Medical stamp: Cofepris DICTAMINADOR MEDICO, 09 OCT 2017, MARIA PATRICIA I. QUIROT RAMIREZ, FIRMA:

OFICINA Thiers No. 40 Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590 Ciudad de México

PLANTA Carretera México-Querétaro km. 71.5 Col. Nxtongo, C.P. 42650 Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial.

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C. DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS

SIN TEXTO



Cuando se administran dosis altas de citarabina por inyección intravenosa rápida es menor la depresión hematológica y en comparación con la infusión intravenosa lenta aunque las náuseas y vómitos pueden ser más severos y frecuentes.

Se recomienda que la terapia de inducción continúe hasta alcanzar una respuesta clínica o bien si se presentan datos de toxicidad. La recuperación de la médula ósea puede requerir de 7 a 64 días.

Suspender la terapia de Zuphacit si el recuento de plaquetas es $< 50,000 \text{ mm}^3$ o leucocitos es $< 1,000/\text{mm}^3$. La terapia puede reiniciarse cuando hay signos evidentes de recuperación de la médula ósea.

El hígado tiene un rol de primera importancia en el proceso de detoxificación de la citarabina, se debe tener cautela y administrar dosis reducidas en los pacientes con disfunción hepática.

Debe estarse preparado para manejar las complicaciones debidas a la toxicidad del medicamento, supresión de la médula ósea manifestada por leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Las toxicidades menos serias incluyen náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal, ulceración oral y disfunción hepática.

Se reportó un caso de anafilaxis que provocó paro cardiopulmonar agudo y requirió reanimación. Esto se presentó inmediatamente después de la administración intravenosa de Zuphacit.

Zuphacit puede ser administrado en leucemias agudas, a pesar de la presencia de trombocitopenia y sangrado, en algunos pacientes puede ocurrir cese del sangrado e incrementa el recuento plaquetario durante el tratamiento, pero en otros es necesario la transfusión de plaquetas. Se deben de tener precaución especial en los pacientes que desarrollan trombocitopenia como resultado de la administración de Zuphacit y se deben de evitar procedimientos invasivos cuando esto sea posible.

El desarrollo de nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemia o linfomas puede prevenirse por medio de una hidratación oral adecuada y en algunos casos se podrá utilizar alopurinol. Si las concentraciones del ácido úrico se mantienen elevadas se puede requerir alcalinización de la orina.

COLEGIO MEXICANO DE ONCOLOGIA
MÉDICO
NOMBRE: DRA. PATRICIA I. GÓMEZ RAMÍREZ
FIRMA:

Se deben de examinar frecuentemente los sitios de venopunción, piel y mucosas, evaluación de heces y orina en la búsqueda de sangre oculta. Se deberá evitar la ingesta del alcohol y medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, que pudieran favorecer la hemorragia del tubo digestivo. Los pacientes que desarrollan leucopenia deben de ser vigilados estrechamente para descartar signos de infección. En los pacientes que presentan neutropenia y fiebre se recomienda el uso de antibióticos de amplio espectro empíricamente hasta que se obtengan los cultivos adecuados.

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA

Embarazo

Zuphacit es teratogénico en algunas especies animales. No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debe evitarse el uso de Zuphacit en mujeres embarazadas debido al riesgo potencial para el feto.

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Cuerélaro km. 71.5
Col. Noxtongó, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial.

ANEXOS

SIN TEXTO



Lactancia

No existe información suficiente que demuestre que Zuphacit se excreta en la leche materna, por lo que se deberá discontinuar la lactancia durante el tratamiento con Zuphacit debido al riesgo potencial de causar efectos adversos sobre el recién nacido.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Debido a que Zuphacit es un supresor de la médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia, megaloblastosis y reducción de los reticulocitos, pueden esperarse como resultado de la administración de Zuphacit. La severidad de estas reacciones depende de la dosis y el esquema utilizado. Se pueden presentar cambios celulares en la morfología de la médula ósea y frotis de sangre periférica.

Las infecciones virales, bacterianas, por hongos y por parásitos o saprofiticas, en cualquier parte del cuerpo pueden asociarse con el uso de Zuphacit como agente único o en combinación con otros agentes inmunosupresores seguido de las dosis inmunosupresivos que afectan la inmunidad celular o humoral. Estas infecciones pueden o no ser severas.

El síndrome de citarabina se caracteriza por fiebre, mialgia, dolor de los huesos, ocasionalmente dolor de pecho, exantema maculopapular, conjuntivitis y malestar. Frecuentemente se presenta entre las primeras 6 a 12 horas después de la administración. Se ha mostrado que los corticosteroides son benéficos para el tratamiento o la prevención de este síndrome. Si se requiere tratar los síntomas del síndrome, se debe contemplar los corticosteroides así como la continuación de la terapia con Zuphacit.

Además, se puede presentar: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, alopecia, tromboflebitis, dolor óseo, muscular o torácico, cefalea, mareos, hiperuricemia, astenia, erupción cutánea, hemorragia del tubo digestivo.

Cefepri INSTRUMENTO MEDICO

09 OCT 2017

NOMBRE: PATRICIA / GUIOT RAMIREZ

FIRMA:

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

Una disminución reversible en las concentraciones plasmáticas del estado estable de la digoxina y la excreción renal de glucósidos cardíacos fueron observadas en pacientes que recibieron beta-acetildigoxina y regímenes de quimioterapia conteniendo ciclofosfamida, vincristina y prednisona con Zuphacit o procarbazona. Las concentraciones de digitoxina en el plasma no presentaron cambio. Sin embargo, el monitoreo de los niveles plasmáticos de digoxina puede ser indicativo en pacientes que recibieron una combinación similar de regímenes de quimioterapia. La utilización de digitoxina para muchos pacientes puede ser considerada como una alternativa.

La eficacia clínica de fluorocitosina mostro ser inhibida por Zuphacit.

En un estudio in vitro se ha encontrado interacción entre citarabina y gentamicina con pérdida de efecto hacia las cepas de K. La citarabina puede aumentar la concentración del ácido úrico hemático y esto requiere de un ajuste de los

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Rio Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. **ANEXOS**
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ZURICH

medicamentos para controlar la hiperuricemia y la gota; en estos casos es preferible el uso de alopurinol para prevenir la hiperuricemia provocada por citarabina.

Los medicamentos mielosupresores así como la radioterapia pueden potencializar los efectos depresores de la citarabina sobre la médula ósea.

El uso concomitante de citarabina con agentes inmunosupresores pueden incrementar el riesgo de infección.

Debido a que la citarabina puede suprimir los mecanismos de defensas de los pacientes, el uso de vacunas de virus vivos puede potencializar la replicación viral, incrementar los efectos adversos de la vacuna y disminuir la respuesta de anticuerpos de los pacientes.

Zuphacit es físicamente incompatible con heparina, insulina, metotrexato, 5-fluorouracilo, penicilinas tales como la Oxacilina y la penicilina-G, y metilprednisolona.

X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Se ha reportado un extenso daño cromosomal, incluyendo el rompimiento cromosómico por el uso de citarabina y la transformación maligna de las células de roedores en cultivos.

MEDICO
09 OCT 2017
DRA. PATRICIA VIGUERA

XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Zuphacit es un medicamento citotóxico, se debe de tener suma precaución al manipularse. Deben de ser observados los procedimientos para un adecuado manejo y disposición del medicamento. Se recomienda utilizar guantes. Si la solución con Zuphacit tiene contacto con la piel, lávese la zona de contacto inmediatamente con abundante agua y jabón. Si Zuphacit entra en contacto con las mucosas, éstas deberán ser enjuagadas con abundante agua.

La eliminación de todos los materiales utilizados para la dilución, administración o limpieza, incluyendo guantes, se realizara de acuerdo a los procedimientos adecuados para el manejo y desecho de medicamentos citotóxicos.

Zuphacit debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía subcutánea o intratecal.

Leucemia aguda no linfocítica

En régimen recomendado de Zuphacit como terapia de inducción es de 100 mg/m² de superficie corporal al día o 100 mg/m² de superficie corporal cada 12 horas por vía intravenosa los días 1 a 7.

Leucemia meníngea

El régimen recomendado es de 5 a 75 mg/m² de superficie corporal por vía intratecal una vez al día por 4 días o una vez cada 4 días. La dosis más comúnmente usada fue 30 mg/m² de superficie corporal cada 4 días hasta que los resultados

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepejil del Río Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



del líquido cefalorraquídeo sean normales, seguida por un tratamiento adicional. La dosificación generalmente está determinada por el tipo y la severidad de las manifestaciones del sistema nervioso central y la respuesta a terapia previa.

Si se usa vía intratecal, no utilice diluyentes que contengan conservadores (alcohol bencilico).

La administración de Zuphacit vía intratecal puede causar toxicidad sistémica, se recomienda monitorear el sistema hematopoyético.

El uso concomitante de Zuphacit vía intratecal e intravenosa, aumenta el riesgo de toxicidad de la médula espinal y puede poner en riesgo la vida.

Las implicaciones del SNC provocadas por la leucemia focal pueden no responder a la administración intratecal de Zuphacit, pueden mejorar al ser tratadas con radioterapia.

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacit puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución glucosada al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL son estables por 7 días a no más de 25°C.

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los tratamientos con altas dosis de Zuphacit se han asociado a toxicidad severa y potencialmente fatal. Se ha reportado neurotoxicidad grave que incluye confusión, temblor, pérdida de la memoria, marcha cerebelosa, dislalia y convulsiones, también se ha presentado toxicidad corneal reversible y conjuntivitis hemorrágica, ulceración gastrointestinal, peritonitis y hepatotoxicidad.

No existe antídoto específico para la sobredosis con citarabina. El manejo incluye medidas generales de soporte, con vigilancia estrecha del estado de conciencia, de la función hepática, hematológica y renal.

XIII. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con un frasco-ampula con 10 mL e instructivo anexo.

<p>09 OCT 2017</p> <p>DRA. PATRICIA I. QUIROT RAMIREZ</p> <p>NOMBRE: _____</p> <p>FIRMA: _____</p>	
---	--

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 25°C. 30°C.

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Nextongo, C.P. 42850
Mpio. Tepejí del Río Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZÜRICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial.

SIN TEXTO



Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo o lactancia.



"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica".

Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:
Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850,
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Registro No.: 082M2011 SSA IV

© Marca registrada.

Cofepris		AUTORIZADOR	
		MÉDICO	
08 OCT 2017			
NOMBRE:		DRA. PATRICIA T. GUIOT RAMIREZ	
FIRMA:			

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850,
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

Este documento es propiedad de ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. Es confidencial.

SIN TEXTO



VENTA AL PÚBLICO
ZUPHACIT®
 CITARABINA
 SOLUCIÓN
 500 mg / 10 mL
 INYECTABLE

00051

1. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg
 Vehículo cbp..... 10 mL

2. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Zuphacit está indicado para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica, leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil en la profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

3. INSTRUCCIONES PARA SU ADMINISTRACIÓN

Zuphacit es un medicamento citotóxico, se debe de tener suma precaución al manipularse. Deben de ser observados los procedimientos para un adecuado manejo y disposición del medicamento. Se recomienda utilizar guantes. Si la solución con Zuphacit tiene contacto con la piel, lávese la zona de contacto inmediatamente con abundante agua y jabón. Si Zuphacit entra en contacto con las mucosas, éstas deberán ser enjuagadas con abundante agua.

La eliminación de todos los materiales utilizados para la dilución, administración o limpieza, incluyendo guantes, se realizara de acuerdo a los procedimientos adecuados para el manejo y desecho de medicamentos citotóxicos.

Zuphacit debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía subcutánea o intratecal.

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacit puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución glucosada al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL son estables por 7 días a no más de 25°C.

4. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Zuphacit deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Zuphacit es un potente supresor de la medula ósea.

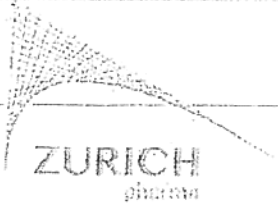
La terapia se debe iniciar con precaución en pacientes que han sido tratados con medicamentos que inducen la supresión de la médula ósea. Los pacientes en tratamiento con Zuphacit deben estar bajo supervisión médica y durante

Cofaris S.A. - DICTAMINADOR MEDICO
 09 OCT 2017
 DRA. PATRICIA L. QUIOT RAMIREZ
 NOMBRE: _____
 FIRMA: _____

OFICINA
 Thiers No. 40
 Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
 Ciudad de México
 Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
 Carretera México-Querétaro km. 71.5
 Col. Noxtongo, C.P. 42850
 Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
 Tel. 01-773-733-8906

SIN TEXTO



VENTA AL PÚBLICO
ZUPHACIT®
CITARABINA
SOLUCIÓN
500 mg /10 mL
INYECTABLE

00050

la terapia de la inducción deben ser controlados con frecuentes conteos de leucocitos, plaquetas y exámenes de la médula ósea.

Se recomienda que la terapia de inducción continúe hasta alcanzar una respuesta clínica o bien si se presentan datos de toxicidad. La recuperación de la médula ósea puede requerir de 7 a 64 días.

Suspender la terapia de Zuphacit si el recuento de plaquetas es < 50,000 mm³ o leucocitos es < 1,000/mm³. La terapia puede reiniciarse cuando hay signos evidentes de recuperación de la médula ósea.

El hígado tiene un rol de primera importancia en el proceso de detoxificación de la citarabina, se debe tener cautela y administrar dosis reducidas en los pacientes con disfunción hepática.

Debe estarse preparado para manejar las complicaciones debidas a la toxicidad del medicamento, supresión de la médula ósea manifestada por leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Las toxicidades menos serias incluyen náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal, ulceración oral y disfunción hepática.

Se deben de tener precaución especial en los pacientes que desarrollan trombocitopenia como resultado de la administración de Zuphacit y se deben de evitar procedimientos invasivos cuando esto sea posible.

El desarrollo de nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemia o linfomas puede prevenirse por medio de una hidratación oral adecuada y en algunos casos se podrá utilizar alopurinol. Si las concentraciones de ácido úrico se mantienen elevadas se puede requerir alcalinización de la orina.

Se deben de examinar frecuentemente los sitios de venopunción, piel y mucosas, evaluación de heces y orina en la búsqueda de sangre oculta. Se deberá evitar la ingesta del alcohol y medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, que pudieran favorecer la hemorragia del tubo digestivo.

Los pacientes que desarrollan leucopenia deben de ser vigilados estrechamente para descartar signos de infección.

En los pacientes que presentan neutropenia y fiebre se recomienda el uso de antibióticos de amplio espectro empíricamente hasta que se obtengan los cultivos adecuados.

Debe evitarse el uso de Zuphacit en mujeres embarazadas debido al riesgo potencial para el feto. Se deberá descontinuar la lactancia durante el tratamiento con Zuphacit debido al riesgo potencial de causar efectos adversos sobre el recién nacido.

COFEDRIS S.A. DE C.V. INGENIERO QUÍMICO
MEDICO
09 OCT 2017
DRA. PATRICIA I. GUIOT RAMIREZ
NOMBRE:
FIRMA:

5. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-63

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Nostalgia, C.P. 42650
Tepej del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8906

SIN TEXTO



VENTA AL PÚBLICO
ZUPHACIT®
 CITARABINA
 SOLUCIÓN
 500 mg /10 mL
 INYECTABLE

00049

Debido a que Zuphacit es un supresor de la médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia, megaloblastosis y reducción de los reticulocitos, pueden esperarse como resultado de la administración de Zuphacit. La severidad de estas reacciones depende de la dosis y el esquema utilizado.

Las infecciones virales, bacterianas, por hongos y por parásitos o saprofiticas, en cualquier parte del cuerpo pueden asociarse con el uso de Zuphacit. Estas infecciones pueden o no ser severas.

El síndrome de citarabina se caracteriza por fiebre, mialgia, dolor de los huesos, ocasionalmente dolor de pecho, exantema maculopapular, conjuntivitis y malestar.

Además, se puede presentar: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, alopecia, tromboflebitis, dolor óseo, muscular o torácico, cefalea, mareos, hiperuricemia, astenia, erupción cutánea, hemorragia del tubo digestivo.

6. INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

No se han reportado interacciones con los alimentos y bebidas hasta la fecha.

7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Una disminución reversible en las concentraciones plasmáticas del estado estable de la digoxina y la excreción renal de glucósidos cardíacos fueron observadas en pacientes que recibieron beta-acelidigoxina y regimenes de quimioterapia conteniendo ciclofosfamida, vincristina y prednisona con Zuphacit o procarbazona.

La eficacia clínica de fluorocitosina mostro ser inhibida por Zuphacit.

En un estudio in vitro se ha encontrado interacción entre citarabina y gentamicina con pérdida de efecto hacia las cepas de K.

Los medicamentos mielosupresores así como la radioterapia pueden potencializar los efectos de los supresores de la citarabina sobre la médula ósea.

El uso concomitante de citarabina con agentes inmunosupresores pueden incrementar el riesgo de infección.

Zuphacit es físicamente incompatible con heparina, insulina, metotrexato, 5-fluorouracilo, penicilinas tales como la Oxacilina y la penicilina-G, y metilprednisolona.

8. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Zuphacit debe administrarse por via intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía subcutánea o intratecal.

Leucemia aguda no linfocítica

Stamp: **MEDICO**
 03 OCT 2017
 NOMBRE: **DRA. PATRICIA GUOTRAMBRES**
 FIRMA: [Signature]

OFICINA
 Thiers No. 40
 Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
 Ciudad de México
 Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
 Carretera México-Querétaro km. 71.5
 Col. Naxtongo, C.P. 42850
 Tepéj del Río de Ocampo, Hidalgo, México
 Tel. 01-773 733 8906

SIN TEXTO



VENTA AL PÚBLICO
ZUPHACIT ®
 CITARABINA
 SOLUCIÓN
 500 mg /10 mL
 INYECTABLE

00048

En régimen recomendado de Zuphacit como terapia de inducción es de 100 mg/m² de superficie corporal al día o 100 mg/m² de superficie corporal cada 12 horas por vía intravenosa los días 1 a 7.

Leucemia meníngea

El régimen recomendado es de 5 a 75 mg/m² de superficie corporal por vía intratecal una vez al día por 4 días o una vez cada 4 días. La dosis más comúnmente usada fue 30 mg/m² de superficie corporal cada 4 días hasta que los resultados del líquido cefalorraquídeo sean normales, seguida por un tratamiento adicional. La dosificación generalmente está determinada por el tipo y la severidad de las manifestaciones del sistema nervioso central y la respuesta a terapia previa.

Si se usa vía intratecal, no utilice diluyentes que contengan conservadores (alcohol bencílico).

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacit puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución ^{dextrosa} glucosada al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%.

9. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

Los tratamientos con altas dosis de Zuphacit se han asociado a toxicidad severa y potencialmente fatal. Se ha reportado neurotoxicidad grave que incluye confusión, temblor, pérdida de la memoria, marcha cerebelosa, dislalia y convulsiones, también se ha presentado toxicidad corneal reversible y conjuntivitis hemorrágica, ulceración gastrointestinal, peritonitis y hepatotoxicidad.

No existe antídoto específico para la sobredosis con citarabina. El manejo incluye medidas generales de soporte, con vigilancia estrecha del estado de conciencia, de la función hepática, hematológica y renal.

10. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 25°C. ^{30°C.}
 Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución ^{dextrosa} glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

11. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 25°C. ^{30°C}

Cofepris → **DICTAMINADOR MEDICO**

NO. 08010572017

DR. PATRICIA I. GUIOT RAMIREZ

UBICACIÓN:

OFICINA
 Thiers No. 40
 Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
 Ciudad de México
 Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-53

PLANTA
 Carretera México-Querétaro km. 71.5
 Col. Noxtongo, C.P. 42850
 Tepéj del Río de Ocampo, Hidalgo, México
 Tel. 01 773 733 0906

SIN TEXTO



VENTA AL PÚBLICO

ZUPHACIT®

CITARABINA
SOLUCIÓN
500 mg /10 mL
INYECTABLE

00047 5

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución ^{dextrosa} glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica".

Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

12. PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Registro No.: 082M2011 SSA IV

Hecho en México por:

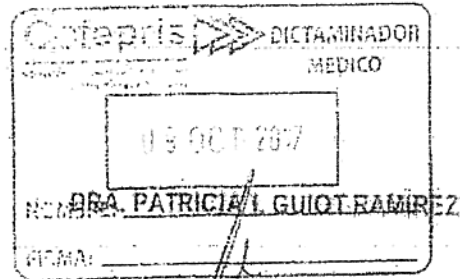
Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

© Marca registrada.



OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel: 01 773 733 8906

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. ANEXOS CD20

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GENÉRICO
CITARABINA
SOLUCIÓN
500 mg /10 mL
INYECTABLE

00031

1. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

2. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Citarabina está indicado para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica, leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil en la profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

3. INSTRUCCIONES PARA SU ADMINISTRACIÓN

Citarabina es un medicamento citotóxico, se debe de tener suma precaución al manipularse. Deben de ser observados los procedimientos para un adecuado manejo y disposición del medicamento. Se recomienda utilizar guantes. Si la solución con citarabina tiene contacto con la piel, lávese la zona de contacto inmediatamente con abundante agua y jabón. Si citarabina entra en contacto con las mucosas, éstas deberán ser enjuagadas con abundante agua.

La eliminación de todos los materiales utilizados para la dilución, administración o limpieza, incluyendo guantes, se realizara de acuerdo a los procedimientos adecuados para el manejo y desecho de medicamentos citotóxicos.

Citarabina debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía subcutánea o intratecal.

Para la administración intravenosa, la dosis de citarabina puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución glucosada al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL son estables por 7 días a no más de 25°C.

4. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Citarabina deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Citarabina es un potente supresor de la médula ósea.

OFICINA
Thiers No. 40
Cól. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Cól. Noxtongo, C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8906

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. **ANEXOS**
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GENÉRICO
CITARABINA
SOLUCIÓN
500 mg /10 mL
INYECTABLE

La terapia se debe iniciar con precaución en pacientes que han sido tratados con medicamentos que inducen la supresión de la médula ósea. Los pacientes en tratamiento con citarabina deben estar bajo supervisión médica y durante la terapia de la inducción deben ser controlados con frecuentes conteos de leucocitos, plaquetas y exámenes de la médula ósea.

Se recomienda que la terapia de inducción continúe hasta alcanzar una respuesta clínica o bien si se presentan datos de toxicidad. La recuperación de la médula ósea puede requerir de 7 a 64 días.

Suspender la terapia de citarabina si el recuento de plaquetas es < 50,000 mm³ o leucocitos es < 1,000/mm³. La terapia puede reiniciarse cuando hay signos evidentes de recuperación de la médula ósea.

El hígado tiene un rol de primera importancia en el proceso de detoxificación de la citarabina, se debe tener cautela y administrar dosis reducidas en los pacientes con disfunción hepática.

Debe estarse preparado para manejar las complicaciones debidas a la toxicidad del medicamento, supresión de la medula ósea manifestada por leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Las toxicidades menos serias incluyen náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal, ulceración oral y disfunción hepática.

Se deben de tener precaución especial en los pacientes que desarrollan trombocitopenia como resultado de la administración de citarabina y se deben de evitar procedimientos invasivos cuando esto sea posible.

El desarrollo de nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemia o linfomas puede prevenirse por medio de una hidratación oral adecuada y en algunos casos se podrá utilizar alopurinol. Si las concentraciones de ácido úrico se mantienen elevadas se puede requerir alcalinización de la orina.

Se deben de examinar frecuentemente los sitios de venopunción, piel y mucosas, evaluación de heces y orina en la búsqueda de sangre oculta. Se deberá evitar la ingesta del alcohol y medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, que pudieran favorecer la hemorragia del tubo digestivo.

Los pacientes que desarrollan leucopenia deben de ser vigilados estrechamente para detectar signos de infección.

En los pacientes que presentan neutropenia y fiebre se recomienda el uso de antibióticos de amplio espectro empíricamente hasta que se obtengan los cultivos adecuados.

Debe evitarse el uso de citarabina en mujeres embarazadas debido al riesgo potencial para el feto. Se deberá descontinuar la lactancia durante el tratamiento con citarabina debido al riesgo potencial de causar efectos adversos sobre el recién nacido.

RECIBIDO
DICTAMINADOR
MÉDICO
09 OCT 2017
NOMBRE: MARICELA LUCHIGI RAMIREZ
FIRMA: *[Signature]*

5. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxlongo, C.P. 42850
Tepeji del Rio de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8906

SIN TEXTO



GENÉRICO
CITARABINA
SOLUCIÓN
500 mg /10 mL
INYECTABLE

00029

Debido a que citarabina es un supresor de la médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia, megaloblastosis y reducción de los reticulocitos, pueden esperarse como resultado de la administración de citarabina. La severidad de estas reacciones depende de la dosis y el esquema utilizado.

Las infecciones virales, bacterianas, por hongos y por parásitos o saprofiticas, en cualquier parte del cuerpo pueden asociarse con el uso de citarabina. Estas infecciones pueden o no ser severas.

El síndrome de citarabina se caracteriza por fiebre, mialgia, dolor de los huesos, ocasionalmente dolor de pecho, exantema maculopapular, conjuntivitis y malestar.

Además, se puede presentar: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, alopecia, tromboflebitis, dolor óseo, muscular o torácico, cefalea, mareos, hiperuricemia, astenia, erupción cutánea, hemorragia del tubo digestivo.

6. INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

No se han reportado interacciones con los alimentos y bebidas hasta la fecha.

7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Una disminución reversible en las concentraciones plasmáticas del estado estable de la digoxina y la excreción renal de glucósidos cardiacos fueron observadas en pacientes que recibieron beta-acetildigoxina y regimenes de quimioterapia conteniendo ciclofosfamida, vincristina y prednisona con citarabina o procarbazona.

La eficacia clínica de fluorocitosina mostro ser inhibida por citarabina.

En un estudio in vitro se ha encontrado interacción entre citarabina y gentamicina con pérdida de efecto hacia las cepas de K.

Los medicamentos mielosupresores así como la radioterapia pueden potencializar los efectos depresores de la citarabina sobre la médula ósea.

El uso concomitante de citarabina con agentes inmunosupresores pueden incrementar el riesgo de infección.

Citarabina es físicamente incompatible con heparina, insulina, metotrexato, propofol, ácido bórico y heparinas tales como la Oxacilina y la penicilina-G, y metprednisolona.

Catopris
DICTAMINADOR MEDICO
09 OCT 2017
NOMBRE: GUERRA, ESTEBAN RAMIREZ
FISMA:

8. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Citarabina debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía subcutánea o intratecal.

Leucemia aguda no linfocítica

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Tepeji del Rio de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8906

SIN TEXTO



GENÉRICO
CITARABINA
SOLUCIÓN
500 mg/10 mL
INYECTABLE

En régimen recomendado de citarabina como terapia de inducción es de 100 mg/m² de superficie corporal al día o 100 mg/m² de superficie corporal cada 12 horas por vía intravenosa los días 1 a 7.

Leucemia meníngea

El régimen recomendado es de 5 a 75 mg/m² de superficie corporal por vía intratecal una vez al día por 4 días o una vez cada 4 días. La dosis más comúnmente usada fue 30 mg/m² de superficie corporal cada 4 días hasta que los resultados del líquido cefalorraquídeo sean normales, seguida por un tratamiento adicional. La dosificación generalmente está determinada por el tipo y la severidad de las manifestaciones del sistema nervioso central y la respuesta a terapia previa.

Si se usa vía intratecal, no utilice diluyentes que contengan conservadores (alcohol bencílico).

Para la administración intravenosa, la dosis de citarabina puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución glucosada al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%.

de xubosc

9. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

Los tratamientos con altas dosis de citarabina se han asociado a toxicidad severa y potencialmente fatal. Se ha reportado neurotoxicidad grave que incluye confusión, temblor, pérdida de la memoria, marcha cerebelosa, dislalia y convulsiones; también se ha presentado toxicidad corneal reversible y conjuntivitis hemorrágica, ulceración gastrointestinal, peritonitis y hepatotoxicidad.

No existe antídoto específico para la sobredosis con citarabina. El manejo incluye medidas generales de soporte, con vigilancia estrecha del estado de conciencia, de la función hepática, hematológica y renal.

10. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvase a no más de 25°C. *30°C*

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

11. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Consérvase a no más de 25°C. *30°C*

Citepris	DICTAMINADOR
	MEDICO
09 de Julio 2017 a no más de 25°C	
NOMBRE: DRA. PATRICIA GUIOT RAMIREZ	
FIRMA: <i>[Firma]</i>	

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Téls.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México-Cuerétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8905

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. **ANEXOS 20**

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GENÉRICO
CITARABINA
SOLUCIÓN
500 mg /10 mL
INYECCABLE

00027

Diluyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución ^{dextrosa} glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica".

Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

12. PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Registro No.: 082M2011 SSA IV

Hecho en México por:

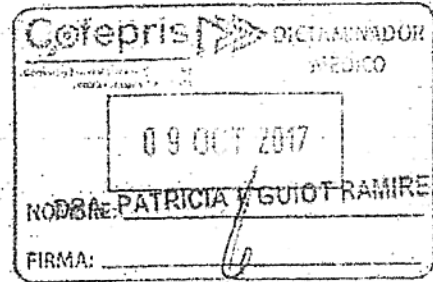
Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

© Marca registrada.



OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8906

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. V01-CD20

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

00068

PROYECTO DE ETIQUETA
(Para envase secundario caja de cartón)
GENÉRICO

ZURICH
pharma

Logotipo Zurich Pharma, S.A de C.V.

Citarabina

Solución
500 mg / 10 mL
Inyectable

Caja con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Fórmula:

El frasco ampula contiene:

Citarabina.....	500 mg
Vehículo cbp.....	10 mL

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa, ^{intratecal} subcutánea e ~~intramuscular~~. No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 25°C-30°C

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución ^{dextrosa} glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica".

Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

Rég. No.: 082M2011 SSA IV

Lote:

Cad.

Precio máximo al público:

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Carretera México-Querétaro km 71.5,
Col. Noxtongo, C.P. 42850,
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

© Marca registrada.

COFEPRIS DICTAMINADOR MEDICO

09 OCT 2017

NOMBRE: Judith Morales R.

FIRMA: *[Firma]*

COFEPRIS DICTAMINADOR MEDICO

09 OCT 2017

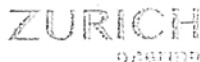
NOMBRE: DRA. PATRICIA I. GUIOT RAMIREZ

FIRMA: *[Firma]*

OFICINA
Av. Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 5545 4202 y 5545 4183

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850,
Mpio. Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel.: 01 773 733 8906

SIN TEXTO



Logotipo Zurich Pharma, S.A de C.V.

Citarabina

Solución
500 mg / 10 mL
Inyectable

Fórmula:

El frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa, *intratecal* subcutánea e intramuscular.

Antes de administrarse, dilúyase previamente.

Léase instructivo anexo.

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución *de dextrosa* glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica".

Medicamento de alto riesgo.

Reg. No.: 082M2011 SSA IV

Lote.
Cad.

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Carretera México-Querétaro km 71.5,
Col. Noxtongo, C.P. 42850,
Mpio. Tepej del Río Ocampo, Hidalgo, México.

© Marca registrada.

Gofepri DICTAMINADOR
MEDICO

09 OCT 2017

NOMBRE: *Judith Morales R.*

FIRMA: *[Firma]*

Gofepri DICTAMINADOR
MEDICO

09 OCT 2017

NOMBRE PATRICIA QUIROT RAMIREZ

FIRMA: *[Firma]*

OFICINA
Av. Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 5545 4202 y 5545 4183

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850,
Mpio. Tepej del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8906

SIN TEXTO

00006

PROYECTO DE ETIQUETA
(Para envase secundario caja de cartón)
VENTA AL PÚBLICO

ZURICH
PHARMA

Logotipo Zurich Pharma, S.A de C.V.

ZUPHACIT®
Citarabina

Solución
500 mg / 10 mL
Inyectable

Caja con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Fórmula:

El frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa, ^{intratecal} subcutánea e intramuscular. No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Conservese a no más de 25°C. 30°C

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución ^{dextrosa} glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica".

Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

Reg. No.: 082M2011 SSA IV

Lote:

Cad.

Precio máximo al público.

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Carretera México-Querétaro km 71.5,
Col. Noxtongo, C.P. 42850,
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

© Marca registrada.

	COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR
REGISTRADOR MÉDICO	
09 OCT 2017	
DR. PATRICIA IQUIOT RAMIREZ	
NOMBRE:	
FIRMA:	

	COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR
REGISTRADOR MÉDICO	
09 OCT 2017	
DR. PATRICIA IQUIOT RAMIREZ	
NOMBRE:	
FIRMA:	

OFICINA
Av. Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tel.: 5545 4202 y 5545 4183

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850,
Mpio. Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8906

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. ANEXOS
V02 CD20
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Logotipo Zurich Pharma, S.A de C.V.

ZUPHACIT®

Citarabina

Solución
500 mg / 10 mL
Inyectable

Fórmula:

El frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa, *intratecal* subcutánea e intramuscular.

Antes de administrarse, dilúyase previamente.

Léase instructivo anexo.

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución *de dextrosa* glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica".

Medicamento de alto riesgo.

Reg. No.: 082M2011 SSA IV

Lote.

Cad.

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km 71.5,

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

© Marca registrada.

COFEPRIS	DICTAMINADOR
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR	MÉDICO
09 OCT 2017	
<i>Judith Morales R.</i>	
NOMBRE:	
FIRMA:	<i>[Signature]</i>

COFEPRIS	DICTAMINADOR
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR	MÉDICO
09 OCT 2017	
<i>DRA. PATRICIA GUIOT RAMIREZ</i>	
NOMBRE:	
FIRMA:	<i>[Signature]</i>

OFICINA
Av. Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 5545 4202 y 5545 4183

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850,
Mpio. Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8906

SIN TEXTO

SIN TEXTO

SIN TEXTO

CLAVE:(010.000.1775.00)



ZUPHACIT®
CITARABINA
SOLUCIÓN
500 mg/10 mL
INYECTABLE

1. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION

Solución

Cada frasco ampula contiene:

Citarabina 500 mg
Vehículo cbp 10 ml

2. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Zuphacit está indicado para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica, leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil en la profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

3. INSTRUCCIONES PARA SU ADMINISTRACION

Zuphacit es un medicamento citotóxico, se debe de tener suma precaución al manipularse. Deben de ser observados los procedimientos para un adecuado manejo y disposición del medicamento. Se recomienda utilizar guantes. Si la solución con Zuphacit tiene contacto con la piel, lávese la zona de contacto inmediatamente con abundante agua y jabón. Si Zuphacit entra en contacto con las mucosas, éstas deberán ser enjuagadas con abundante agua.

La eliminación de todos los materiales utilizados para la dilución, administración o limpieza, incluyendo guantes, se realizara de acuerdo a los procedimientos adecuados para el manejo y desecho de medicamentos citotóxicos.

Zuphacit debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía subcutánea o intratecal.

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacit puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución dextrosa al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL son estables por 7 días a no más de 25°C.

4. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Zuphacit deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Zuphacit es un potente supresor de la médula ósea.

La terapia se debe iniciar con precaución en pacientes que han sido tratados con medicamentos que inducen la supresión de la médula ósea. Los pacientes en tratamiento con Zuphacit deben estar bajo supervisión médica y durante la terapia de la inducción deben ser controlados con frecuentes conteos de leucocitos, plaquetas y exámenes de la médula ósea.

Se recomienda que la terapia de inducción continúe

hasta alcanzar una respuesta clínica o bien si se presentan datos de toxicidad. La recuperación de la médula ósea puede requerir de 7 a 64 días.

Suspender la terapia de Zuphacit si el recuento de plaquetas es de < 50,000 mm³ o leucocitos es < 1,000/mm³. La terapia puede reiniciarse cuando hay signos evidentes de recuperación de la médula ósea.

El hígado tiene un rol de primera importancia en el proceso de detoxificación de la citarabina, se debe tener cautela y administrar dosis reducidas en los pacientes con disfunción hepática.

Debe estarse preparado para manejar las complicaciones debidas a la toxicidad del medicamento, supresión de la médula ósea manifestada por leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Las toxicidades menos serias incluyen náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal, ulceración oral y disfunción hepática.

Se deben de tener precaución especial en los pacientes que desarrollan trombocitopenia como resultado de la administración de Zuphacit y se deben de evitar procedimientos invasivos cuando esto sea posible.

El desarrollo de nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemia o linfomas puede prevenirse por medio de una hidratación oral adecuada y en algunos casos se podrá utilizar allopurinol. Si las concentraciones de ácido úrico se mantienen elevadas se puede requerir alcalinización de la orina.

Se deben de examinar frecuentemente los sitios de venopunción, piel y mucosas, evaluación de heces y orina en la búsqueda de sangre oculta. Se deberá evitar la ingesta del alcohol y medicamentos como antiinflamatorios no esteroides, que pudieran favorecer la hemorragia del tubo digestivo.

Los pacientes que desarrollan leucopenia deben de ser vigilados estrechamente para descartar signos de infección.

En los pacientes que presentan neutropenia y fiebre se recomienda el uso de antibióticos de amplio espectro empíricamente hasta que se obtengan los cultivos adecuados

Debe evitarse el uso de Zuphacit en mujeres embarazadas debido al riesgo potencial para el feto. Se deberá discontinuar la lactancia durante el tratamiento con Zuphacit debido al riesgo potencial de causar efectos adversos sobre el recién nacido.

5. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSA

Debido a que Zuphacit es un supresor de la médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia, megatloblastosis y reducción de los reticulocitos, pueden esperarse como resultado de la administración de Zuphacit. La severidad de estas reacciones depende de la dosis y esquema utilizado.

Las infecciones virales, bacterianas, por hongos y por parásitos o saprofitas, en cualquier parte del cuerpo pueden asociarse con el uso de Zuphacit. Estas infecciones pueden o no ser severas.

El síndrome de citarabina se caracteriza por fiebre, mialgia, dolor de los huesos, ocasionalmente dolor de pecho, exantema maculopapular, conjuntivitis y malestar.



18.4

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Además, se puede presentar: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, alopecia, tromboflebitis, dolor óseo, muscular o torácico, cefalea, mareos, hiperuricemia, astenia, erupción cutánea, hemorragia del tubo digestivo.

6. INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

No se han reportado interacciones con los alimentos y debidas hasta la fecha.

7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Una disminución reversible en las concentraciones plasmáticas del estado estable de la digoxina y la excreción renal de glucósidos cardíacos fueron observadas en pacientes que recibieron beta-actina-digoxina y regímenes de quimioterapia conteniendo ciclofosfamida, vincristina y prednisona con Zuphacil o procarbazona.

La eficacia clínica de fluorocitosina mostro ser inhibida por Zuphacil.

En un estudio in vitro se ha encontrado interacción entre citarabina y gentamicina con pérdida de efecto hacia las cepas de K.

Los medicamentos mielosupresores así como la radioterapia pueden potencializar los efectos depresores de la citarabina sobre la médula ósea.

El uso concomitante de citarabina con agentes inmunosupresores pueden incrementar el riesgo de infección.

Zuphacil es físicamente incompatible con heparina, insulina, metotrexato, 5-fluorouracilo, penicilinas tales como la Oxacilina y la penicilina-G, y metiprednisolona.

8. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Zuphacil debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía intravenosa o intratecal.

Leucemia aguda no linfocítica

En régimen recomendado de Zuphacil como terapia de inducción es de 100 mg/m² de superficie corporal al día o 100 mg/m² de superficie corporal cada 12 horas por vía intravenosa los días 1 a 7.

Leucemia meningea

El régimen recomendado es de 5 a 75 mg/m² de superficie corporal por vía intratecal una vez al día por 4 días o una vez cada 4 días. La dosis más comúnmente usada fue 30 mg/m² de superficie corporal cada 4 días hasta que los resultados del líquido cefalorraquídeo sean normales, seguida por un tratamiento adicional. La dosificación generalmente está determinada por el tipo y la severidad de las manifestaciones del sistema nervioso central y la respuesta a terapia previa.

Si se usa vía intratecal, no utilice diluyentes que contengan conservadores (alcohol bencílico).

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacil puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución dextrosa al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%.

9. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

Los tratamientos con altas dosis de Zuphacil se han asociado a toxicidad severa y potencialmente fatal.

Se ha reportado neurotoxicidad grave que incluye confusión, temblor, pérdida de la memoria, marcha cerebelosa, distalía y convulsiones, también se ha presentado toxicidad comal reversible y conjuntivitis hemorrágica, ulceración gastrointestinal, peritonitis y hepatotoxicidad.

No existe antídoto específico para la sobredosis con citarabina. El manejo incluye medidas generales de soporte, con vigilancia estrecha del estado de conciencia, de la función hepática, hematológica y renal.

10. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Conservarse a no más de 30°C.

Diluyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución dextrosa al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

11. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, diluyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Conservarse a no más de 30°C

Diluyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución dextrosa al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL.

Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica. Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y

farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

12. PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Registro No.: 082M2011 SSA IV

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepej del Río Ocampo, Hidalgo, México.

® Marca registrada.



04-05010/03

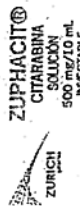
18.4

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

10.5

10.5



1. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULA

Se trata de un medicamento inyectable...

2. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Indicado en el tratamiento de la fiebre...

3. PRECAUCIONES PARA SU USO

Debe administrarse con precaución...

4. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con...

5. EFECTOS SECUNDARIOS Y ADVERSA

Los efectos secundarios más frecuentes...

18.4

18.4.1. Descripción del medicamento...

5. INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

No se han reportado interacciones...

7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Una dosis elevada de este medicamento...

10. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Conservar a 10°C más o menos 2°C...

11. EFECTOS DE PROTECCIÓN

Este medicamento no protege contra...

12. PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en...

13. PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en...

14. PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en...

15. PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en...

16. PRECAUCIONES

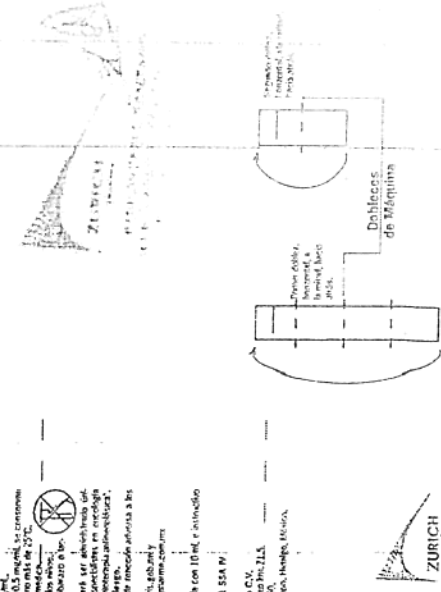
Debe usarse con precaución en...

17. PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en...

18. PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en...



18.05.103

18.4

18.4

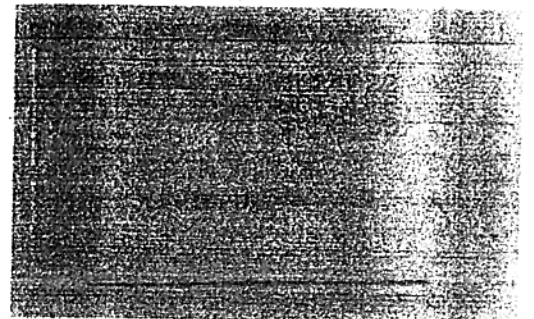
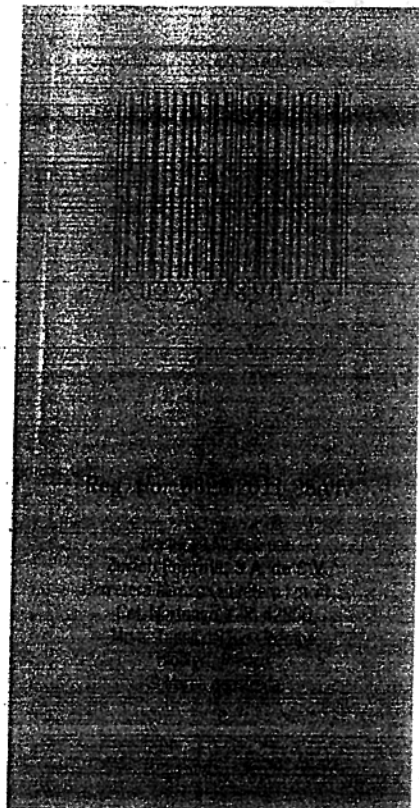
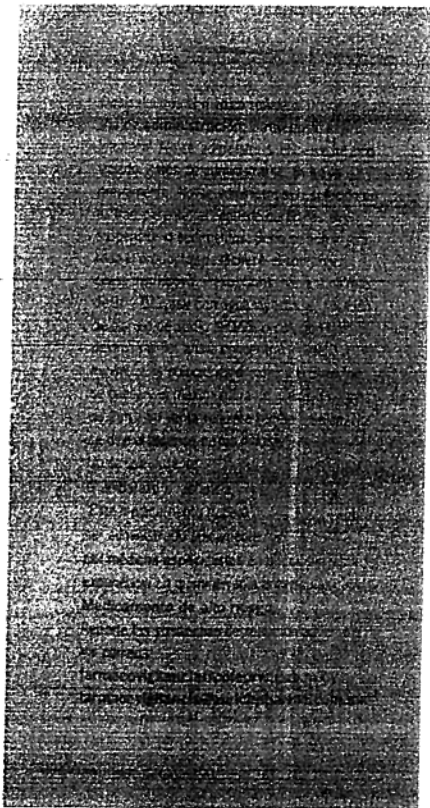
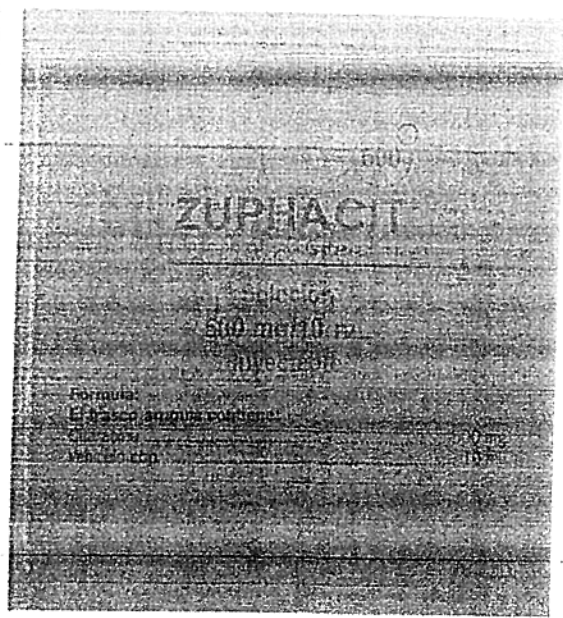
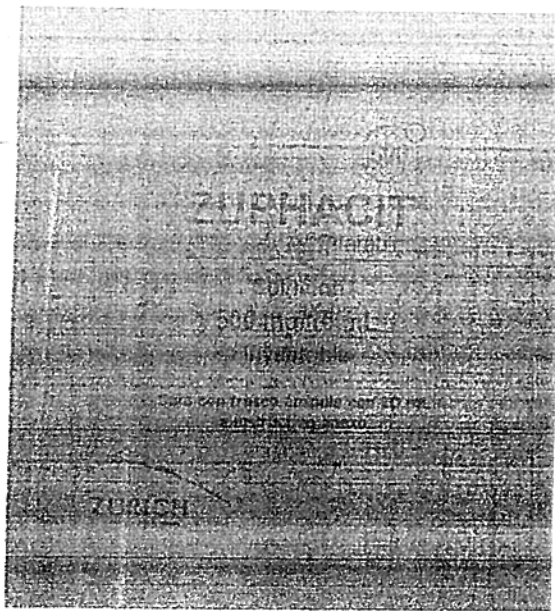
18.4

18.4



CUBIENDE ZURICH PHARMIA... ESTANDAR P. 294 C

SIN TEXTO



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Elo considerando que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación y, en virtud de la necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de ese Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, y garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención.

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requirentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF; y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt*" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

Ahora bien, cabe resaltar que el artículo 52, párrafos primero y último de la LAASSP, establecen:

***“Artículo 52. Las dependencias y entidades podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no rebasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.*”**

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."

El precepto invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasar el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa, registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

En esa tesitura, es importante precisarle que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, **es responsabilidad** de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que *"Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."*, lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de la **absoluta responsabilidad del ente público que las recibe**, reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que** ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 75, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de *"Fungir como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control"*, se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.

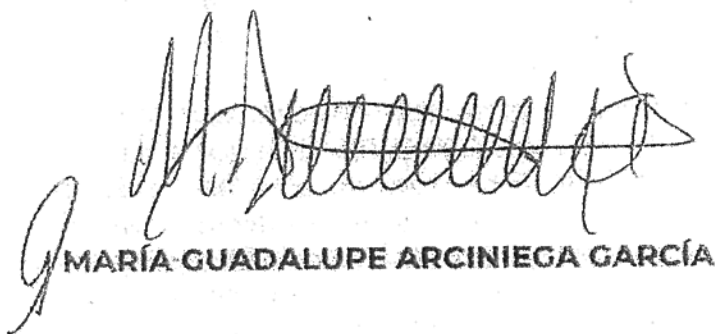
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

No omito mencionar, que la opinión emitida por esta Unidad a través del presente, tiene por objeto brindar únicamente una asesoría y orientación general, con base en los antecedentes proporcionados, por lo que la misma no constituye una instrucción, decisión o resolución respecto del asunto planteado.

Sin otro particular, reitero a usted la seguridad de mi atenta y distinguida consideración.

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montalvo.- Directora General de la Oficialía Mayor.- SHCP.- Presente.

GCAM/EGG/MMP
Turno: T-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios.



GOBIERNO DE
MÉXICO



LNR
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/3055/2022

Ciudad de México, a 20 de abril de 2022

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

Me refiero al oficio número 095384611800/202202182, suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, mediante el cual solicita se realice un convenio modificadorio para la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 1775 00 00, del contrato **U220160**, suscrito con la empresa **GAMS SOLUTIONS, S.A. DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación número **AA-012M7B998-E13-2022**.

En este sentido, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización de los convenios solicitados, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Beatriz Alejandra Murillo
Líder de Proyectos C

C.c.p.

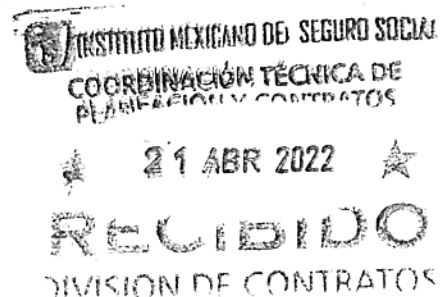
Mtro. Aunard Agustin de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

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.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

Ciudad de México a 09 de Marzo de 2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE PLANEACION DE BIENES TERAPEUTICOS
COORDINACION TECNICA DE PLANEACION
COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO

PRESENTE

Por este conducto me permito solicitar de la manera más atenta nos permita y autorice la inclusión de la clave 010.000.1775.00 con descripción Citarabina. Solución Inyectable Cada frasco ampula o frasco ampula con liofilizado contiene: Citarabina 500 mg Envase con un frasco ampula o con un frasco ampula con liofilizado., con la marca ZUPHACIT del Laboratorio Fabricante Zurich Pharma, a fin de poder dar cumplimiento en tiempo y forma.

En virtud de que dicha clave 010.000.1775.00 le fue adjudicada a mi representada GAMS SOLUTIONS, S.A. DE C.V., en el procedimiento número AA-012M7B998-E13-2022, con la Marca CITARABINA DUNCAN del Laboratorio Fabricante NOVAG, pero el Laboratorio no cuenta con producto para su atención y entrega de lo requerido.

Para efecto de lo solicitado adjunto al presente la siguiente documentación:

- Registro Sanitario (Del Laboratorio Zurich Pharma)
- IPP-A (Información para prescribir amplia).
- IPP-R (Información para prescribir reducida).
- Proyecto de Etiqueta (Envase primario)
- Proyecto de Etiqueta (Envase secundario)
- Empaque

MEBE
W 38

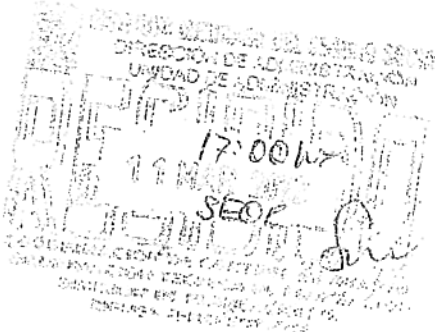
De antemano agradezco su atención y apoyo al presente, quedo a sus órdenes.

Saludos

Atentamente

Ana María Salgado Torres

Representante Legal



AV. DE LAS FUENTES 230 CASA 9, COL. JARDINES DEL PEDREGAL, ALCALDIA ALVARO
OBREGÓN, C.P. 01900, MÉXICO, CIUDAD DE MÉXICO
WWW.gpharma.com.mx., 5559415167, atencionacliente@gpharma.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SIN TEXTO