

Acuse

27 OCT 2023

Ciudad de México, a
Oficio No. DGRMySG/DG/ 1375 /2023
Asunto: Notificación de adjudicación.

ASTELLAS FARMA MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.

JAVIER BARROS SIERRA 540, TORRE 1 PISO 5,
COL. SANTA FÉ, D.T. ÁLVARO OBREGÓN,
C.P. 01210, CIUDAD DE MÉXICO.

PRESENTE.

Con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 3 fracción I, 17, 22 fracción II, 25 primer y segundo párrafo, 26 fracción III, 28 fracción II, 40, 41 fracción I y 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 13, 71, 72 fracción II y 85 de su Reglamento, de conformidad con la justificación que contiene el dictamen de procedencia para llevar a cabo la **"ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 67 CLAVES DE MEDICAMENTOS PARA EL EJERCICIO 2024"**, emitida por la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES), como área requirente, y derivado de la revisión y análisis realizado a la documentación remitida por su representada, me permito hacer de su conocimiento que se ha considerado que su proposición asegura a esta Secretaría las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes.

Por lo antes mencionado, y con fundamento en las disposiciones antes referidas se le adjudica el contrato abierto, por un monto mínimo de **\$281,620,752.12 (DOSCIENTOS OCHENTA Y UN MILLONES SEISCIENTOS VEINTE MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y DOS PESOS 12/100 M.N.)** sin I.V.A. y un monto máximo de **\$703,889,187.78 (SETECIENTOS TRES MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y NUEVE MIL CIENTO OCHENTA Y SIETE PESOS 78/100 M.N.)**, sin I.V.A., considerando las siguientes cantidades y descripciones:

PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO SIN I.V.A.	MONTO MÍNIMO SIN I.V.A.	MONTO MÁXIMO SIN I.V.A.
676	010.000.6097.00	ENZALUTAMIDA. CÁPSULA. CADA CÁPSULA CONTIENE: ENZALUTAMIDA 40 MG ENVASE CON 120 CÁPSULAS.	6,924	17,306	\$40,673.13	\$281,620,752.12	\$703,889,187.78
SUBTOTAL						\$281,620,752.12	\$703,889,187.78

Por tal motivo, deberá entregar en el domicilio de las Instituciones participantes dentro de los 3 días hábiles siguientes de la presente notificación de adjudicación, en original y copia los documentos que a continuación se enuncian:

- a) Persona Moral: Acta constitutiva y en su caso modificación del objeto o razón social y última acta.
- b) Persona Física: Acta de Nacimiento (Original para cotejo, copia simple para entrega).
- c) Poder notarial.
- d) Identificación oficial con fotografía.

Recibi' oficio original
Adriana Mejía Hernández

- e) Constancia de Situación Fiscal.
- f) Comprobante de domicilio.
- g) Opinión positiva del cumplimiento de obligaciones fiscales emitida por el SAT (con fecha no mayor a 30 días de la adjudicación del año en curso y vigente a la firma del contrato) (Original).
- h) Opinión positiva del cumplimiento de obligaciones fiscales en materia de seguridad social emitida por el IMSS (con la fecha del día de la entrega de su documentación y del día de la firma del contrato) (Original).
- i) Constancia de situación fiscal en materia de aportaciones patronales y entero de descuentos (INFONAVIT). (con fecha no mayor a 30 días de la adjudicación del año en curso y vigente a la firma del contrato) (Original).
- j) Relación de partidas adjudicadas en este procedimiento, incluyendo número de partida, clave de compendio (en su caso) y descripción completa.
- k) Formato de acreditación de personalidad jurídica.
- l) Manifiesto de no encontrarse en algún supuesto de los artículos 50 y 60 de la LAASSP.
- m) Declaración de integridad.
- n) Carta de información reservada y/o confidencial.
- o) Manifiesto de no infringir patentes o derechos de autor.
- p) Manifiesto de nacionalidad.
- q) Carta de conflicto de interés (artículo 49 fracción IX de la Ley General de Responsabilidades Administrativas).
- r) Carta de estratificación de micro, pequeña o mediana empresa (MiPyMes).
- s) Datos generales (nombre de contacto, correo electrónico y teléfono).
- t) Anexo Técnico o bases, requisitos y condiciones.
- u) Copia del acta de fallo u oficio de adjudicación en relación a las partidas adjudicadas en el procedimiento.
- v) Formato de datos legales.

La formalización del contrato será dentro de los 15 días naturales siguientes a esta notificación, en el domicilio de las Instituciones participantes señalados en el Anexo Técnico de la presente contratación.

La vigencia del contrato iniciará a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2024.

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

ATENTAMENTE



DR. CHRISTIAN JOSÉ JIMÉNEZ COSTAS
DIRECTOR GENERAL DE RECURSOS MATERIALES
Y SERVICIOS GENERALES

"Por un uso responsable de papel, las copias de conocimiento se enviarán de manera electrónica vía SAC."

C.c.p.- Mtro. Juan Antonio Ferrer Aguilar. Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud. - para su conocimiento
Mtro. Marco Vinicio Gallardo Enriquez. Titular de la Unidad de Administración y Finanzas de la Secretaría de Salud. - mismo fin
Dr. Enrique Pérez Olguín. Director General de Planeación y Desarrollo en Salud. - mismo fin
Dr. Rubén Arturo Wilson Arias. Director General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. - mismo fin
C.P. Arturo González Cantellano. Director de Coordinación de Adquisiciones, Suministros y Servicios Generales. - mismo fin



(México)

POWER OF ATTORNEY

PODER LEGAL

The undersigned, on behalf of **ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.**, a pharmaceutical company duly constituted under the laws of Netherlands, with manufacturing site located at Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Netherlands, as holder of the Marketing Authorization 466M2015 SSA of the following product (herein, the “Product”):

El que suscribe, en nombre y representación de **ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.**, una compañía farmacéutica debidamente constituida bajo las leyes de Países Bajos, con sitio de fabricación localizada en Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Países Bajos, titular del registro sanitario **466M2015 SSA** del del producto (en adelante, los “Producto”):

- **Xtandi® (enzalutamide) 40 mg capsules**

- **Xtandi® (enzalutamida) 40 mg cápsulas**

Hereby:

Appoint as its legal representative **ASTELLAS FARMA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.**, located at Av. Javier Barros Sierra N° 540, Torre 1, Floor 5, Col. Santa Fe La Loma, Del. Álvaro Obregón, C.P. 01376 , Ciudad de México, Mexico, to duly represent **ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.** before the Health Authorities, to perform the activities here in described through its legal representative including **Alejandro Francisco Pineda Chacón, y María Trinidad Teresa Orrala Jiménez**, indistinctly:

Por la presente:

Designa como su Representante Legal a **ASTELLAS FARMA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.**, localizada en Av. Javier Barros Sierra N° 540, , Torre 1 Piso 5 Col. Santa Fe La Loma, Del. Álvaro Obregón C.P. 01376, Ciudad de México, México, para que represente a **ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.** ante las autoridades de Salud y realizar las actividades que aquí se describen a través de sus representantes: incluyendo a **Alejandro Francisco Pineda Chacón, y María Trinidad Teresa Orrala Jiménez**, indistintamente:

a) appear before any administrative authority, whether federal, state, local or municipal, specifically, before the Ministry of Health, the National Institutes of Health and the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS) to register and to execute all needed actions before the administrative and health authorities of Mexico, as well as to import, store, promote and distribute the product **Xtandi® (enzalutamide) 40 mg capsules with Marketing Authorization**

a) comparecer ante cualquier autoridad administrativa, ya sea federal, estatal, local o municipal, específicamente, ante la Secretaría de Salud, los Institutos Nacionales de Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para registrar y ejecutar todas las acciones necesarias ante las autoridades administrativas y sanitarias de México, así como a importar, almacenar, promocionar y distribuir el producto **Xtandi®**



466M2015 SSA, and therefore being authorized to sign any type of documents, whether public or private, present, receive, hear, and / or respond to any type of notification, document and, in general, follow up on any administrative procedure or process in relation to it, all in compliance with the Code Civil for the once Federal District now Mexico City and for each state of the United Mexican States; Y,

(enzalutamida) 40 mg cápsulas con Registro Sanitario 466M2015 SSA, y por tanto siendo autorizada para firmar cualquier tipo de documentos, ya sean públicos o privados, presentar, recibir, oír, y/o responder a cualquier tipo de notificación, documento y, en general, dar seguimiento a cualquier procedimiento o proceso administrativo en relación con el mismo, todo ello en cumplimiento con el Código Civil para el otrora Distrito Federal, hoy Ciudad de México y para cada estado de los Estados Unidos Mexicanos; y,

b) obligue, and act on behalf of, ASTELLAS PHARMA EUROPE BV, in relation to all the legal provisions applicable in the Mexican territory to the holders of marketing authorizations for pharmaceutical products, especially with the provisions of the General Health Law, the Regulation of Health Supplies, NOM-059-SSA1-2015, Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products for establishments of the pharmaceutical chemical industry; NOM-073-SSA-2015, Stability of Drugs and Medications; NOM-220-SSA1-2016, Installation and operation of pharmacovigilance, NOM-177-SSA1-2013, Bioequivalence tests and NOM-072-SSA1-2012, Labeling of medicines, as well as any other applicable legal provision in the Mexican territory; to carry out the necessary regulatory activities to obtain the approval of new marketing authorization; submit marketing authorization renewals; submit modifications to the marketing authorization; and in general all matters related to the maintenance of marketing authorization; and as well as pharmacovigilance, quality control for local release, import, commercialize, promote, tender, distribute and sell the product in the national territory. In addition, receive all kinds of notifications and comply with the

b) obligue a, y actúe en representación de, **ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.**, en relación con todas las disposiciones legales aplicables en el territorio mexicano a los poseedores de registros sanitarios de medicamentos, especialmente con lo dispuesto en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, la NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos para establecimientos de la industria químico farmacéutica; NOM-073-SSA-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos; NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, NOM-177-SSA1-2013, Pruebas de Bioequivalencia y NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos, así como cualquier otra disposición legal aplicable en el territorio mexicano; para llevar a cabo las actividades regulatorias necesarias para obtener la aprobación de nuevos registros sanitarios; someter renovaciones de registros sanitarios; someter modificaciones del registro sanitario; y en general todos los asuntos relacionados con el mantenimiento de los registros sanitarios; y así como farmacovigilancia, control de calidad para liberación local, importar, comercializar,



con
por
hier
s o
y/o
ón,
a
so
to,
go
y
os

requirements made by the health authority and /
or any other authority in the exercise of its
powers.

promocionar, licitar, distribuir y vender el
producto en el territorio nacional . Además,
recibir toda clase de notificaciones y cumplir
con los requerimientos que realice la
autoridad sanitaria y/o cualquier otra
autoridad en ejercicio de sus atribuciones.

This Power of Attorney is valid indefinitely
from the date of signature , and can be revoked
at any time upon written notice by **ASTELLAS
PHARMA EUROPE B.V.** to **ASTELLAS
FARMA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.**

Este Poder Legal es válido de forma indefinida
desde la fecha de la firma del presente , y puede
ser revocado en cualquier momento mediante
notificación por escrito por **ASTELLAS
PHARMA EUROPE B.V.** a **ASTELLAS
FARMA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.**

The grantor hereby revokes all previous
authorizations (if any) with respect to the same
matter.

El otorgante revoca todas las autorizaciones
anteriores (si las hay) con respecto al mismo
asunto.

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

Signature /Firma
Stef Schutte PharmD MSc
Executive Vice President, Head of Regulatory Affairs

Position /Posición: Legal Representative

Date: 20 May 2021

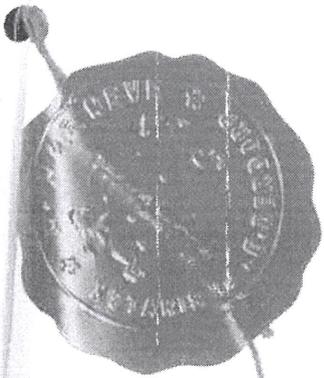


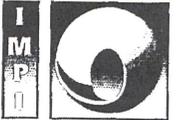
Seen for authentication of the signature of:

- S. Schutte

By me, mr Henri Marc Francois Neve,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp (The Netherlands),
May 20, 2021.





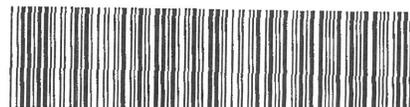
TÍTULO DE PATENTE NO. 281369

Titular(es):	THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA
Domicilio(s):	1111 Franklin Street, 12th Floor, Oakland, California, 94607-5200, E.U.A.
Denominación:	COMPUESTOS DE DIARILHIDANTOINA.
Clasificación:	Int.Cl.8: A61K31/4166; A61K31/4184; C07D233/86; C07D235/02
Inventor(es):	CHARLES L. SAWYERS; MICHAEL E. JUNG; CHARLIE D. CHEN; SAMEDY OUK; DEREK WELSBIE; CHRIS TRAN; JOHN WONGVIPAT; DONGWON YOO
Número: MX/a/2007/014132	SOLICITUD Fecha de presentación internacional: 29 de Marzo de 2006
País: US US US	PRIORIDAD Fecha: 13 de mayo de 2005 15 de diciembre de 2005 6 de enero de 2006
Vigencia: Veinte años	Número: 60/680,835 60/750,351 60/756,552
Fecha de Vencimiento: 29 de marzo de 2026	
LA VIGENCIA DE ESTA PATENTE ES IMPRORRIGABLE Y ESTÁ SUJETA AL PAGO DE LA TARIFA PARA MANTENER VIGENTES LOS DERECHOS.	

Fecha de expedición: 24 de noviembre de 2010

EL DIRECTOR DIVISIONAL DE PATENTES


QUÍM. FABIÁN R. SALAZAR GARCÍA



MX/2010/92696

