


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

Ciudad de México, a **27 OCT 2023**
Oficio No. DGRMySG/DG/1357 /2023
Asunto: Notificación de adjudicación.

Acuse

SANOPI PASTEUR, S.A. DE C.V.
AV. ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA NO. 3,
ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC, C.P. 52740,
ESTADO DE MÉXICO.
PRESENTE.

Recibi original
Antonio Abel Perez 

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 **\$21,157,619.00 (VEINTIÚN MILLONES CIENTO CINCUENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS DIECINUEVE PESOS 00/100 M.N.)** sin I.V.A. y un monto máximo de **\$52,665,381.70 (CINCUENTA Y DOS MILLONES SEISCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y UN PESOS 70/100 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.
571	010.000.5545.00	IMIGLUCERASA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO CONTIENE: IMIGLUCERASA 400 U ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON POLVO LIOFILIZADO.	382	953	\$15,054.00	\$5,750,628.00	\$14,346,462.00
572	010.000.5546.00	AGALSIDASA BETA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO O LIOFILIZADO CONTIENE: AGALSIDASA BETA 35 MG ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON POLVO LIOFILIZADO.	190	473	\$41,678.90	\$7,918,991.00	\$19,714,119.70
593	010.000.5658.00	CABAZITAXEL. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: CABAZITAXEL ACETONA SOLVATO 60 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON 1.5 ML Y UN FRASCO ÁMPULA CON 4.5 ML DE DILUYENTE.	260	646	\$28,800.00	\$7,488,000.00	\$18,604,800.00
SUBTOTAL						\$21,157,619.00	\$52,665,381.70



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 Callardo 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
MODIFICACIÓN DEL OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO No
103300EL440260
No DE SOLICITUD
233300EL870136
No DE SOLICITUD ANTERIOR
223300EL870196

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 modificación del oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano bajo las siguientes condiciones:

Titular: Sanofi Pasteur, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CEREZYME
Denominación Genérica:	Imiglucerasa
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Resilience US, Inc. (Fabricante del Intermediario). 500 Soldiers Field Road, Allston 02134, Estados Unidos. Lonza Biologics, Inc. (Fabricante). 101 International Drive, Portsmouth, 03801, Estados Unidos.
Fabricante del Medicamento:	Genzyme Ireland Limited. IDA Industrial Park, Old Kilmeadan Road, Waterford, Irlanda.
Bajo licencia de:	Genzyme Corporation. 50 Binney Street, Cambridge, MA 02142, Estados Unidos de América.
Acondicionado por:	Sitio de acondicionado secundario Genzyme Corporation. 11 Forbes Rd, Northborough, MA 01532, USA.
Almacenado y Distribuido por:	Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México. Sanofi Pasteur, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México. Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local A, Col. Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Fecha de expedición: 07 de septiembre de 2023.
 Fecha de vencimiento: 06 de octubre de 2024.

Presentaciones: Caja de cartón con frasco ampula 400 U, capacidad de 20 mL e instructivo anexo.

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

Vida útil: 36 meses, conservado entre 2°C y 8°C. No congelar.

Indicación Terapéutica: Tratamiento como terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropático (Tipo I) o neuropática crónica (Tipo 3) que presentan manifestaciones no neurológicas de la enfermedad tales como: anemia, trombocitopenia, enfermedad ósea, hepatomegalia o esplenomegalia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula.
 No se administre durante el embarazo y la lactancia, ni en menores de 2 años.

Fórmula
424.00 U
El frasco ampula con polvo liofilizado contiene:
Fármaco

Imiglucerasa

424.00 U

La cantidad de Imiglucerasa contiene un exceso por frasco para garantizar una cantidad extraíble de 400 U.

Aditivos

Manitol

340.00 mg

Citrato Trisódico

104.00 mg

Citrato Disódico

36.00 mg

Polisorbato 80

1.06 mg

Ácido cítrico

CS

El ácido cítrico y el hidróxido de sodio se utilizarán en caso de requerirse ajuste del pH.

Hidróxido de sodio

CS

Agua para la fabricación de inyectables

CS

Se elimina durante el proceso de liofilización.

Vía de administración: Parenteral (intravenosa)

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.

- Se modifica el oficio de reconocimiento de Producto Huérfano por

Cesión de Derechos pasando de: Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. a: Sanofi Pasteur, S.A. de C.V., con domicilio en Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Inclusión de los sitios de almacén y distribución siguientes:

Sanofi Pasteur, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local A, Col. Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Se actualizan marbetes donde se reflejan los cambios solicitados.

Se actualiza Instructivo, así como Información para prescribir en su versión amplia y reducida, por expresión del nuevo titular del oficio de reconocimiento de producto huérfano: Sanofi Pasteur, S.A. de C.V., con domicilio en Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

- No se incluyen como parte de los anexos el etiquetado correspondiente a la segunda generación, sitio Genzyme Corporation; 8 New York Avenue, Framingham, Massachusetts, 01701, Estados Unidos, ya que no se ha dado respuesta a la información solicitada en el trámite correspondiente.
- Se incluye artes e inserto del país de origen para tener anexos completos.
- 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.
- Primera prórroga con No 133300EL870016 emitido con fecha del 29 de mayo de 2013.
- Segunda prórroga con No 173300EL870143, emitido con fecha del 18 de junio de 2018.
- Tercera prórroga con No 203300EL870126, emitido con fecha del 26 de octubre de 2020.
- Cuarta prórroga con No 223300EL870196, emitido con fecha del 06 de octubre de 2022.
- 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: 03 a doble cara, 29 a una cara, total 32

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 Órganos 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.



AOS/apr

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
097M2012 SSA
No. DE SOLICITUD
213300423B0175
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300415Z0113

Con fundamento en los Artículos 4° 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, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17- A y 61 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:

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No.2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.
SAM 951123978

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	JEVTANA
Denominación Genérica:	Cabazitaxel
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Sanofi Chimie 9 quai Jules Guesde, Vitry-Sur-Seine, 94403, Francia.
Fabricante del Medicamento:	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Industriepark Höchst- Brüningstraße 50 H500, H590, H600,H750, H785,H790 65926 Frankfurt am Main, Alemania.
Acondicionado por:	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Industriepark Höchst- Brüningstraße 50 H500, H590, H600,H750, H785,H790 65926 Frankfurt am Main, Alemania.
Distribuido por:	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.
Fecha de Expedición	18 de marzo del 2022
Fecha de Vencimiento:	18 de marzo del 2027
Presentaciones:	Caja de cartón con frasco ampula, etiquetado con 60 mg/1.5 mL y un frasco ampula con 4.5 mL de diluyente e instructivo anexo



COF 04695

Envase para Solución: Frasco ampula de vidrio tipo I incoloro.

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

Indicaciones Terapéuticas: Para el tratamiento de cancer metastasico de próstata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula e insuficiencia hepática.

Fórmula

60 mg/1.5 mL

Cada frasco ampula contiene(n):

Fármaco

Cabazitaxel acetona solvato	60.000 mg	Fármaco anhidro y libre de disolventes, forma A.
Aditivo(s)		
Polisorbato 80	1.560 g	Ajustado a un pH de 3.5 con ácido cítrico monohidratado.
Nitrógeno	cs	Utilizado en cs para gasificar la cámara de aire de los frascos ampula.
Etanol	cs	Anhidro. En cs y se elimina durante el proceso de fabricación. Se adiciona 22% de exceso en el llenado del frasco para compensar pérdidas durante la preparación de mezcla y la extracción.

Cada frasco ampula con diluyente contiene(n):

Aditivo(s)

Etanol	573.300 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	4.500 mL	cbp. Se adiciona el 26% de exceso en el llenado del frasco para permitir el retiro de una dosis exacta de la pre mezcla.

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al registro:

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- 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.
- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS

NORMA LUCIA DOMINIQUEZ YERENA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO QUINTO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos 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 del 2010.

ayjm

COF 046958

Nombre Genérico: CABAZITAXEL
Descripción Específica: SOLVATO ACETÓNICO DE CABAZITAXEL
Nombre Químico: CABAZITAXEL: 4-acetato 2-benzoato 13-[(2R,3S)-3-[[*tert*-butoxi]carbonil]amino]-2-hidroxi-propanoato] de 1-hidroxi-7β, 10β-dimetoxi-9-oxo-5β,20-epoxitax-11-eno-2α,4,13α-triil

Patente: 263733
Vigencia: 16-septiembre-2024
Anualidades: PAGO CUBIERTO HASTA EL FIN DE LA VIGENCIA
Titular: AVENTIS PHARMA S. A.
Reivindicaciones: Reivindicación 1. Solvato acetónico del (2R,3S)-3-*tert*-butoxicarbonilamino-2-hidroxi-3-fenilpropionato de 4-acetoxi-2α-benzoil-oxi-5β, 20-epoxi-1-hidroxi-7β, 10β-dimetoxi-9-oxo-tax-11-eno-13α-ilo.

Observaciones: TIPO DE PATENTE: PRINCIPIO ACTIVO.
PRINCIPIO ACTIVO COMO SOLVATO ACETÓNICO.
LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
CORRECCIÓN DEL OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO No
103300EL640005
No DE SOLICITUD
233300CI250882
No DE SOLICITUD ANTERIOR
233300EL870151

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 corrección del oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano al tenor siguiente:

Titular: Sanofi Pasteur, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	FABRAZYME
Denominación Genérica:	Agalsidasa beta
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Genzyme Corporation. 8 New York Avenue, Framingham, MA 01701, Estados Unidos de América.
Fabricante del Medicamento:	Genzyme Ireland Limited Old Kilmeaden Road Ida Industrial Park, Waterford, Irlanda.
Bajo licencia de:	Genzyme Corporation. 50 Binney Street Cambridge, MA 02142, Estados Unidos de América. Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Ámsterdam, Países Bajos.
Almacenado y Distribuido por:	Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México. Sanofi Pasteur, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México. Sanofi Aventis de México S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local A, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

Fecha de expedición: 01 de agosto de 2023.
 Fecha de vencimiento: 23 de noviembre de 2024.

Presentaciones: Caja de cartón con un frasco ampula con liofilizado con 5 mg o 35 mg e instructivo anexo.

Envase para la Solución: Frasco ampula de vidrio claro tipo I.

Vida útil: 36 meses, conservado entre 2°C y 8°C. No congelar.

Indicación Terapéutica: Tratamiento en pacientes con enfermedad de Fabry (déficit de alfa-galactosidasa A).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la agalsidasa beta o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y lactancia.

Fórmula
 5.50 mg
 El frasco ampula con polvo liofilizado
 contiene:

En cada frasco se adiciona un exceso en el llenado de 0.10 mL, teniendo un volumen total de 1.1 mL de agua estéril para uso inyectable, para dar suficiente volumen para que en la reconstitución se retren 5 mg (1 mL) del Fabrazyme reconstituido.

Fármaco

Agalsidasa beta 5.50 mg

Es una forma recombinante de la alfa-galactosidasa A humana, producida por tecnología de ADN recombinante en un sistema de expresión con células de ovario de hámster chino. Tras la reconstitución se proporcionan 5 mg de agalsidasa beta.

Aditivos		
Manitol	33.00 mg	
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	3.00 mg	
Fosfato dibásico de sodio heptahidratado	8.80 mg	
Nitrógeno	cs	Auxiliar del proceso que se elimina durante el proceso.
Agua para la fabricación de inyectables	1.00 mL	Se elimina durante el proceso de liofilización.

Fórmula
 37.00 mg
 El frasco ampula con polvo liofilizado
 contiene:

En cada frasco se adiciona un exceso, para que tras la reconstitución con 7.2 mL de agua estéril para uso inyectable se produzca un volumen total de 7.4 mL y un volumen extraíble de 7 mL (35 mg/7 mL ó 5 mg/mL).

Fármaco

Agalsidasa beta 37.00 mg

Es una forma recombinante de la alfa-galactosidasa A humana, producida por tecnología de ADN recombinante en un sistema de expresión con células de ovario de hámster chino. Tras la reconstitución se proporcionan 35 mg de agalsidasa beta.

Aditivos		
Manitol	222.00 mg	
Fosfato monobásico de sodio monohidratado	20.40 mg	
Fosfato dibásico de sodio heptahidratado	59.20 mg	
Nitrógeno	cs	Auxiliar del proceso que se elimina durante el proceso.
Agua para la fabricación de inyectables	7.00 mL	Se elimina durante el proceso de liofilización.

Via de administración: Parenteral (Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al oficio de reconocimiento de producto huérfano:

- Se le informa que de conformidad con la legislación mexicana aplicable, por el momento su producto no requiere de Registro Sanitario, sin embargo en caso de que posteriormente deba ser registrado, por motivo de reformas a la legislación vigente deberán solicitar en un plazo no mayor de 30 días ante esta autoridad el registro correspondiente.
- Se autorizan las siguientes correcciones: Inclusión de artes del país de origen para la presentación de 35 mg. Se incluyen las artes del país de origen completos, así como los marbetes, Instructivo, Información para prescribir amplia y reducida, correspondientes a las presentaciones de 5 mg y 35 mg, lo anterior para tener los anexos completos.
- Con el presente oficio podrán solicitar los permisos de importación de su producto.
- Para el presente reconocimiento deberán cumplir con las actividades de Farmacovigilancia descritas en la legislación vigente tal y como se establece en la NOM-220-2016. 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.
- Se autorizó la primera prórroga con No de oficio 133300EL870003, con fecha de 17 de mayo de 2013.
- Se autorizó la segunda prórroga con No de oficio 163300EL870121, con fecha de 09 de noviembre de 2016.
- Se autorizó la tercera prórroga con No de oficio 183300EL870109, con fecha de 30 de julio de 2018.
- Se autorizó la cuarta prórroga con No de oficio 203300EL870192, con fecha de 09 de febrero de 2021.
- Se autorizó la quinta prórroga con No de oficio 223300EL870204, con fecha de 23 de noviembre de 2022.
- 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: 54.

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 Órganos 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.

APRRI/IOS

