

Acuse

Secretaría de Salud
Unidad de Administración y Finanzas
Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales

27 OCT 2023

Ciudad de México, a

Oficio No. DGRMySG/DG/ 1376 /2023

Asunto: Notificación de adjudicación.

AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.

AV. VASCO DE QUIROGA NO. 3000 PISO 4,
COL. SANTA FÉ, C.P. 01210, D.T. ÁLVARO
OBREGÓN, 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 **\$86,234,288.32 (OCHENTA Y SEIS MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y OCHO PESOS 32/100 M.N.)** sin I.V.A. y un monto máximo de **\$215,498,421.99 (DOSCIENTOS QUINCE MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTIÚN PESOS 99/100 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.
581	010.000.5624.00	ROMIPLSTIM. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO CONTIENE: ROMIPLSTIN 375 µG. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON POLVO (250 µG/0.5 ML RECONSTITUIDO).	755	1,882	\$6,836.33	\$5,161,429.15	\$12,865,973.06
670	010.000.6086.00	CARFILZOMIB. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO LIOFILIZADO CONTIENE: CARFILZOMIB 60 MG ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON POLVO LIOFILIZADO.	2,504	6,256	\$11,383.31	\$28,503,808.24	\$71,213,987.36

Brenda Naepfli Daniel Cuerrera



Recibi Original



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.
671	010.000.6089.01	EVOLOCUMAB. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA JERINGA PRELLENADA CONTIENE: EVOLOCUMAB 140 MG ENVASE CON UNA PLUMA PRECARGADA CON 1 ML DE SOLUCIÓN (140 MG/ML).	18,929	47,321	\$2,777.17	\$52,569,050.93	\$131,418,461.57
SUBTOTAL						\$86,234,288.32	\$215,498,421.99

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.
- 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



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO No

093300404C0040

No DE SOLICITUD

233300EL870097

No DE SOLICITUD ANTERIOR

223300CI250602

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

Titular: Amgen Inc.
One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, EUA.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	NPLATE
Denominación Genérica:	Romiplostim
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Amgen Manufacturing Limited (AML). State Road 31, Km 24.6, Juncos Puerto Rico, 00777-4060.
Fabricante del Medicamento:	Patheon Italia S.p.A. Viale Gian Battista Stucchi 110, Monza, 20900, Italia. Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company Poltery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda.
Distribuido por:	Amgen México, S.A. de C.V. (Imoortador). Autopista México-Querétaro Km 34.5, Nave 7, Int. 6 y 6A, Col. Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcallí, México, México.
Representante legal:	Amgen México, S.A. de C.V. Av. Vasco de Quiroga No. 3000 Piso 4, Col. Santa Fe, C.P. 01210, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
Acondicionado por:	Sitio de acondicionador secundario Amgen Manufacturing Limited State Road 31, Km 24.6, Juncos Puerto Rico, 00777-4060.
Fecha de expedición:	16 de mayo de 2023.
Fecha de vencimiento:	16 de mayo de 2025.
Presentaciones:	Caja de cartón con un frasco ampula con polvo con 375 mcg (250 mcg/0.5 mL) e instructivo anexo. Caja de cartón con un frasco ampula con polvo con 625 mcg (500 mcg/1.0 mL) e instructivo anexo.

Envase para la Solución: Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida útil: 60 meses, conservado entre 2°C y 8°C. No congelar. Sitio Patheon Italia S.p.A.
 24 meses, conservado entre 2°C y 8°C. No congelar. Sitio Amgen Technology Ireland.

Indicación Terapéutica: Adultos: NPLATE está indicado para el tratamiento de la Trombocitopenia Inmune Primaria (PTI) en pacientes adultos que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticoesteroides, inmunoglobulinas).
 Pediátricos: NPLATE está indicado para el tratamiento de la Trombocitopenia Inmune Primaria (PTI) crónica en pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticoesteroides, inmunoglobulinas).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, a los componentes de la fórmula, a las proteínas derivados de *E. Coli.*, no se administre a menores de 1 año.

Fórmula

250.0 µg

El frasco ampula con polvo contiene:

Fármaco

Romiplostim 250.00 mcg

Proteína estimulante de megacariopoyesis recombinante (Producida en *Escherichia coli* K12, cepa # 3727 de Amgen). Se adicionan 375 mcg para que el producto reconstituido proporcione un volumen extraíble que garantice la administración de 250 mcg. (Concentración final de 250 mcg/ 0.5 mL)

Aditivos

Manitol 30.00 mg

Sacarosa 15.00 mg

Histidina 1.20 mg

Polisorbato 20 0.03 mg

Ácido clorhídrico diluido CS Para ajuste de pH a 5.

Agua para la fabricación de inyectables CS Se elimina durante el proceso de liofilización.

Fórmula

500.0 µg

El frasco ampula con polvo contiene:

Fármaco

Romiplostim 500.00 mcg

Proteína estimulante de megacariopoyesis recombinante (Producida en *Escherichia coli* K12, cepa # 3727 de Amgen). Se adicionan 625 mcg para que el producto reconstituido proporcione un volumen extraíble que garantice la administración de 500 mcg. (Concentración final de 500 mcg/ 1 mL)

Aditivos

Manitol 50.00 mg

Sacarosa 25.00 mg

Histidina 1.90 mg

Polisorbato 20 0.05 mg

Ácido clorhídrico diluido CS Para ajuste de pH a 5

Agua para la fabricación de inyectables CS Se elimina durante el proceso de liofilización.

Vía de administración: Subcutánea.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al reconocimiento de producto huérfano:

- Se le informa que de conformidad con la legislación mexicana aplicable, por el momento su producto no requiere de Registro Sanitario; sin embargo en caso de que posteriormente deba ser registrado, por motivo de reformas a la legislación vigente deberán solicitar en un plazo no mayor de 30 días ante esta autoridad el registro correspondiente.
- Con el presente oficio podrán solicitar los permisos de importación de su producto.
- Las condiciones autorizadas en la solicitud de modificación al oficio de reconocimiento de producto huérfano con número de ingreso 233300EL870088 se ven reflejadas en el presente oficio y consisten en:
Actualización en marbetes la dirección del sitio de importación y distribución Amgen México, S.A. de C.V., quedando como: Autopista México-Querétaro Km 34.5, Nave 7, Int 6 y 6A, Col. Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.
Actualización en marbetes de la dirección del fabricante de medicamento Patheon Italia S.p.A., quedando como: Viale Gian Battista Stucchi 110, Monza, 20900 Italia.
- Cambios en la Información para prescribir Amplia y Reducida e Instructivo, por actualización de la dirección del Representante legal Amgen México, S.A. de C.V., quedando como: Av. Vasco de Quiroga No. 3000, Piso 4, Col. Santa Fe, C.P. 01210, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
- Adicionalmente se homologa en oficio de reconocimiento de producto huérfano lo expresado en Información para prescribir en el rubro de contraindicaciones, quedando como: Hipersensibilidad al fármaco, a los componentes de la fórmula, a las proteínas derivados de *E. Coli.*, no se administre a menores de 1 año.
- Para el presente reconocimiento deberán cumplir con las actividades de Farmacovigilancia descritas en la legislación vigente tal y como se establece en la NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la Farmacovigilancia, en específico lo establecido en el numeral 8.4.1.4.
- Este producto deberá ser prescrito y supervisado únicamente por médico especialista.
- Queda prohibido realizar cualquier tipo de publicidad relacionada con el presente producto; sin embargo, dentro de las asociaciones de pacientes e instituciones de salud en las que sea administrado podrá promoverse información con fines de orientación para el correcto uso del mismo con el personal médico y los pacientes.
- La información contenida en los anexos del presente oficio deberá ser la que se utilizará para la comercialización del producto.
- La primera prórroga se emitió con No de oficio 123300EL870024, con fecha 22 de agosto de 2012.
- La segunda prórroga se emitió con No de oficio 163300EL870129, con fecha 24 de noviembre de 2016.
- La tercera prórroga se emitió con No de oficio 183300EL870098, con fecha 30 de julio de 2018.
- La cuarta prórroga se emitió con No de oficio 213300EL870030, con fecha 07 de mayo de 2021.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 240 días para agotar existencias del material impreso y/o producto terminado con las condiciones previas a esta autorización.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

Anexos: 67.

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

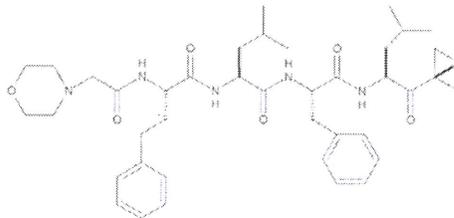


JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

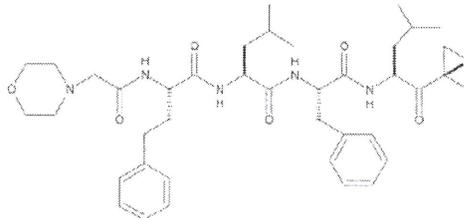
RRH/AOS

Nombre Genérico: CARFILZOMIB
 Descripción Específica: EN FORMA CRISTALINA COMO SAL DE CITRATO, TARTRATO, TRIFLUOROACETATO, METANOSULFONATO, TOLUENSULFONATO, CLORURO O BROMURO DE CARFILZOMIB
 Nombre Químico: CARFILZOMIB: $\{(2S)-2-[(\text{morfolin-4-il})\text{acetamido}]-4\text{-fenilbutanoil}]-L\text{-leucil-}N^1\text{-}\{(2S)-1-[(2R)-2\text{-metiloxiran-2-il}]-4\text{-metil-1-oxopentan-2-il}]-L\text{-fenilalaninamida}.$
 Patente: 298215
 Vigencia: 03-octubre-2028
 Anualidades: último pago 26 de septiembre de 2017, próximo pago octubre de 2022.
 Titular: ONYX THERAPEUTICS, INC.
 Reivindicaciones: Reivindicación 7. Un compuesto cristalino que tiene una estructura de la fórmula (II)



(II)

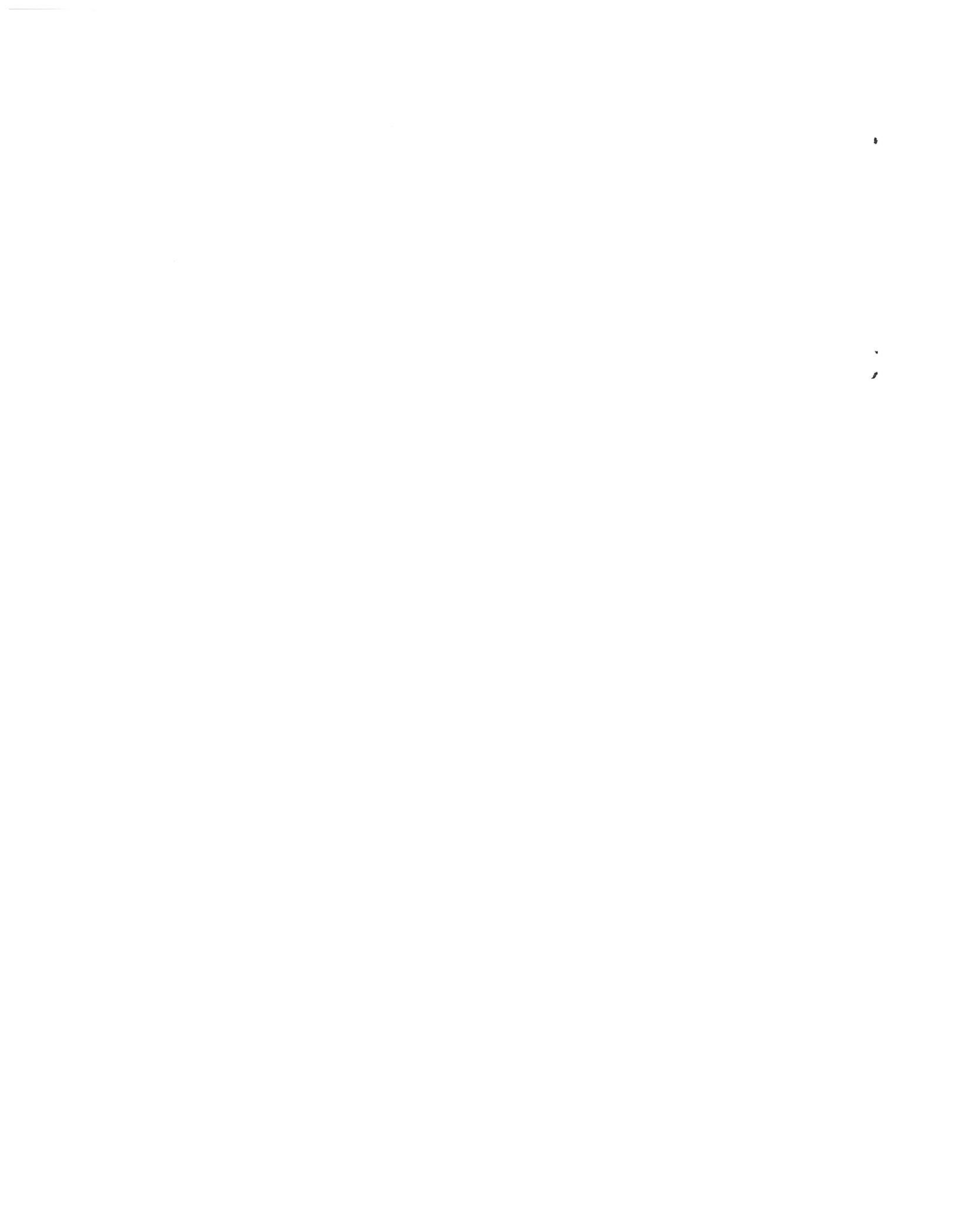
Reivindicación 16. Una sal cristalina de un compuesto que tiene una estructura de la fórmula (II)



(I)

En donde la sal es una sal citrato, una sal tartrato, una sal trifluoroacetato, una sal metansulfonato, una sal toluensulfonato, una sal cloruro, o una sal bromuro.

Observaciones: TIPO DE PATENTE: PRINCIPIO ACTIVO.
 PRINCIPIO ACTIVO EN FORMA CRISTALINA COMO SAL DE CITRATO, TARTRATO, TRIFLUOROACETATO, METANOSULFONATO, TOLUENSULFONATO, CLORURO O BROMURO.



Gaceta de la Propiedad Industrial

México

Patentes Vigentes de
Medicamentos Art. 47 bis del RLPI,
Agosto 2020

Dirección Divisonal de Patentes

Fecha de Puesta en Circulación

21 de agosto de 2020



IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL



SE
SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

7199

Nombre Genérico:	EVOLOCUMAB
Descripción Específica:	Inmunoglobulina G2-lambda, anticuerpo monoclonal humano, proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 anti-humano.
Nombre Químico:	EVOLOCUMAB: inmunoglobulina G2 anti- <i>[Homo sapiens PCSK9 (proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9)]</i> , anticuerpo monoclonal de <i>Homo sapiens</i> ; cadena pesada gamma2 (1-441) [<i>Homo sapiens</i> VH (IGHV1-18*01 (93.90%)-(IGHD)-IGHJ6*01) [8.8.8] (1-115) - IGHG2*01 (CH1 (116-213), bisagra(214-225), CH2 (226-334), CH3 (335-439), CHS (440-441)) (116-441)], (129-214')-disulfuro con la cadena ligera lambda (1'-215') [<i>Homo sapiens</i> V-LAMBDA (IGLV2-14*01 (95.90%) - IGLJ2*01) [9.3.9] (1'-109')-IGLC2*01 (110'-215')]; dímero (217-217":218-218":221-221":224-224')-tetrakisdisulfuro.
Patente:	329214
Vigencia:	22-agosto-2028
Anualidades:	último pago 29 de julio de 2020, próximo pago agosto de 2025.
Titular:	AMGEN INC.
Reivindicaciones:	Reivindicación 1. Un anticuerpo monoclonal aislado caracterizado porque, cuando se une a PCSK9, el anticuerpo monoclonal se une a por lo menos uno de los siguientes residuos: S153, I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380 o S381 de la SEQ ID NO: 3, y en donde el anticuerpo monoclonal bloquea la unión de PCSK9 a LDLR.
Observaciones:	TIPO DE PATENTE: PRINCIPIO ACTIVO.