

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

Se manifiesta que el  
archivo publicado es  
la mejor versión  
disponible con la  
que cuenta el  
Instituto Mexicano  
del Seguro Social.



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO

N° 1 (UNO)

AL CONTRATO NÚMERO  
012000991117423-040-00

REGISTRO SAI

U230609

**PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012000991117423-040-00, CON REGISTRO SAI U230609, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA FARMA LEAL, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. JOSUÉ RIVAS ALVARADO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:**

### ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 01 de diciembre de 2023, "LAS PARTES" celebraron el contrato número **012000991117423-040-00** Registro SAI **U230609**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-512-012000991-I-174-2023**, cuyo objeto consiste en la "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024", con una vigencia a partir del 1° de enero de 2024 y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "EL CONTRATO".
- II.- En la Cláusula **SÉPTIMA** de "EL CONTRATO", "LAS PARTES" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Mediante escrito de fecha 25 de marzo de 2024, "EL PROVEEDOR" solicitó que se modificara "EL CONTRATO", para la inclusión de marca y Registro Sanitario correspondiente a la clave 010.000.4488.00, derivado de que el laboratorio ha tenido una alta demanda a nivel mundial, retrasando las entregas de las ordenes de reposición, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través del oficio número 09 53 84 61 1800/20240002912 y Atenta Nota, de fechas 16 y 21 de mayo de 2024, respectivamente, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto y Titular de la División de Planeación de bienes Terapéuticos, de la Propia Coordinación, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitaron al Titular de la Coordinación



**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

Nº 1 (UNO)

AL CONTRATO NÚMERO  
012000991117423-040-00

REGISTRO SAI

U230609

de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios y a la División de Bienes Terapéuticos la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por "EL PROVEEDOR", mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico

- V. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/004913/2024 de fecha 28 de mayo de 2024, recibido el 29 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.
- VI. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

### DECLARACIONES

I. "EL INSTITUTO" declara que:

- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; 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, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C.** [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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  
Nº 1 (UNO)  
AL CONTRATO NÚMERO  
01200099117423-040-00  
REGISTRO SAI  
U230609

- I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores de "EL CONTRATO".

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

- II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en "EL CONTRATO" no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del C. Josué Rivas Alvarado, en su carácter de Representante Legal.

III. "LAS PARTES" declaran que:

- III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de incluir la marca y el Registro Sanitario para la clave 010.000.4488.00.00. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula SEPTIMA de "EL CONTRATO"

- III.2 Se reconocen mutuamente la personalidad con la que comparecen a la formalización del presente Convenio Modificatorio, misma que está debidamente acreditada, sin que exista modificación, revocación o limitación alguna que manifestar.

- III.3 En el presente Convenio Modificatorio, no se realizan modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a "EL PROVEEDOR" comparadas con las establecidas originalmente.

Expuesto lo anterior, "LAS PARTES" celebran el presente Convenio Modificatorio de conformidad con las siguientes:

## CLÁUSULAS

- PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan modificar el Anexo 1 (uno) a efecto de incluir la marca y el Registro Sanitario para la clave 010.000.4488.00.00, como se desprende a continuación:



**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 NÚMERO  
012000991117423-040-00

REGISTRO SAI

U230609

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010.000.4488.00.00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE venlafaxina equivalente a 75 mg de venlafaxina. Envase con 10 capsulas o grageas de liberación prolongada	ODVEN SBK	VENLAFAXINA	062M2005 SSA	LABORATORIO MÉDICO QUÍMICO BIOLÓGICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO

**SEGUNDA.- "EL PROVEEDOR"** se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Octava de **"EL 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"**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

**CUARTA. - "LAS PARTES"** manifiestan que en la celebración del presente Convenio Modificatorio, no media error, dolo, lesión, violencia, mala fe, ni vicio alguno del consentimiento que pudiera invalidarlo o nulificarlo parcial o totalmente.

Por lo expuesto, **"LAS PARTES"** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



**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 NÚMERO**  
**012000991117423-040-00**  
**REGISTRO SAI**  
**U230609**

Ciudad de México, el **29 de mayo de 2024**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y el restante en poder de "EL INSTITUTO".

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

  
\_\_\_\_\_  
**C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**

Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y  
Servicios y Apoderada Legal  
R.F.C. [REDACTED]


**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE**  
**LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2023/0419 de  
fecha 07 de noviembre de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de  
Administración de "EL INSTITUTO"

  
\_\_\_\_\_  
**MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
R.F.C. [REDACTED]

**POR "EL PROVEEDOR"**  
**FARMA LEAL, S.A. DE C.V.**  
R.F.C.: FLE1611174J3

  
\_\_\_\_\_  
**G. JOSUÉ RIVAS ALVARADO**  
Representante Legal

  
RRSR/HBJ/LBGP/VER

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012000991117423-040-00 Registro SAI U230609, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024", QUE CELEBRAN EN 5 (CINCO) FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 29 DE MAYO DE 2024.

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016**

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

**SIN TEXTO**



**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 NÚMERO  
012000991117423-040-00**

**REGISTRO SAI**

**U230609**

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**SIN TEXTO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 Unidad de Administración  
 Coordinación de Control de Abasto  
 Coordinación Técnica de Planeación  
 División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Ciudad de México, a 21 de mayo de 2024

**ATENTA NOTA**

**Para:** Mtra. Araceli Sánchez Vega  
 Titular de la División de Bienes Terapéuticos

**De:** Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño  
 Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos



**Asunto:**

Se hace referencia al oficio número 09 53 84 61 1800/20240002912 de fecha 16 de mayo de 2024, signado por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización del convenio modificatorio respecto de la solicitud de inclusión de registro sanitario de la clave 010.000.4488.00.00 **VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA**, requerida por parte de la empresa **FARMA LEAL, S.A. de C.V.**, en este tenor se hace la presente aclaración toda vez que en el cuadro plasmado en la primer hoja y en el tercer párrafo de la segunda hoja de dicho oficio, se identificó error en la denominación distintiva y denominación genérica, debiendo ser como se indica a continuación:

**DICE:**

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U230609	010	000	4488	00	00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	OVDEN SBK	VELAFAXINA	062M2005 SSA	Laboratorio Medico Químico Biológico S.A. de C.V	MÉXICO

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U230609**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva **OVDEN SBK** y denominación genérica **VELAFAXINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS



**DEBE DECIR:**

No. de Contrato	Clave						Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Título del Registro Sanitario	País de Origen
U230609	010	000	4488	00	00	00	VENLAFAXINA.CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	<b>ODVEN SBK</b>	<b>VENLAFAXINA</b>	062M2005 SSA	Laboratorio Medico Químico Biológico S.A. de C.V	MÉXICO

Con el propósito de formalizar convenio modificador que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico U230609, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen MÉXICO marca o denominación distintiva **ODVEN SBK** y denominación genérica **VENLAFAXINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

Por tal motivo, solicito de su amable intervención para que en el proceso de elaboración y formalización del convenio en comento, se considere la presente nota por la que se realiza la corrección en el error indicado del oficio citado al rubro.

Sin más por el momento, quedo en espera de la respuesta en los términos solicitados.

**Atentamente**



**Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño**  
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Copia para:

-Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación \*



GOBIERNO DE MEXICO



LBGP CAM  
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 ICFD/004913/2024

Ciudad de México, a 28 de mayo de 2024

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240002912, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.4488.00.00, adjudicada en el contrato número 01200099117423-040-00, con registro en SAI U230609, firmado con la empresa FARMA LEAL, S.A. DE C.V.

Así mismo se adjunta ATENTA NOTA, recibida el 28 de mayo de 2024, firmado por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, hace del conocimiento que se identificó error en el oficio antes citado.

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 la División de Bienes Terapéuticos, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (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

Elaboro

Roberto Carlos Montielongo Pazarán  
Lider de Proyectos

C.c.p

Lic. José Gonzalo Badillo Merino- 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. Elysa Ascencio Millán. -Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)

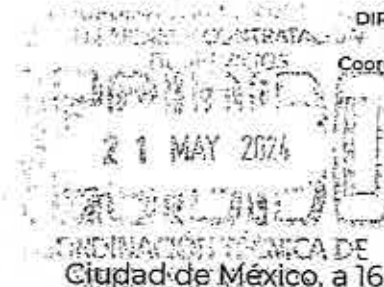
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. -Coordinación Técnica de Planeación. (\*)

(\*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000**2912**

COORDINACIÓN TÉCNICA DE  
Ciudad de México, a 16 de mayo de 2024

**Lic. José Gonzalo Badillo Marino**  
Titular de la Coordinación de Adquisición de  
Bienes y Contratación de Servicios  
Presente

*Handwritten signature and initials*

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y 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; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **U230609** suscrito con el proveedor **FARMA LEAL, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4488.00.00** **VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA**, ya que indica que el laboratorio que los respalda con este producto ha tenido una alta demanda a nivel mundial

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **Laboratorio Medico Químico Biológico S.A. de C.V.** tiene origen en **MÉXICO** y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230609	010	000	4488	00	00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	OV DEN SBK	VELAFAXINA	062M2005 SSA	Laboratorio Medico Químico Biológico S.A. de C.V	MÉXICO

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite



2024  
**Felipe Carrillo  
PUERTO**



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; y 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 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".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U230609**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva **OV DEN SBK** y denominación genérica **VELAFAXINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para el tratamiento de Depresión
- La clave y contrato en comento, representa las mejores condiciones para este instituto, ya que la fuente más barata tiene incumplimiento.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado; en el que se identifican tránsitos pendientes de atención, correspondiendo a la fecha el contrato de referencia a la única fuente de abasto.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- Con el fin de evitar incumplimientos o atrasos en su entrega, que, aunque implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, también generan la autorización de compras locales con riesgo de incremento en los precios adjudicados, a fin de obtener mejores condiciones para el Estado, evitando recibir bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado, con posibles incrementos en precios y permitir al proveedor que cumple técnicamente, mantener abasto suficiente 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, es que se estima procedente la suscripción del convenio que se solicita.

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 de los administradores de contrato, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas 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 el 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.
- 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**

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 Choreaño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.  
Elaboró: Carlos Omar Diaz Salazar

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 Choreaño. - 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 (\*)



**SIN TEXTO**



245

CDMX A 25 DE MARZO DE 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Mtro. Jorge De Anda Garcia  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
Presente.

Me refiero al procedimiento de **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica**  
**N° LA-12-512-012000991-I-174-2023** en el que mi representada, la empresa **FARMA LEAL S.A DE C.V.** resultado adjudicada con el contrato **No U230609**. Y entre otras bajo la siguiente partida:

IMSS				
PARTIDA	CLAVES	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MIN	CANTIDAD MAX
451	010.000.4488.00	Venlafaxina. Cápsula o Gragea de Liberación Prolongada Cada Cápsula o Gragea de Liberación Prolongada contiene: Clorhidrato de venlafaxina equivalente a 75 mg de venlafaxina. Envase con 10 Cápsulas o Grageas de Liberación Prolongada.	568,772	1,421,929

Dicha partida fue asignada con la marca **EXIDENA** del Fabricante **AUROBINDO PHARMA LIMITED** Y de origen **INDU**, sin embargo, el laboratorio que nos respaldo con este producto ha tenido una alta demanda a nivel mundial y es por ello que se ha retrasado con las entregas para poder atender las ordenes de reposición que se han generado hasta el momento. (Se anexa carta del Laboratorio como evidencia)

Por lo anterior y con el fin de hacer frente al compromiso que hemos contraído con ustedes le solicito de la manera mas atenta nos apoye en incluir la siguiente marca del mismo producto el cual cumple cabalmente con lo solicitado en las bases de referencia además de cumplir con toda la normatividad aplicable:

Marca: **ODVEN SBK** Fabricante: **LABORATORIO MEDICO QUIMICO BIOLOGICO S.A. DE C.V.** Registro Sanitario No: **062M2005 SSA** Origen: **MEXICO** (Se agrega registro sanitario y proyecto de marbete para su evaluación)

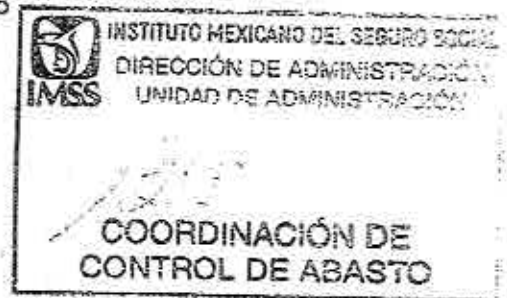
Le comento además que mi representada esta en toda la disposición de entregar la clave mencionada y que de ser aceptada nuestra solicitud estaremos en posibilidades de hacer entrega de una cantidad importante del insumo antes mencionado de manera prácticamente inmediata en tanto el fabricante del respaldo original subsana el retraso que ha tenido

En espera de contar con su valioso apoyo

ATENTAMENTE

*Josue Rivas Alvarado*  
\_\_\_\_\_  
JOSUE RIVAS ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL

7 marzo  
13:10



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

CDMX a 23 de febrero de 2024

**FARMALEAL, S.A. de C.V.**  
**PRESENTE**

Con referencia a **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-12-512-012000991-I-174-2023**, les comunico la fecha probable de entrega.

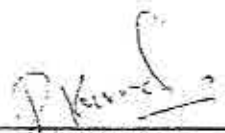
CLAVE	DESCRIPCION	FECHA PROBABLE
010.000.5291.00	Meropenem 500 miligramos	15 de marzo 2024
010.000.5292.00	Meropenem 1 gramo	15 de marzo 2024
010.000.4488.00	Venlafaxina 75 mg. con 10 capsulas	15 de abril 2024

Nos gustaría informarle que, para Aurobindo Pharma Limited Unit VII hubo una alta demanda del producto a nivel mundial a finales del año 2023, por lo que se vieron afectados los tiempos de entrega a todos los distribuidores autorizados de dicho producto, incluido Aurovida Farmacéutica, S.A. de C.V. en México.

Por lo anterior fue complicado surtir en tiempo la demanda de todos nuestros clientes, retrasando inevitablemente todas nuestras entregas

De antemano, le ofrecemos una disculpa por la tardanza en la entrega del producto y nos comprometemos a que tomaremos las medidas correspondientes para que dicha situación no vuelva a ocurrir.

Sin más por el momento, agradecemos su comprensión y quedamos a sus órdenes.

  
RAJEEV KUMAR  
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



## FORMATO 5 INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

### CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE (MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO)

Ciudad de México, a 29 de Abril de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
P R E S E N T E**

En relación a la presente inclusión para la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-12-512-012000991-I-174-2023 Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024 suscrito GUILLERMO MENDOZA LOPEZ, en mi carácter de representante legal de la empresa LABORATORIO MEDICO QUIMICO BIOLOGICO, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 103,116, de fecha 04 JULIO 2019, expedido por el Notario Público No. 237 LIC. ALFREDO AYALA HERRERA, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **LABORATORIO MEDICO QUIMICO BIOLOGICO, S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **LMQ 011226 313** de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **FARMA LEAL, S.A. DE C.V.**, en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **FARMA LEAL, S.A. DE C.V.**, cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por la Secretaría de Salud, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO y APÉNDICE 1 Demanda Integrada, respecto de los siguientes bienes:

No. Partida	CLAVE (10 dígitos)	Descripción del Bien	Presentación ofertada			Marca	Cantidad Máxima	País de Origen	Registro Sanitario
			Unl	Cant	Tipo				
451	010.000.4488.00	Venlafaxina. Cápsula o Gragea de Liberación Prolongada Cada Cápsula o Gragea de Liberación Prolongada contiene: Clorhidrato de venlafaxina equivalente a 75 mg de venlafaxina. Envase con 10 Cápsulas o	ENV	10	C.G.	ODVEN SBK	1,498,087	MÉXICO	062M2005 SSA

**SIN TEXTO**



*Biobiotec*

		Cargos de Liberación Prolongada.											
--	--	----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Asimismo, mi representada se compromete a:

- A) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad global máxima requerida en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- B) 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, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- C) Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 y apartado I del ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- D) Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

*Guillermo Mendoza López*

GUILLERMO MENDOZA LÓPEZ / REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



## FORMATO 7

### INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

#### CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD


Ciudad de México, a 29 de Abril de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
P R E S E N T E

En relación a la presente inclusión para la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-12-512-012000991-1-174-2023 Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024, el suscrito GUILLERMO MENDOZA LOPEZ, en mi carácter de representante legal de la empresa LABORATORIO MEDICO QUIMICO BIOLOGICO, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 103,116, de fecha 04 JULIO 2019, expedido por el Notario Público No. 237 LIC. ALFREDO AYALA HERRERA, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante **FARMA LEAL, S.A. DE C.V.**, para la(s) partida(s) ofertada(s) en su propuesta técnica, la caducidad de los BIENES será en los términos establecidos en el Anexo 1 Anexo Técnico, contada a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio.

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
451	010.000.4488.00	Venlafaxina. Cápsula o Gragea de Liberación Prolongada Cada Cápsula o Gragea de Liberación Prolongada contiene: Clorhidrato de venlafaxina equivalente a 75 mg de venlafaxina. Envase con 10 Cápsulas o Grageas de Liberación Prolongada.	12 meses

  
GUILLERMO MENDOZA LOPEZ / REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



"INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS"

FORMATO 16-A  
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023  
CONTRATO U230609

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3, DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL 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 (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2010)

Ciudad de México, a 2 de Mayo de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

Me refiero a la presente inclusión para la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-12-512-012000991-I-174-2023 relativa a la Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024, en el que mi representada, la Empresa FARMA LEAL S.A. DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del 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", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea autorizada la inclusión de marca solicitada, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida 451, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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 a la convocante.

ATENTAMENTE

  
\_\_\_\_\_  
JOSUE RIVAS ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



"INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS"

**FORMATO 8  
(MEDICAMENTOS)**

**CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023  
CONTRATO U230609**

Ciudad de México, a 2 de Mayo de 2024.


**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

En relación con la presente inclusión a la **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-12-512-012000991-I-174-2023**, relativa a la **Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024**, el suscrito **JOSUE RIVAS ALVARADO** en mi carácter de representante legal cuya personalidad acreditado con el testimonio notarial No. **109,933**, de fecha **28 DE ENERO DE 2022**, expedido por el Notario Público No. **19**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **FARMA LEAL S.A DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **FLE16117433**, que para las partidas ofertada y que en el caso de que sea autorizada la inclusión de marca garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO**.

Así mismo, garantiza que los BIENES que sear, considerados para canje, será con las especificaciones bajo las cuales fueron aceptados en el procedimiento de adjudicación, respecto al fabricante, marca, modelo, país de origen, registro sanitario.

**ATENTAMENTE**

  
**JOSUE RIVAS ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**



"INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" /

**FORMATO 8  
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023  
CONTRATO U230609**

Ciudad de México, a 2 de Mayo de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

JOSUE RIVAS ALVARADO con las facultades que la empresa denominada FARMA LEAL S.A. DE C.V. me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que a mi representada le sea autorizada la inclusión del registro sanitario y/o marca para el procedimiento de Contratación de **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-12-512-012000991-I-174-2023**, relativa a la **Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024**, se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

**ATENTAMENTE**

  
**JOSUE RIVAS ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL**

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

"INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS"

FORMATO 4

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MEDICAMENTOS)  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023  
CONTRATO U230609

Ciudad de México, a 2 de Mayo de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

El suscrito **JOSUE RIVAS ALVARADO** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **FARMA LEAL S.A. DE C.V.**, MANIFIESTO, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO	A QUIEN APLICA
Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia	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 todas las partidas
Ley Federal 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	Para todas las partidas
"Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o, fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	Para las partidas que aplique

NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-2012	Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba.	Para las claves que en su caso apliquen
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-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de la farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique
Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.		Para medicamentos psicotrópicos.

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para Salud	Denominación	Norma
451	010.000.4488.00	Venlafaxina. Cápsula o Gragea de Liberación Prolongada Cada Cápsula o Gragea de Liberación Prolongada contiene Clorhidrato de venlafaxina equivalente a 75 mg de venlafaxina. Envase con 10 Cápsulas o Grageas de Liberación Prolongada.	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento publicidad de la Ley General de Salud en Materia Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la



		<p>Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021</p> <p><b>NOM-072-SSA1-2012</b> Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios</p> <p><b>NOM-177-SSA1-2013</b> 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</p> <p><b>NOM-059-SSA1-2015</b> Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos</p> <p><b>NOM-073-SSA1-2015</b> Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios</p> <p><b>NOM-164-SSA1-2015</b> Buenas prácticas de fabricación de fármacos</p> <p><b>NOM-220-SSA1-2016</b> Instalación y operación de la farmacovigilancia</p>
--	--	--

Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes 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

  
**JOSUE RIVAS ALVARADO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



"INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS"

FORMATO 5

**POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O  
PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS  
(MEDICAMENTOS)  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023  
CONTRATO U230609**

Ciudad de México, a 2 de Mayo de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

Por este conducto, quien suscribe, Sr. **JOSUE RIVAS ALVARADO**, me comprometo, en nombre de mi representada **FARMA LEAL, S.A. DE C.V.**, a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que deriven del mismo.

Asimismo, estoy de acuerdo que en caso de no estar en condiciones de entregar los bienes o prestar el servicio correspondiente en los plazos o condiciones convenidas, llevaré a cabo todas las acciones necesarias para invariablemente no interrumpir el abastecimiento de los bienes y mantener el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo a lo convenido, debiendo informar con anticipación, las medidas a tomar a la Dependencia o Entidad con la que se haya formalizado el instrumento respectivo.

Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Artículos 11 y 45 Último Párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como de los Artículos 1949, 1978 y 2027 del Título Segundo del Código Civil Federal.

Lo anterior para los fines y efectos a que haya lugar.

**ATENTAMENTE**

  
**JOSUE RIVAS ALVARADO  
REPRESENTANTE LEGAL**

**SIN TEXTO**

**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO No.**

**062M2005 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**213300423A0251**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**143300CT050666**

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, 38 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 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, 379, 376 bis, 378 y 293 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, 17 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 150, 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:

Laboratorio Médico Químico Biológico S.A. de C.V.  
Reforma No. 9, Col. Atlántida, C.P. 04370, Coyoacán, Ciudad de México, México.  
LMQ 011226313

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: **ODVEN SBK**  
Denominación Genérica: **Venlafaxina**  
Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**  
Forma Farmacéutica: **Tableta**  
Fabricante del Fármaco: **Cadila Pharmaceuticals LTD.**  
**294, G.I.D.S., Estate, City: Ankleshwar - 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat, India.**  
Fabricante del Medicamento: **Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V.**  
**Reforma No. 9, Col. Atlántida, C.P. 04370, Coyoacán Ciudad de México, México.**  
Acondicionado por: **Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V.**  
**Reforma No. 9, Col. Atlántida, C.P. 04370, Coyoacán, Ciudad de México, México.**  
Distribuido por: **Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V.**  
**Reforma No. 9, Col. Atlántida, C.P. 04370, Coyoacán, Ciudad de México, México.**  
Fecha de Expedición: **31 de agosto de 2021**  
Fecha de vencimiento: **31 de agosto de 2026**

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 10, 20 ó 40 tabletas de liberación prolongada de 50 mg, 75 mg ó 150 mg en papel celopoliol y/o envase de burbuja (PVC/aluminio). Caja de cartón con frasco de vidrio ámbar sellado con 10, 20 ó 40 tabletas de liberación prolongada de 50 mg, 75 mg ó 150 mg.

**Envase para Tabletas:**

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al).  
Papel-celopoliol.  
Frasco de vidrio ámbar con tapa rosca.

**Vida útil:**

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

**Indicaciones Terapéuticas:**

Antidepresivo (Inhibidor selectivo de serotonina reuptake).

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y lactancia, menores de 18 años, administración concomitante con IMAO 14 días posteriores a su administración.

**Fórmula:**

50 mg

**Cada Tableta contiene:**

**Fármaco**

Venlafaxina 50.000 mg

**Aditivos**

Hipromelosa 31.000 mg

Acetato de polivinilo 49.450 mg

Povidona 28.630 mg

Talco 0.850 mg

Ácido esteárico 1.700 mg

Dióxido de silicio 1.820 mg

Etanol 0.056 mL

**Recubrimiento**

Hipromelosa ftalato 5.010 mg

Etanol 0.835 mL

**Fórmula**

75 mg

**Cada Tableta contiene:**

**Fármaco**

Venlafaxina 75.000 mg

**Aditivos**

Hipromelosa 45.000 mg

Acetato de polivinilo 71.830 mg

Povidona 41.890 mg

Talco 1.250 mg

Ácido esteárico 2.500 mg



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Dióxido de silicio	2.670 mg	
Etanol	0.063 mL	Se evapora durante el proceso
<b>Recubrimiento</b>		
Hipromelosa hialato	7.510 mg	
Etanol	0.628 mL	Se evapora durante el proceso

**Fórmula**

150 mg

Cada tableta contiene:

**Fármaco**

Venlafaxina	150.000 mg	funciona como el clorato de Venlafaxina equivalente a...
-------------	------------	--

**Aditivos**

Hipromelosa	90.000 mg	
Acetato de polivinilo	143.660 mg	
Polividona	83.780 mg	
Talco	2.500 mg	
Ácido esteárico	5.000 mg	
Dióxido de silicio	5.350 mg	
Etanol	0.166 mL	Se evapora durante el proceso

**Recubrimiento**

Hipromelosa hialato	14.990 mg	
Etanol	1.895 mL	Se evapora durante el proceso

Vía de Administración: Oral.

Consideración de uso: Liberación prolongada

**Observaciones al registro:**

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios (Oficio No. 083300CT050102, de fecha 9 de febrero de 2008), en el siguiente trámite de modificación (Técnica) que someta a esta Comisión o a través de la modificación a las condiciones de Registro con la Homoclave COFEPRIS-04-015-I, previo a su siguiente prórroga.
- En el trámite de prórroga no se realiza evaluación de documentación técnica, esta debe ser sometido a través de una modificación a las condiciones de registro con su pago correspondiente.
- En el trámite de prórroga no se actualizan ni se autorizan proyectos de muestra, estos deben ser sometidos a través de una modificación a las condiciones de registro con su pago correspondiente.
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de febrero de 2016, se sustituye delimitación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial. La expresión del domicilio en estos términos no invalida los proyectos de etiqueta, instructivo, información para Prescribir, previamente autorizados, sin embargo, en su próxima modificación deberá solicitar su homologación.
- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.
- 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 V, 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 14

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insurancos 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

DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO



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 del 2018.

NA 20Apr



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



Bioquimed

**PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA INDIVIDUAL DE  
ODVEN SBK<sup>120</sup> (Venlafaxina), ENVASE SECUNDARIO  
PARA FRASCO DE VIDRIO AMBAR  
PARA VENTA AL SECTOR PUBLICO**

ODVEN SBK<sup>120</sup>

Venlafaxina ~~grageas~~ Tabletas

~~Grageas de Liberación Prolongada de 12 horas~~

75 mg liberación prolongada de 12 horas

Logotipo de Laboratorio Médico Químico Biológico y contracción BIOQUIMED

Frasco con 10, 20 y 40 grageas

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

FORMULA: tableta

Cada ~~gragea de liberación prolongada~~ contiene:

Clorhidrato de Venlafaxina equivalente a ..... 75 mg de Venlafaxina ~~base~~.

Excipiente cbp ..... 1 gragea tableta

Vía de administración: ORAL.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Dosis: La que el medico señale.

No se use durante el embarazo ni la lactancia.

Al término del tratamiento, la suspensión deberá efectuarse gradualmente.

No se administre este producto a menores de 18 años.

Logosímbolo de mujer embarazada.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco.

Protéjase de la luz.

Reg. N° 062M2005 SSA-IV

Precio máximo al público \$

Lote:

Caducidad:

Marca registrada®

Código de barras

Hecho en México por:

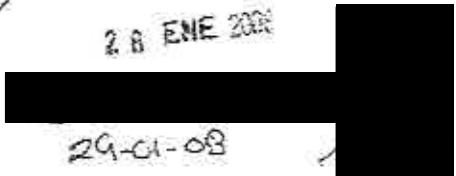
Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V.

Reforma N° 9, Col. Atlántida, Deleg. Coyoacán,

México, D.F., C.P. 04370.



28 ENE 2008



29-01-08

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**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  
DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **062M2005 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **FARMA LEAL, 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, PAÍS DE ORIGEN, DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) Y DENOMINACIÓN GENÉRICA, A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL REGISTRO EN **SAI U230609**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-512-012000991-1-174-2023**

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, 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 IDENTIFICA 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			PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA		
010 000 4488 00 00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG. DE VENLAFAXINA ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	<b>062M2005 SSA</b>	<b>ODVEN SBK</b>	<b>VENLAFAXINA</b>	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

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

**SIN TEXTO**



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: FARMA LEAL, 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) 010.000.4488.00 QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U230609, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-12-512-012000991-1-174-2023 ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 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 06 DE OCTUBRE DE 2023, 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, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

Table with 6 columns: CLAVE, DESCRIPCIÓN, INDICACIÓN, EMPRESA, REGISTRO SANITARIO, FECHA DE EXPLICACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO, EVALUACIÓN. Row 1: 010.000.4488.00, Venlafaxina cápsula o gragea de liberación prolongada... Cada cápsula o gragea de liberación prolongada contiene: Clorhidrato de venlafaxina equivalente a 75 mg de venlafaxina. Envase con 10 cápsulas o grageas de liberación prolongada., Depresión., Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V., 062M2005 SSA, 31/08/2021, 31/08/2026, De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 062M2005 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

[Signature]

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE

Titular de la División

Firma en suplencia por ausencia de su Titular, el DR. CARLOS DÍAZ HUERTA, Jefe de Área de Medicamentos, para atender los asuntos de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, con fundamento en el oficio no. No. 09 52 17 61 2E00/0603, suscrito por el Dr. Marco Antonio Sanmartín Uribe, Titular de la División.

Fecha de emisión: 24/05/2024



2024 Felipe Carrillo Puerto

**SIN TEXTO**

VCT 9603



Oficialía Mayor

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.

07 OCT 2020  
13:40

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 estableció 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.

Handwritten initials/signature

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ello 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 II, 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.*

  
ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



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.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



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. Arzaido 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.