



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**  
**01200099117423-047-00**  
**REGISTRO SAI**  
**U230614**

**PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 01200099117423-047-00, CON REGISTRO SAI U230614 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, GABAME, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR LA C. MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ, 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 **01200099117423-047-00** con Registro SAI **U230614**, 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 escritos de fechas 24 de enero y 14 de marzo ambos de 2024, “**EL PROVEEDOR**” solicitó que se modificara “**EL CONTRATO**”, para la inclusión de registro sanitario correspondiente, respecto de la clave que se agrega en el mismo, con la finalidad de que se tenga un abasto oportuno en tiempo y forma, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través del oficio número 09 53 84 61 1800/2024000**1547** de fecha 15 de marzo de 2024, recibido el 19 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios 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.



**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**  
**012000991117423-047-00**  
**REGISTRO SAI**  
**U230614**

- V.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/002253/2024 de fecha 22 de marzo de 2024, recibido en la misma fecha, 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 de **"EL CONTRATO"** 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 4° y 5° 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.
- I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto

**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".

	<p style="text-align: center;"><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>  <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES</b>  <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b>  <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b>  <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</b></p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO  MODIFICATORIO  N° 1 (UNO)</p> <p style="text-align: center;">AL CONTRATO  01200099117423-047-00  REGISTRO SAI  U230614</p>
---	---	---

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 de la **C. Miriam López Juárez**, 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 el Registro sanitario respecto de la clave **010 000 6259 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 Séptima.

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 llevar a cabo la modificación a la clave que a continuación se menciona, a efecto de incluir el Registro Sanitario, para quedar como sigue:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 6259 00 00	LABELALOL SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE LABELALOL 100 MG/20ML CAJA CON UN FRASCO AMPULA	AGEBETAMEX	LABELALOL	205M2021 SSA	NATURALMEDIC QUIM, S.A. DE C.V.	ESPAÑA



**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  
012000991117423-047-00  
REGISTRO SAI  
U230614**

**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 de los mismos.

**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 Ciudad de México, el **22 de marzo 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**

**POR “EL PROVEEDOR”  
GABAME, S.A. DE C.V.  
R.F.C. GAB130627FV2**

  
\_\_\_\_\_  
**C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**  
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y  
Servicios y Apoderada Legal  
R.F.C. [REDACTED]

  
\_\_\_\_\_  
**C. MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ**  
Representante Legal

**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**



**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  
012000991117423-047-00  
REGISTRO SAI  
U230614**

**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**

**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 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]

  
RRSR/HRJ/LBGP/PDA

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) DEL CONTRATO NÚMERO 012000991117423-047-00, REGISTRO SAI U230614 DE 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 22 DE MARZO DE 2024.

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  
012000991117423-047-00  
REGISTRO SAI  
U230614**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

DIVISION DE CONTRATOS  
ANEXOS  
SOXENA



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



*del 11c CMT.*  
DIRECCIÓN DE OPERACIÓN Y EVALUACIÓN  
Unidad de Adquisiciones  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 61 1CFD/002253/2024

Ciudad de México, a 22 de marzo 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 numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2024001547, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012000991117423-047-00** con registro en el SAI **U230614**, para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, para la clave: 010.000.6259.00.00, derivada del procedimiento **LA-12-512-012000991-I-174-2023**, adjudicadas a la empresa **GABAME, S.A. DE C.V.**

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

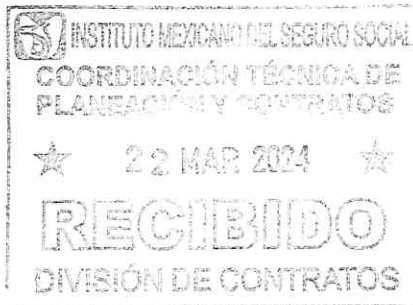
No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a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

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

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**Atentamente,**  
**Titular de la División**

**Mtra. Araceli Sánchez Vega**



Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García  
Responsable de Proyecto A

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. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)

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

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (\*)

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

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

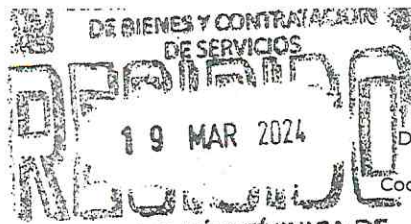


SIN TEXTO

COMISION DE CONTRATOS  
MEXICO



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000

1547

**Lic. José Gonzalo Badillo Marino**

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Presente

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Unidad de México, 19 de marzo de 2024  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES

★ 19 MAR 2024 ★

RECIDADO

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

12:04  
c/a

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 **U230614**, suscrito con el proveedor **GABAME, SA DE CV**.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escritos de fechas 24 de enero y 14 de marzo del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.6259.00.00** **LABETALOL. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: LABETALOL 100 MG/20 ML CAJA CON UN FRASCO AMPULA.**, lo anterior, ya que indica que es con la finalidad de que se tenga un abasto oportuno en tiempo y forma, motivo por el cual es que requiere dicha inclusión.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **NaturalMedic Quim, S.A. de C.V.** tiene origen en **ESPAÑA**, y tiene conforme al citado registro, los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230614	010	000	6259	00	00	LABETALOL SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: LABETALOL 100 MG/20 ML CAJA CON UN FRASCO AMPULA.	AGEBETAMEX	LABETALOL	205M2021 SSA	NaturalMedic Quim, S.A. de C.V.	ESPAÑA

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 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:

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**





“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 **U230614**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **ESPAÑA** marca o denominación distintiva: **AGEBETAMEX** y denominación genérica **LABETALOL**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para Emergencia hipertensiva. Emergencia hipertensiva del embarazo.
- Se precisa que la clave en comento cuenta con otras fuentes de abasto las cuales se encuentran agotadas, motivo por el cual se considera que dicha clave y contrato de mérito representan las mejores condiciones para este Instituto.
- 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 y que presentan incumplimiento y/o atrasos en su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega 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, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- 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.



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

Se autoriza para firma a la Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos,  
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, conforme al oficio número  
09 53 84 61 1800/2024-001418 de fecha 13 de marzo de 2024.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.  
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.  
Elaboró: Carlos Omar Díaz 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 Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (\*)  
Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (\*)  
Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos. Presente (\*)

SIN TEXTO

DIVISION DE CONTRATOS  
ANEXOS



**GABAME**  
HUMAN HEALTH

154

Ciudad de México a 14 de marzo de 2024.

**Lic. Jorge de Anda García**

Titular de la coordinación de control de abasto  
Instituto Mexicano del Seguro Social

**Asunto: CORRECCIONES A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE  
REGISTRO SANITARIO DE LA CLAVE 010.000.6259.00 AL  
CONTRATO 012000991117423-047-00 REGISTRO SAI U230614**

El que suscribe, Miriam López Juárez, en mi carácter de representante Legal de la empresa GABAME, S.A. de C.V., y en alcance a mi escrito del día 24 de enero del presente año donde solicito la inclusión del Registro Sanitario al contrato 012000991117423-047-00 REGISTRO SAI U230614 a la clave 010.000.6259.00 LABETALOL. Solución inyectable. Cada frasco ampula contiene: Labetalol 100 mg/20 ml caja con un frasco ampula, adjunto la documentación con las correcciones solicitadas a las observaciones realizadas mediante correo recibido el día 12 de marzo del presente año.

Como siempre agradecemos sus finas atenciones y quedamos atentos a cualquier instrucción.

Atentamente

Miriam López Juárez  
Representante Legal



c.c.p Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño  
Jefa de División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
DIRECCIÓN DE COMERCIO EXTERNO



**GABAME**  
HUMAN HEALTH



*DPBT*  
*Luj*

Ciudad de México a 24 de enero de 2024.

**Lic. Jorge de Anda García**  
Titular de la coordinación de control del abasto  
Instituto Mexicano del Seguro Social

**Asunto: Solicitud de Inclusión de marca**

El que suscribe, Miriam López Juárez, en mi carácter de representante Legal de la empresa GABAME, S.A. de C.V., me permito solicitar su amable aprobación para el abastecimiento simultaneo con más de una fuente de abasto tal y como lo indicado en la junta de aclaraciones referente al evento de Licitación N° LA-12-512-012000991-I-174-2023

435221	LABORATORIOS LE ROY SA DE CV	TÉCNICO	ANEXO TÉCNICO, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y ALCANCES DE MATERIAL DE CURACIÓN	ANEXO TÉCNICO, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y ALCANCES DE MATERIAL DE CURACIÓN ... SE PODRÁN ESTABLECER HASTA 3 (TRES) FUENTES DE ABASTECIMIENTO, CONSIDERANDO QUE EL PRECIO ENTRE EL PRIMER Y EL TERCER LUGAR NO EXCEDA DEL 10% (DIEZ POR CIENTO). ¿PARA LA PRESENTE CONVOCATORIA CONSIDERAN HASTA 3 FUENTES DE ABASTO?	ES CORRECTA SU APRECIACION
--------	------------------------------	---------	---	---	----------------------------

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

**010.000.6259.00 LABETALOL. Solución inyectable. Cada frasco ampula contiene: Labetalol 100 mg/20 ml Caja con un frasco ampula**

Esto obedece a que mi representada en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° 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, fue adjudicada con la clave antes referida, y con la finalidad de tener un abasto oportuno en tiempo y forma, me permito indicar la fuente de suministro que estaremos supliendo:

Fabricante	Origen del Bien	Registro Sanitario	Observaciones
Kern Pharma, S.L.	ESPAÑA	205M2021 SSA	Artes de origen en español aprobadas por COFEPRIS e instructivo anexo en español

Como siempre agradecemos sus finas atenciones y quedamos atentos a cualquier instrucción.

Atentamente

Miriam López Juárez  
Representante Legal

c.c.p Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño  
Jefa de División de Planeación de Bienes Terapéuticos.



**0174**

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO POR CONFIRMAR REGISTRO SAI U230614**

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL  
LA-12-512-012000991-I-174-2023

FECHA: 24 DE ENERO DE 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

**ANEXOS**

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE GABAME, S.A. DE C.V., CON RELACIÓN A LA PETICIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA, TITULAR DEL REGISTRO Y PAÍS DE ORIGEN, CONFORME A LOS DATOS QUE SE INDICAN EN EL RECUADRO SIGUIENTE, MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITO QUE FUERON SOLICITADOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL LA-12-512-012000991-I-174-2023 Y QUE LOS BIENES QUE SE SOLICITAN INCLUIR CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LOS BIENES OBJETO DE CONTRATACIÓN.

GRUPO DE BIENES	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA	CANTIDAD CONTRATADA MÍNIMA MÁXIMA	FORMA DEL PRODUCTO DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
910	LABELALOL. Solución inyectable. Cada frasco ámpula contiene: labetalol 100 mg/20 mL Caja con un frasco ámpula	3895	9737	NATURALMEDIC QUIM, S.A. DE C.V.	205M2021 SSA	LABELALOL	ACEBETAMEX	ESPAÑA

Av. de la Palma 8-306 Interlomas, Huixquilucan, C.P. 52787, México, Méx.  
Teléfono: +52 (55) 5548 7579  
[www.gabame.com](http://www.gabame.com)



**GABAME**  
HUMAN HEALTH

**NOTA:**

EN CASO DE QUE MI PETICIÓN SEA PROCEDENTE, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONVENIO QUE DERIVE.  
CON LA SUSCRIPCIÓN DEL PRESENTE FORMATO, MI REPRESENTADA ASUME QUE MI PETICIÓN NO ME OTORGA CONDICIONES MÁS FAVORABLES O VENTAJOSAS A MI REPRESENTADA Y QUE LA CLAVE A INCLUIR CUMPLE DESDE EL ASPECTO TÉCNICO Y ECONÓMICO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

**MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ**  
**REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR**  
**GABAME, S.A. DE C.V.**

DIABION DE COMLEVLOS  
VMEXOS

Av. de la Palma 8-306 Interlomas, Huixquilucan, C.P. 52787, México, Méx.  
Teléfono: +52 (55) 5548 7579  
[www.gabame.com](http://www.gabame.com)



**GABAME**  
HUMAN HEALTH

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO** ✓  
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES ✓  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LA DISPUESTO EN LA REGLA 5.4 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 DIAIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010.

Ciudad de México a 24 de enero de 2024 ✓

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL** ✓  
**PRESENTE**

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023, en que mi representada la empresa GABAME, 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 manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de lo(s) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número **726**, es (son) originario(s) de **ESPAÑA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio entre la Unión Europea y México (TLCUEM), de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE

\_\_\_\_\_  
**MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

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

SIN TEXTO

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
INVESTIGACIÓN DE CONDUCTA



**GABAME**  
HUMAN HEALTH

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

**CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS**

Ciudad de México a 24 de enero de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**PRESENTE**

En relación con la contratación de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-202 "Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024", el suscrito **MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ**, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 57,197, de fecha 22 de marzo de 2022, expedido por el Notario Público No. 38, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **GABAME, S.A. DE C.V.** con Registro Federal de Contribuyentes **GAB130627FV2**, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados 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 sean 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.

**MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

**DIVISIÓN ANEXOS  
DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

INSTRUM. DE COPIAS  
DEPARTAMENTO DE TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO ✓

**FORMATO 5**

✓ CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 205M2021 SSA QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.6259.00, CONTRATO EN ESPERA, REGISTRO SAI U230614 ✓

Ciudad de México, a 24 de enero de 2024.

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

En mi carácter de representante legal de la empresa NATURALMEDIC QUIM, S.A. DE C.V., comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es Titular del registro Sanitario número 205M2021 SSA, cuento con Registro Federal de Contribuyentes **NQU080725TH4** el cual se encuentra vigente y cumple con las disposiciones sanitarias; adicionalmente respaldamos la solicitud de inclusión del proveedor GABAME, S.A. DE C.V.; contando con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado cumpla plenamente con los compromisos derivados del contrato U230614, con motivo de su inclusión; respaldando las cantidades y producto que se detalla a continuación:

CLAVE A 14 DIGITOS	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL QUE ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA DEL REGISTRO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN.
010.000.6259.00 ✓	LABELALOL. Solución inyectable. Cada frasco ampula contiene: labelalol 100 mg/20 mL Caja con un frasco ampula ✓	205M2021 SSA ✓	Labelalol ✓	AGEBETAMEX ✓	ESPAÑA ✓	9,737	100%

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

Así mismo, mi representada:

- A) Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine precedente
- B) Se compromete a 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) Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.
- D) Garantiza 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.



---

**ROBERTO HERRERA HERNÁNDEZ**  
Representante Legal  
NATURALMEDIC QUIM, S.A. DE C.V.,  
Fabricante de los bienes

DIVISION DE CONTRATOS  
ANEXOS



**GABAME**  
HUMAN HEALTH

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012000991117423-047-00  
REGISTRO SAI U230614  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

**MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS,  
NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O  
ESPECIFICACIONES**

Ciudad de México a 24 de enero de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

El suscrito **MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **GABAME, S.A. DE C.V.**, **MANIFIESTO**, que los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.		Para 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 modifica la denominación y diversas disposiciones del "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-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



**GABAME**  
HUMAN HEALTH

NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de la farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
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

DIVISION DE CONTRATOS  
ANEXOS  
BOVENA



**GABAME**  
HUMAN HEALTH

Partida	Clave de Identificación Nacional de Productos	Denominación	Norma
726	010.000.6259.00	LABETALOL. Solución inyectable. Cada frasco ampula contiene: labetalol 100 mg/20 mL Caja con un frasco ampula	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad 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 modifica la denominación y diversas disposiciones del "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 20., 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 NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016

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



**GABAME**  
HUMAN HEALTH

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.

---

**MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ**  
Representante Legal

DIVISION DE CONTRATACIONES  
MEXICO



**GABAME**  
HUMAN HEALTH

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012000991117423-047-00**  
**REGISTRO SAI U230614**  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

## **CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

Ciudad de México a 14 de marzo de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**PRESENTE**

MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ, con las facultades que la empresa denominada GABAME, S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación a la presente inclusión de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023 para la adquisición de Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024, nos comprometemos 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.

MIRIAM LOPEZ JUÁREZ  
REPRESENTANTE LEGAL

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

SIN TEXTO

REPRODUCCIÓN DE LA OBRA  
EJECUTADA EN EL AÑO 1950



**GABAME**  
HUMAN HEALTH

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012000991117423-047-00**  
**REGISTRO SAI U230614**  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

## **CARTA CANJE**

Ciudad de México a 14 de marzo de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**PRESENTE**

MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ en mi carácter de representante legal de la empresa GABAME, S.A. DE C.V., En y en relación a la presente inclusión de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023 los bienes contarán con la garantía de 12 meses. No obstante, se podrá entregar bienes con una caducidad mínima hasta de 9 (nueve) meses, siempre y cuando entreguemos una carta compromiso, en la cual nos obligamos a canjear, dentro de un plazo de 05 días hábiles, contados a partir del día siguiente a que sea notificado el canje, sin costo alguno para el IMSS, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil.

\_\_\_\_\_  
**MIRIAM LÓPEZ JUÁREZ**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

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

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

**Medic**

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO  
012000991117423-047-00 REGISTRO SAI U230614  
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

**PERIODO DE CADUCIDAD**

Ciudad de México, a 13 de marzo de 2024.

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

ROBERTO HERRERA HERNÁNDEZ en mi carácter de Represente Legal de la empresa NATURALMEDIC QUIM, S.A. DE C.V., manifiesto que nos obligamos a garantizar los bienes por un periodo no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega de los bienes.



**ROBERTO HERRERA HERNÁNDEZ**  
Representante Legal  
NATURALMEDIC QUIM, S.A. DE C.V.,  
Fabricante de los bienes

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

UNION DE CONTACTO  
SERIES

**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO No.**  
**205M2021 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**22330022130080**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**213300404C0003**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 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, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

NaturalMedic Quim, S.A. de C.V.

Fray Bartolomé de las Casas No. 8509, Col. Tres Cruces, C.P. 72595, Puebla, Puebla, México.  
 NQU 080725TH4

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	AGEBETAMEX
Denominación Genérica:	Labetalol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Cosma S.P.A. Via Colleoni, 15/17, 24040, Ciserano (BG), Italia.
Fabricante del Medicamento:	Kern Pharma, SL. Polígono Industrial Colón II. Venus, 72, 08228, Terrassa (Barcelona), España.
Acondicionado por:	Kern Pharma, SL. Polígono Industrial Colón II. Venus, 72, 08228, Terrassa (Barcelona), España.
Distribuido por:	Naturalmedic Quim, S.A. de C.V. Fray Bartolomé de las Casas No. 8509, Col. Tres Cruces, C.P. 72595, Puebla, Puebla, México.
Fecha de Expedición:	07 de junio de 2022
Fecha de Vencimiento:	14 de octubre de 2026
Presentaciones:	Caja de cartón con 1,3 ó 5 ampollas (100 mg / 20 mL) de 20 mL e instructivo anexo.
Envase para solución:	Ampolleta de vidrio transparente Tipo I.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicación Terapéutica:	Emergencias y urgencias hipertensivas: hipertensión severa o episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio. Emergencia hipertensiva del embarazo: preeclampsia y eclampsia. Coadyuvancia en la anestesia, cuando esté indicada una técnica hipotensora.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, bloqueo A-V de segundo o tercer grado, shock cardiogénico y otros estados asociados a hipotensión prolongada y grave o bradicardia grave. Asma u obstrucción de las vías respiratorias, para controlar episodios hipertensivos, tras infarto agudo de miocardio, cuando existe vasoconstricción periférica que sugiere bajo gasto cardíaco.

**Fórmula**

100 mg / 20 mL

Cada ampollita contiene(n):

**Fármaco(s)**

Clorhidrato de labetalol	100.00 mg	La cantidad real se ajusta de acuerdo con la potencia del fármaco.
<b>Aditivo(s)</b>		
Agua para la fabricación de inyectables	20.00 mL	cbp.
Hidróxido de sodio	CS	Aditivo para ajuste de pH 3.3-3.7.
Ácido cítrico	CS	Aditivo para ajuste de pH 3.3-3.7.

Vía de Administración: Intravenosa  
 Consideración de uso: Inyectable

**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, en algún 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 prórroga (Oficio No. 213300404C0003)
- Se autoriza la inclusión de las presentaciones: Caja de cartón con 1 y 3 ampollitas (100mg / 20 mL) de 20 mL e instructivo anexo.
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable
- Se autoriza y se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y con base en la información presentada.
- 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.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 24

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.

bmj/hra

COF 052985

MARBETE PARA ENVASE SECUNDARIO (CAJA DE CARTÓN)

AGEBETAMEX

Labetalol

Solución

100 mg / 20 mL

Injectable

		COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR
NOMBRE: <i>Américo Pina Bello</i>		
FIRMA: <i>[Signature]</i>		

Caja con 1, 3 ó 5 ampolletas de 20 mL cada una.

FÓRMULA

La ampolleta contiene:

Clorhidrato de Labetalol ..... 100 mg  
Vehículo cbp ..... 20 mL

DOSIS: La que el médico señale

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa. "Léase instructivo, anexo"

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO.

Consérvese a no más de 25 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

~~El uso durante el embarazo y lactancia es responsabilidad del médico.~~ *En caso de embarazo consulte a su médico. No en durante lactancia.*

Uso intrahospitalario.

Uso no prolongado.

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo:


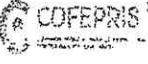
[farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@naturalmedicq.com](mailto:farmacovigilancia@naturalmedicq.com)

	DICTAMINADOR QUÍMICO
NOMBRE: <i>QFB. Beatriz Márquez Garrido</i>	
DICTAMINADOR QUÍMICO	

Reg. 205M2021 SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público:

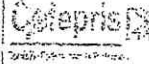
**FABRICADO EN ESPAÑA POR:**

KERN PHARMA, S.L.  
Polígono Industrial Colón II.  
Venus, 72 08228 Terrassa, Barcelona, España.

		DICTAMINADOR MÉDICO
NOMBRE: <u>Arminio Rojas Salazar</u>		
FIRMA: <u>[Signature]</u>		

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

NaturalMedic Quim, S.A. de C.V.  
Fray Bartolomé de las casas, No. 8509, Col. Tres Cruces, C.P. 72595  
Puebla, Puebla, México.

	DICTAMINADOR QUÍMICO
13 MAY 2017	
NOMBRE: <u>QFB. Beatriz Márquez Garrido</u>	DICTAMINADOR QUÍMICO
FECHA	

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE PRIMARIO (AMPOLLETA DE VIDRIO)

AGEBETAMEX  
Labetalol  
Solución Inyectable  
100 mg / 20 mL  
IV

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO.



Consérvese a no más de 25 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

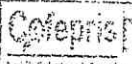
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.  
El uso durante el embarazo y lactancia es responsabilidad del médico.  
Uso intrahospitalario.  
Uso no prolongado.

Fabricado en España por:  
Kern Pharma, S.L.  
Importado y distribuido por:  
NaturalMedic Quim, S.A. de C.V

Reg. 205M2021 SSA IV  
LOTE: \_\_\_\_\_  
CAD: \_\_\_\_\_

		DICTAMINADOR MÉDICO
NOMBRE: <i>América Ben Méndez</i>		
FIRMA: <i>[Signature]</i>		

*En caso de embarazo consulte a su médico.  
No use durante lactancia.*

	DICTAMINADOR QUÍMICO
NOMBRE: <i>QFB. Beatriz Márquez Garrido</i>	
FIRMA: <i>[Signature]</i>	
FECHA: _____	

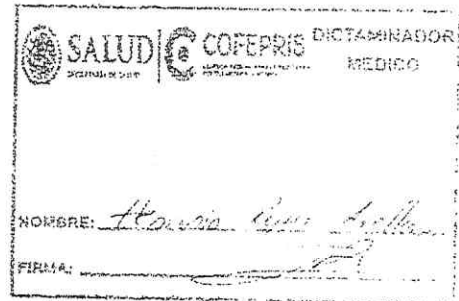
ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

2025-01-01 10:00:00

PROYECTO DE INSTRUCTIVO PARA EL PERSONAL DE SALUD

**AGEBETAMEX**  
**Labetalol**  
**Solución**  
**100 mg /20 mL**  
**Inyectable**



**1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

AGEBETAMEX solución inyectable está indicado en:

- Hipertensión grave, incluyendo la del embarazo (preclampsia y eclampsia), cuando sea esencial un rápido control de la presión sanguínea.
- Indicado en coadyuvancia en la anestesia, cuando esté indicada una técnica hipotensora.
- Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio.

**2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de Administración: Intravenosa

AGEBETAMEX solución inyectable está indicado para ser utilizado por vía intravenosa en pacientes hospitalizados. Los pacientes deben recibir el fármaco estando siempre en posición supina o lateral izquierda.

Evitar levantar al paciente antes de que transcurran 3 horas ya que puede aparecer una hipotensión postural excesiva.

**Instrucciones para administrar AGEBETAMEX:**

- Dilúyase con solución inyectable de dextrosa al 5 % ✓
- Dilúyase con solución inyectable de cloruro de sodio al 0,18 % en dextrosa al 4 % ✓
- Dilúyase con solución inyectable de cloruro de potasio al 0,3 % en dextrosa al 5 % ✓
- Dilúyase con solución inyectable de Ringer lactato. ✓

AGEBETAMEX solución inyectable ha demostrado ser incompatible con solución inyectable de bicarbonato sódico al 4,2 % p/v. ✓

Adultos:

**Inyección en bolo:** si es esencial reducir la presión sanguínea rápidamente, deberá administrarse una dosis de 50 mg mediante inyección intravenosa durante al menos un minuto y repetir, si fuera necesario, a intervalos de 5 minutos hasta que se produzca una respuesta satisfactoria. La dosis total no debe exceder de 200 mg. El efecto máximo sucede generalmente dentro de los 5 primeros minutos y dura unas 6 horas, aunque puede prolongarse hasta 18 horas. ✓

SIN TEXTO

37 - 47  
JAN 1967

Medic

		DICTAMINADOR MÉDICO
NOMBRE: <i>Hernández Ruiz J. C.</i>		
FIRMA: <i>[Signature]</i>		

**Perfusión intravenosa:** debe emplearse una solución de 1 mg/mL, por ejemplo, diluir el contenido de dos ampollas (200 mg) en 200 mL con solución inyectable de cloruro de sodio-glucosa o solución de dextrosa al 5 %.

**Hipertensión en el embarazo:** comenzar la infusión con 20 mg/h, a continuación, se puede duplicar la dosis cada 30 minutos hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria o se alcance una dosis de 160 mg/h. Ocasionalmente pueden necesitarse dosis más altas.

**Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio:** comenzar la infusión con 15 mg/h y aumentar gradualmente hasta un máximo de 120 mg/h, dependiendo del control de la presión sanguínea.

**Hipertensión debida a otras causas:** Infundir a una velocidad de unos 2 mg/min hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria, luego interrumpir la infusión. La dosis eficaz es, generalmente, de 50-200 mg pero pueden necesitarse dosis mayores especialmente en pacientes con feocromocitoma. La velocidad de infusión puede ajustarse de acuerdo con la respuesta, a discreción del médico.

Es deseable controlar la presión sanguínea y el ritmo cardíaco tras la inyección y durante la infusión. En la mayoría de los pacientes hay un pequeño descenso en el ritmo cardíaco; la bradicardia grave es poco habitual, pero puede controlarse inyectando 1-2 mg de atropina intravenosa. Deberá vigilarse la función respiratoria, especialmente en pacientes con una alteración conocida.

Una vez que se ha reducido adecuadamente la presión sanguínea mediante bolus o infusión, deberá sustituirse por la terapia de mantenimiento con comprimidos de AGEBETAMEX, empezando con una dosis de 100 mg dos veces al día.

AGEBETAMEX solución inyectable se ha administrado en pacientes con hipertensión no controlada que ya venían recibiendo otros agentes hipotensores, incluyendo beta-bloqueantes, sin efectos adversos.

**Anestesia hipotensora:** la infusión debe hacerse con agentes estándar, por ejemplo, tiopentona sódica, y la anestesia debe mantenerse con óxido nitroso y oxígeno con o sin halotano. La dosis recomendada inicial de AGEBETAMEX inyectable es de 10-20 mg por vía intravenosa, dependiendo de la edad y del estado del paciente. Los pacientes para los que el halotano está contraindicado requieren, generalmente, una dosis inicial más alta de AGEBETAMEX (25-30 mg). Si transcurridos 5 minutos no se obtuviera una hipertensión satisfactoria, deberán realizarse incrementos de 5-10 mg hasta que se alcance el nivel deseado de presión sanguínea.

El halotano y el Labetalol actúan sinérgicamente. Por lo tanto, la concentración de halotano no debe exceder el 1-1,5 %, ya que puede ocurrir un descenso importante de la presión sanguínea.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Tras la inyección de AGE BETAMEX, la presión sanguínea puede ajustarse rápida y fácilmente alterando la concentración de halotano y/o ajustando la inclinación de la mesa. La duración media de la hipotensión tras 20-25 mg de AGE BETAMEX es de 50 minutos.

La hipotensión inducida por el labetalol es fácilmente reversible mediante 0,6 mg de atropina e interrumpiendo la administración del halotano.

La tubocurarina y el pancuronio podrán utilizarse cuando se requiera ventilación asistida o controlada. La ventilación a presión positiva intermitente podrá aumentar más la hipotensión obtenida con AGE BETAMEX inyectable y/o halotano.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños.

### 3. CONTRAINDICACIONES

AGE BETAMEX está contraindicado en bloqueo A-V de segundo o tercer grado, shock cardiogénico y otros estados asociados a hipotensión prolongada y grave o a bradicardia grave.

Los beta-bloqueantes, aun aquéllos con aparente cardioselectividad, no deberán utilizarse en pacientes con asma o historia de obstrucción de las vías respiratorias.

El labetalol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los beta-bloqueantes. AGE BETAMEX solución inyectable está contraindicado para controlar episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio, cuando existe vasoconstricción periférica que sugiere bajo gasto cardíaco.

DICTAMINADOR MEDICO	
NOMBRE: <i>Hermilio Ruiz Salazar</i>	
FIRMA:	

### 4. PRECAUCIONES GENERALES

Se han descrito algunos casos raros de lesión hepatocelular grave en terapia con labetalol. La lesión hepática es, generalmente, reversible y ha sucedido tanto tras tratamiento a corto plazo como a largo plazo. Deberán realizarse las pruebas analíticas adecuadas al primer signo o síntoma de disfunción hepática. Si hubiera evidencia analítica de disfunción hepática o si el paciente presentara ictericia, deberá suspenderse y no reiniciarse la terapia con labetalol.

Se debe tener cuidado si el labetalol se utiliza concomitantemente con agentes antiarrítmicos de Clase I o con antagonistas del calcio del tipo verapamilo.

Riesgo de reacción anafiláctica: los pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica grave a una variedad de alérgenos, que estén tomando bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos, pueden ser más sensibles al repetirse la exposición, bien accidental, de diagnóstico o terapéutica. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina que se usan para tratar las reacciones alérgicas.

Aquellos pacientes con reserva cardíaca escasa deben ser controlados con un glucósido cardíaco y un diurético antes de la utilización cautelosa de AGE BETAMEX solución inyectable.

OTROSA  
BOYACTROO BO MORN

No es necesario suspender el tratamiento con AGEBETAMEX inyectable antes de la anestesia, si bien los pacientes deben recibir atropina por vía intravenosa antes de la inducción. El labetalol puede potenciar los efectos hipotensores del halotano.

Durante la anestesia, AGEBETAMEX puede enmascarar las respuestas fisiológicas compensatorias de hemorragia brusca (taquicardia y vasoconstricción). Por tanto, debe prestarse una especial atención a la pérdida de sangre, debiendo mantenerse un volumen sanguíneo.

Hasta el momento su uso crónico no es recomendable, por lo que se considera apropiado su aplicación en cuanto a rescate hospitalario.

	PRESCRIBIÓ
NOMBRE: <u>Herminie Rocio Gallo</u>	
FIRMA: <u>[Signature]</u>	

### 5. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Aunque no se han demostrado efectos teratógenos en animales, AGEBETAMEX puede usarse en el primer trimestre del embarazo si el beneficio potencial supera al riesgo.

Debe tenerse en cuenta que el labetalol cruza la barrera placentaria y puede bloquear los receptores alfa y beta-adrenérgicos del feto y del neonato. Muy raramente se han descrito alteraciones perinatales y neonatales (bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, hipoglucemia, hipotermia). A veces, estos síntomas se desarrollan un día o dos después del nacimiento. La respuesta a las medidas de sostén (por ejemplo, fluidos intravenosos y glucosa) es generalmente rápida, pero con pre-eclampsia grave, especialmente después del tratamiento prolongado por vía intravenosa con labetalol, la recuperación puede ser más lenta. Esto puede estar asociado con la disminución del metabolismo hepático en niños prematuros.

Se han descrito muertes intrauterinas y neonatales, si bien estuvieron implicados otros fármacos (por ejemplo, vasodilatadores, depresores del centro respiratorio) y los efectos de pre-eclampsia, retraso en el desarrollo intrauterino y parto prematuro. Esta experiencia clínica previene contra el uso indebidamente prolongado de altas dosis de labetalol y retraso en el alumbramiento, y contra la administración conjunta de hidralazina.

AGEBETAMEX se excreta en leche materna, aunque no se han descrito efectos adversos en niños lactantes.

### 6. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

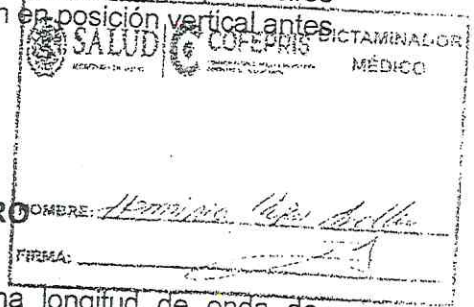
Se han descrito casos raros de hipersensibilidad, erupción, prurito, angioedema y disnea.

Se han producido casos raros de elevación en las pruebas funcionales hepáticas, ictericia (tanto hepatocelular como colostática), hepatitis y necrosis hepática. Estos signos o síntomas son, generalmente, reversibles al suspenderse el tratamiento.

Se han descrito algunos casos de bradicardia y de bloqueo cardíaco.

AGEBETAMEX solución inyectable es generalmente bien tolerado. Puede producirse hipotensión postural, si se permite a los pacientes que se coloquen en posición vertical antes de que transcurran 3 horas de la administración.

Se han descrito algunos casos de congestión nasal.



7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

AGEBETAMEX produce fluorescencia en solución alcalina a una longitud de onda de excitación de 334 nm y a una longitud de onda de fluorescencia de 412 nm pudiendo, por ello, interferir en las valoraciones de ciertas sustancias fluorescentes incluyendo las catecolaminas.

La presencia de metabolitos del labetalol en orina puede producir niveles elevados falsos en orina de catecolaminas, metanefrina, normetanefrina y ácido vanilmandélico (VMA) al ser determinados por métodos fluorimétricos o fotométricos. En pacientes controlados de los que se sospecha que presentan feocromocitoma y tratados con clorhidrato de labetalol, deberá emplearse para la determinación de los niveles de catecolaminas, un método específico como cromatografía de líquidos de alta presión con fase de extracción sólida.

8. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Son de esperar efectos cardiovasculares profundos, tales como, hipotensión postural excesiva y, a veces, bradicardia. Los pacientes deben acostarse en posición supina con las piernas levantadas. Emplear un glucósido cardíaco y un diurético en caso de fallo cardíaco; en caso de broncospasmo, administrar un agonista beta-2 en aerosol. Deberán darse de 0,25 a 0,3 mg de atropina por vía intravenosa para aliviar la bradicardia. Para mejorar la circulación, administrar una dosis inicial de 5 a 10 mcg de noradrenalina por vía intravenosa, preferiblemente a la isoprenalina, repitiéndose según la respuesta. Alternativamente, puede infundirse la noradrenalina a una velocidad de 5 mcg por minuto hasta que la respuesta sea satisfactoria.

En sobredosis grave, debe administrarse, preferiblemente, glucagón por vía intravenosa. Se deberá administrar una dosis inicial de 5 a 10 mg en solución inyectable de cloruro sódico o dextrosa, seguida de una infusión intravenosa de 5 mg/h o lo que se necesite para mantener el rendimiento cardíaco.

La hemodiálisis elimina menos del 1 % del clorhidrato de Labetalol de la circulación.

9. PRESENTACIÓN

Caja con 1,3 ó 5 ampollitas de 20 mL (100 mg /20 mL) cada una e instructivo anexo.

BOJERA ALEXA COMISION DE CONTRATACION

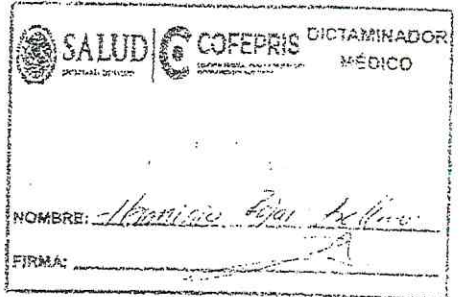
**10. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

- No se deje al alcance de los niños.
- Su venta requiere receta médica.
- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
- No se administre si el cierre ha sido violado.
- El uso durante el embarazo y lactancia es responsabilidad del médico. *En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico.*
- Uso intrahospitalario.
- Uno no prolongado.
- Reporte las sospechas de reacción adversa al correo [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@naturalmedicq.com](mailto:farmacovigilancia@naturalmedicq.com)

**11. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

**FABRICADO POR:**

KERN PHARMA, S.L.  
Polígono Industrial Colón II.  
Venus, 72 08228 Terrassa, Barcelona, España.



**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

NaturalMedic Quim, S.A. de C.V.  
Fray Bartolomé de las casas, No. 8509, Col. Tres Cruces, C.P. 72595  
Puebla, Puebla, México.

**12. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA**

205M2021 SSA IV

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

DIVISION DE CONTRATOS  
MEXICO

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPPA)

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

AGEBETAMEX

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Labetalol

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución inyectable

Fórmula:

La ampolleta contiene:

Clorhidrato de Labetalol	.....	100 mg
Vehículo cbp	.....	20 mL

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

AGEBETAMEX solución inyectable está indicado en:

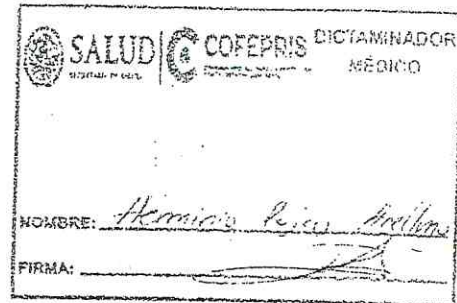
- Hipertensión grave, incluyendo la del embarazo (preclampsia y eclampsia), cuando sea esencial un rápido control de la presión sanguínea.
- Indicado en coadyuvancia en la anestesia, cuando esté indicada una técnica hipotensora.
- Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio.

### 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA



Farmacocinética

Después de la inyección intravenosa durante 1 minuto de una dosis de 1,5 mg/kg de clorhidrato de Labetalol en tres sujetos sanos, se produjo una concentración plasmática máxima media de aproximadamente 5,7 µg/mL 2 minutos después de la inyección y la concentración plasmática disminuyó a un promedio de 575 ng/mL a los 10,5 minutos después de la inyección. Tiene lugar un metabolismo de primer paso significativo.

La vida media plasmática del Labetalol está en un rango de 4 a 8 horas. El Labetalol se une alrededor de un 50 % a proteínas plasmáticas. El Labetalol se metaboliza



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

		SECRETARÍA DE SALUD COFEPRIS MEDICINA
NOMBRE: <u>Agente Bloqueante Alfa y Beta</u>		
FIRMA: <u>[Firma]</u>		

principalmente por conjugación, dando lugar a metabolitos, glucuronidos, inactivos. Estos se excretan en orina y por vía biliar, en heces. El Labetalol atraviesa la barrera placentaria y es excretado en leche materna.

En estudios con animales se ha observado que únicamente cantidades insignificantes de fármaco atraviesan la barrera hematoencefálica.

Farmacodinamia:

Grupo farmacoterapéutico: Agentes bloqueantes alfa y beta, código ATC: C07AG

AGEBETAMEX actúa disminuyendo la presión sanguínea mediante el bloqueo de los receptores alfa- adrenérgicos arteriales periféricos y, por ello, reduciendo la resistencia periférica, y mediante un bloqueo concurrente de los receptores beta- adrenérgicos, protege el corazón de una respuesta simpática refleja que de lo contrario ocurriría. El gasto cardíaco no se reduce significativamente en reposo o después del ejercicio moderado. Se reducen los aumentos en la presión sanguínea durante el ejercicio, pero los correspondientes cambios en la presión diastólica son esencialmente normales.

En pacientes hipertensos con angina de pecho coexistente, al reducirse la resistencia periférica disminuye la sobrecarga posterior miocárdica y la demanda de oxígeno. Es de esperar que todos estos efectos benefician a los pacientes hipertensos y a aquéllos con angina coexistente.

## 6. CONTRAINDICACIONES

AGEBETAMEX está contraindicado en bloqueo A-V de segundo o tercer grado, shock cardiogénico y otros estados asociados a hipotensión prolongada y grave o a bradicardia grave.

Los beta- bloqueantes, aun aquéllos con aparente cardioselectividad, no deberán utilizarse en pacientes con asma o historia de obstrucción de las vías respiratorias.

El Labetalol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. AGEBETAMEX inyectable está contraindicado para controlar episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio, cuando existe vasoconstricción periférica que sugiere bajo gasto cardíaco.

## 7. PRECAUCIONES GENERALES

Se han descrito algunos casos raros de lesión hepatocelular grave en terapia con Labetalol. La lesión hepática es, generalmente, reversible y ha sucedido tanto tras tratamiento a corto plazo como a largo plazo. Deberán realizarse las pruebas analíticas adecuadas al primer

		DICTAMINADOR MÉDICO
NOMBRE: <u>Herminio Rojas Acuña</u>		
FIRMA: <u>[Firma]</u>		

signo o síntoma de disfunción hepática. Si hubiera evidencia analítica de disfunción hepática o si el paciente presentara ictericia, deberá suspenderse y no reiniciarse la terapia con Labetalol.

Se debe tener cuidado si el Labetalol se utiliza concomitantemente con agentes antiarrítmicos de Clase I o con antagonistas del calcio del tipo verapamilo.

Riesgo de reacción anafiláctica: los pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica grave a una variedad de alérgenos, que estén tomando bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos, pueden ser más sensibles al repetirse la exposición, bien accidental, de diagnóstico o terapéutica. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina que se usan para tratar las reacciones alérgicas.

Aquellos pacientes con reserva cardíaca escasa deben ser controlados con un glucósido cardíaco y un diurético antes de la utilización cautelosa de AGEBETAMEX solución inyectable.

No es necesario suspender el tratamiento con AGEBETAMEX solución inyectable antes de la anestesia, si bien los pacientes deben recibir atropina por vía intravenosa antes de la inducción. El Labetalol puede potenciar los efectos hipotensores del halotano.

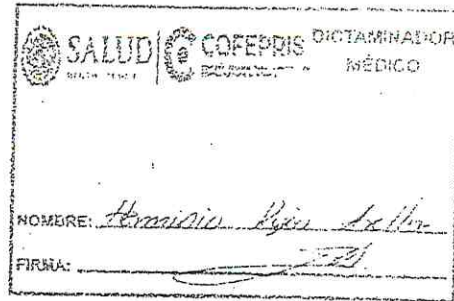
Durante la anestesia, AGEBETAMEX puede enmascarar las respuestas fisiológicas compensatorias de hemorragia brusca (taquicardia y vasoconstricción). Por tanto, debe prestarse una especial atención a la pérdida de sangre, debiendo mantenerse el volumen sanguíneo.

Hasta el momento su uso crónico no es recomendable, por lo que se considera apropiado su aplicación en cuanto a rescate hospitalario.

## 8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Aunque no se han demostrado efectos teratógenos en animales, AGEBETAMEX sólo debe usarse en el primer trimestre del embarazo si el potencial beneficio supera al potencial riesgo.

Debe tenerse en cuenta que el Labetalol cruza la barrera placentaria y puede bloquear los receptores alfa y beta-adrenérgicos del feto y del neonato. Muy raramente se han descrito alteraciones perinatales y neonatales (bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, hipoglucemia, hipotermia). A veces, estos síntomas se desarrollan un día o dos después del nacimiento. La respuesta a las medidas de sostén (por ejemplo, fluidos intravenosos y glucosa) es generalmente rápida, pero con pre-eclampsia grave, especialmente después del tratamiento prolongado por vía intravenosa con Labetalol, la recuperación puede ser más lenta. Esto puede estar asociado con la disminución del metabolismo hepático en niños prematuros.



Se han descrito muertes intrauterinas y neonatales, si bien estuvieron implicados otros fármacos (por ejemplo, vasodilatadores, depresores del centro respiratorio) y los efectos de pre-eclampsia, retraso en el desarrollo intrauterino y parto prematuro. Esta experiencia clínica previene contra el uso indebidamente prolongado de altas dosis de Labetalol y retraso en el alumbramiento, y contra la administración conjunta de hidralazina.

AGEBETAMEX se excreta en leche materna, aunque no se han descrito efectos adversos en niños lactantes.

## 9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se han descrito casos raros de hipersensibilidad, erupción, prurito, angioedema y disnea.

Se han producido casos raros de elevación en las pruebas funcionales hepáticas, ictericia (tanto hepatocelular como colostática), hepatitis y necrosis hepática. Estos signos o síntomas son, generalmente, reversibles al suspenderse el tratamiento.

Se han descrito algunos casos de bradicardia y de bloqueo cardíaco.

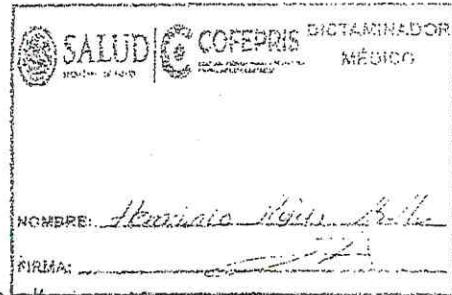
AGEBETAMEX solución inyectable es generalmente bien tolerado. Puede producirse hipotensión postural, si se permite a los pacientes que se coloquen en posición vertical antes de que transcurran 3 horas de la administración.

Se han descrito algunos casos de congestión nasal.

## 10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

AGEBETAMEX produce fluorescencia en solución alcalina a una longitud de onda de excitación de 334 nm y a una longitud de onda de fluorescencia de 412 nm pudiendo, por ello, interferir en las valoraciones de ciertas sustancias fluorescentes incluyendo las catecolaminas.

La presencia de metabolitos del Labetalol en orina puede producir niveles elevados falsos en orina de catecolaminas, metanefrina, normetanefrina y ácido vanilmandélico (VMA) al ser determinados por métodos fluorimétricos o fotométricos. En pacientes controlados de los que se sospecha que presentan feocromocitoma y tratados con clorhidrato de Labetalol, deberá emplearse para la determinación de los niveles de catecolaminas, un



método específico como cromatografía de líquidos de alta presión con fase de extracción sólida.

### 11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se han descrito algunos casos raros de lesión hepatocelular grave en terapia con Labetalol. La lesión hepática es, generalmente, reversible y ha sucedido tanto tras tratamiento a corto plazo como a largo plazo. Deberán realizarse las pruebas analíticas adecuadas al primer signo o síntoma de disfunción hepática. Si hubiera evidencia analítica de disfunción hepática o si el paciente presentara ictericia, deberá suspenderse y no reiniciarse la terapia con Labetalol.

Se advierte a los deportistas que estos medicamentos contienen un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

### 12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se ha observado efecto carcinogénico, mutagénico, teratogénico ni sobre la fertilidad.

### 13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

AGEBETAMEX solución inyectable está indicado para ser utilizado por vía intravenosa en pacientes hospitalizados. Los pacientes deben recibir el fármaco estando siempre en posición supina o lateral izquierda.

Evitar levantar al paciente antes de que transcurran 3 horas ya que puede aparecer una hipotensión postural excesiva.

#### Instrucciones para administrar AGEBETAMEX

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

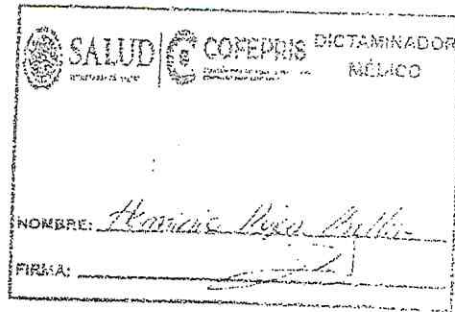
Dilúyase con solución inyectable de dextrosa al 5 %

Dilúyase con solución inyectable de cloruro de sodio al 0,18 % en dextrosa al 4 %

Dilúyase con solución inyectable de cloruro de potasio al 0,3 % en dextrosa al 5 %

Dilúyase con solución inyectable de Ringer lactato.

AGEBETAMEX solución inyectable ha demostrado ser incompatible con solución inyectable de bicarbonato sódico al 4,2 % p/v.



Adultos:

**Inyección en bolo:** si es esencial reducir la presión sanguínea rápidamente, deberá administrarse una dosis de 50 mg mediante inyección intravenosa durante al menos un minuto y repetir, si fuera necesario, a intervalos de 5 minutos hasta que se produzca una respuesta satisfactoria. La dosis total no debe exceder de 200 mg. El efecto máximo sucede generalmente dentro de los 5 primeros minutos y dura unas 6 horas, aunque puede prolongarse hasta 18 horas.

**Perfusión intravenosa:** debe emplearse una solución de 1 mg/mL. Diluir, por ejemplo, el contenido de dos ampollas (200 mg) en 200 mL con solución inyectable de cloruro de sodio-glucosa o glucosa al 5%.

**Hipertensión en el embarazo:** comenzar la infusión con 20 mg/h, a continuación, se puede duplicar la dosis cada 30 minutos hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria o se alcance una dosis de 160 mg/h. Ocasionalmente pueden necesitarse dosis más altas.

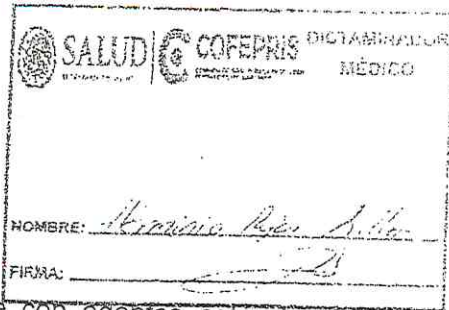
**Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio:** comenzar la infusión con 15 mg/h y aumentar gradualmente hasta un máximo de 120 mg/h, dependiendo del control de la presión sanguínea.

**Hipertensión debida a otras causas:** Infundir a una velocidad de unos 2 mg/min hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria, luego interrumpir la infusión. La dosis eficaz es, generalmente, de 50-200 mg pero pueden necesitarse dosis mayores especialmente en pacientes con feocromocitoma. La velocidad de infusión puede ajustarse de acuerdo con la respuesta, a discreción del médico.

Es deseable controlar la presión sanguínea y el ritmo cardíaco tras la inyección y durante la infusión. En la mayoría de los pacientes hay un pequeño descenso en el ritmo cardíaco; la bradicardia grave es poco habitual, pero puede controlarse inyectando 1-2 mg de atropina intravenosa. Deberá vigilarse la función respiratoria, especialmente en pacientes con una alteración conocida.

Una vez que se ha reducido adecuadamente la presión sanguínea mediante bolus o infusión, deberá sustituirse por la terapia de mantenimiento con comprimidos de AGE BETAMEX, empezando con una dosis de 100 mg dos veces al día.

AGE BETAMEX solución inyectable se ha administrado en pacientes con hipertensión no controlada que ya venían recibiendo otros agentes hipotensores, incluyendo beta-bloqueantes, sin efectos adversos.



**Anestesia hipotensora:** la infusión debe hacerse con agentes estándar, por ejemplo, tiopentona sódica, y la anestesia debe mantenerse con óxido nitroso y oxígeno con o sin halotano. La dosis recomendada inicial de AGE BETAMEX inyectable es de 10-20 mg por vía intravenosa, dependiendo de la edad y del estado del paciente. Los pacientes para los que el halotano está contraindicado requieren, generalmente, una dosis inicial más alta de AGE BETAMEX (25-30 mg). Si transcurridos 5 minutos no se obtuviera una hipotensión satisfactoria, deberán realizarse incrementos de 5-10 mg hasta que se alcance el nivel deseado de presión sanguínea.

El halotano y el Labetalol actúan sinérgicamente. Por lo tanto, la concentración de halotano no debe exceder el 1-1,5 %, ya que puede ocurrir un descenso importante de la presión sanguínea.

Tras la inyección de AGE BETAMEX, la presión sanguínea puede ajustarse rápida y fácilmente alterando la concentración de halotano y/o ajustando la inclinación de la mesa. La duración media de la hipotensión tras 20-25 mg de AGE BETAMEX es de 50 minutos.

La hipotensión inducida por el Labetalol es fácilmente reversible mediante 0,6 mg de atropina e interrumpiendo la administración del halotano.

La tubocurarina y el pancuronio podrán utilizarse cuando se requiera ventilación asistida o controlada. La ventilación a presión positiva intermitente podrá aumentar más la hipotensión obtenida con AGE BETAMEX inyectable y/o halotano.

**Niños:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños.

#### 14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Son de esperar efectos cardiovasculares profundos, tales como, hipotensión postural excesiva y, a veces, bradicardia. Los pacientes deben acostarse en posición supina con las piernas levantadas. Emplear un glucósido cardíaco y un diurético en caso de fallo cardíaco; en caso de broncospasmo, administrar un agonista beta-2 en aerosol. Deberán darse de 0,25 a 0,3 mg de atropina por vía intravenosa para aliviar la bradicardia. Para mejorar la circulación, administrar una dosis inicial de 5 a 10 mcg de noradrenalina por vía intravenosa, preferiblemente a la isoprenalina, repitiéndose según la respuesta. Alternativamente, puede infundirse la noradrenalina a una velocidad de 5 mcg por minuto hasta que la respuesta sea satisfactoria.

En sobredosis grave, debe administrarse, preferiblemente, glucagón por vía intravenosa. Se deberá administrar una dosis inicial de 5 a 10 mg en solución inyectable de cloruro sódico o dextrosa, seguida de una infusión intravenosa de 5 mg/h o lo que se necesite para mantener el rendimiento cardíaco.

La hemodiálisis elimina menos del 1 % del clorhidrato de Labetalol de la circulación.

**15. PRESENTACIÓN**

Caja con 1, 3 ó 5 ampolletas de 20 mL (100 mg /20 mL) cada una e instructivo anexo.

**16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvase a no más de 25 °C. ✓

**17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. ✓

No se administre si el cierre ha sido violado. ✓

~~El uso durante el embarazo y lactancia es responsabilidad del médico.~~

Uso intrahospitalario

Uno no prolongado

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@naturalmedicq.com](mailto:farmacovigilancia@naturalmedicq.com)

		DICTAMINADOR MÉDICO
NOMBRE: <u>Hernando Méndez Gallo</u>		
FIRMA: <u>[Firma]</u>		

*En caso de embarazo o lactancia  
no usar.  
No use durante lactancia.*

**18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

**FABRICADO POR:**

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Industrial Colón II.

Venus, 72 08228 Terrassa, Barcelona, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

NaturalMedic Quim, S.A. de C.V.

Fray Bartolomé de las casas, No. 8509, Col. Tres Cruces, C.P. 72595

Puebla, Puebla, México.

**19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA**

205M2021 SSA IV



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPPR)

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

AGEBETAMEX

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Labetalol

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución inyectable

Fórmula:

La ampolleta contiene:

Clorhidrato de Labetalol	.....	100mg
Vehículo cbp	.....	20 mL

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

AGEBETAMEX solución inyectable está indicado en:

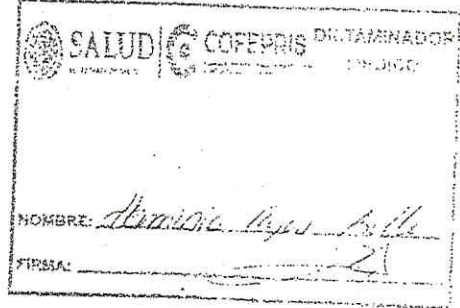
- Hipertensión grave, incluyendo la del embarazo (preclampsia y eclampsia), cuando sea esencial un rápido control de la presión sanguínea.
- Indicado en coadyuvancia en la anestesia, cuando esté indicada una técnica hipotensora.
- Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio.

### 5. CONTRAINDICACIONES

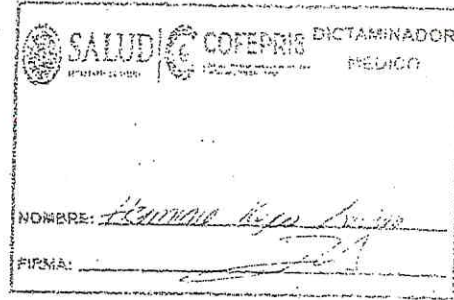
AGEBETAMEX está contraindicado en bloqueo A-V de segundo o tercer grado, shock cardiogénico y otros estados asociados a hipotensión prolongada y grave o a bradicardia grave.

Los beta- bloqueantes, aun aquéllos con aparente cardioselectividad, no deberán utilizarse en pacientes con asma o historia de obstrucción de las vías respiratorias.

El Labetalol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. AGEBETAMEX inyectable está contraindicado para controlar episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio, cuando existe vasoconstricción periférica que sugiere bajo gasto cardíaco.



**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



## 6. PRECAUCIONES GENERALES

Se han descrito algunos casos raros de lesión hepatocelular grave en terapia con Labetalol. La lesión hepática es, generalmente, reversible y ha sucedido tanto tras tratamiento a corto plazo como a largo plazo. Deberán realizarse las pruebas analíticas adecuadas al primer signo o síntoma de disfunción hepática. Si hubiera evidencia analítica de disfunción hepática o si el paciente presentara ictericia, deberá suspenderse y no reiniciarse la terapia con Labetalol.

Se debe tener cuidado si el Labetalol se utiliza concomitantemente con agentes antiarrítmicos de Clase I o con antagonistas del calcio del tipo verapamilo.

Riesgo de reacción anafiláctica: los pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica grave a una variedad de alérgenos, que estén tomando bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos, pueden ser más sensibles al repetirse la exposición, bien accidental, de diagnóstico o terapéutica. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina que se usan para tratar las reacciones alérgicas.

Aquellos pacientes con reserva cardíaca escasa deben ser controlados con un glucósido cardíaco y un diurético antes de la utilización cautelosa de AGEBETAMEX solución inyectable.

No es necesario suspender el tratamiento con AGEBETAMEX solución inyectable antes de la anestesia, si bien los pacientes deben recibir atropina por vía intravenosa antes de la inducción. El Labetalol puede potenciar los efectos hipotensores del halotano.

Durante la anestesia, AGEBETAMEX puede enmascarar las respuestas fisiológicas compensatorias de hemorragia brusca (taquicardia y vasoconstricción). Por tanto, debe prestarse una especial atención a la pérdida de sangre, debiendo mantenerse el volumen sanguíneo.

Hasta el momento su uso crónico no es recomendable, por lo que se considera apropiado su aplicación en cuanto a rescate hospitalario.

## 7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Aunque no se han demostrado efectos teratógenos en animales, AGEBETAMEX sólo debe usarse en el primer trimestre del embarazo si el potencial beneficio supera al potencial riesgo.

Debe tenerse en cuenta que el Labetalol cruza la barrera placentaria y puede bloquear los receptores alfa y beta-adrenérgicos del feto y del neonato. Muy raramente se han

Natural  
**Medic**  
Quim

		DICTAMINADOR MÉDICO
NOMBRE: <u>Horacio Rojas A. B.</u>		
FIRMA: <u>[Signature]</u>		

descrito alteraciones perinatales y neonatales (bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, hipoglucemia, hipotermia). A veces, estos síntomas se desarrollan un día o dos después del nacimiento. La respuesta a las medidas de sostén (por ejemplo, fluidos intravenosos y glucosa) es generalmente rápida, pero con pre-eclampsia grave, especialmente después del tratamiento prolongado por vía intravenosa con Labetalol, la recuperación puede ser más lenta. Esto puede estar asociado con la disminución del metabolismo hepático en niños prematuros.

Se han descrito muertes intrauterinas y neonatales, si bien estuvieron implicados otros fármacos (por ejemplo, vasodilatadores, depresores del centro respiratorio) y los efectos de pre-eclampsia, retraso en el desarrollo intrauterino y parto prematuro. Esta experiencia clínica previene contra el uso indebidamente prolongado de altas dosis de Labetalol y retraso en el alumbramiento, y contra la administración conjunta de hidralazina.

AGEBETAMEX se excreta en leche materna, aunque no se han descrito efectos adversos en niños lactantes.

## 8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se han descrito casos raros de hipersensibilidad, erupción, prurito, angioedema y disnea.

Se han producido casos raros de elevación en las pruebas funcionales hepáticas, ictericia (tanto hepatocelular como colostática), hepatitis y necrosis hepática. Estos signos o síntomas son, generalmente, reversibles al suspenderse el tratamiento.

Se han descrito algunos casos de bradicardia y de bloqueo cardíaco.

AGEBETAMEX solución inyectable es generalmente bien tolerado. Puede producirse hipotensión postural, si se permite a los pacientes que se coloquen en posición vertical antes de que transcurran 3 horas de la administración.

Se han descrito algunos casos de congestión nasal.

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

## 9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

AGEBETAMEX produce fluorescencia en solución alcalina a una longitud de onda de excitación de 334 nm y a una longitud de onda de fluorescencia de 412 nm pudiendo, por

*Natural*  
**Medic**  
*Quim*

NOMBRE: <i>Amorós Vera Beltrán</i>		
FIRMA: <i>[Signature]</i>		

ello, interferir en las valoraciones de ciertas sustancias fluorescentes incluyendo las catecolaminas.

La presencia de metabolitos del Labetalol en orina puede producir niveles elevados falsos en orina de catecolaminas, metanefrina, normetanefrina y ácido vanilmandélico (VMA) al ser determinados por métodos fluorimétricos o fotométricos. En pacientes controlados de los que se sospecha que presentan feocromocitoma y tratados con clorhidrato de labetalol, deberá emplearse para la determinación de los niveles de catecolaminas, un método específico como cromatografía de líquidos de alta presión con fase de extracción sólida.

#### 10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se ha observado efecto carcinogénico, mutagénico, teratogénico ni sobre la fertilidad.

#### 11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

AGEBETAMEX solución inyectable está indicado para ser utilizado por vía intravenosa en pacientes hospitalizados. Los pacientes deben recibir el fármaco estando siempre en posición supina o lateral izquierda.

Evitar levantar al paciente antes de que transcurran 3 horas ya que puede aparecer una hipotensión postural excesiva.

#### Instrucciones para administrar AGEBETAMEX

- Dilúyase con solución inyectable de dextrosa al 5 %
- Dilúyase con solución inyectable de cloruro de sodio al 0,18 % en dextrosa al 4 %
- Dilúyase con solución inyectable de cloruro de potasio al 0,3 % en dextrosa al 5 %
- Dilúyase con solución inyectable de Ringer lactato.

AGEBETAMEX solución inyectable ha demostrado ser incompatible con solución inyectable de bicarbonato sódico al 4,2 % p/v.

#### Adultos:

**Inyección en bolo:** si es esencial reducir la presión sanguínea rápidamente, deberá administrarse una dosis de 50 mg mediante inyección intravenosa durante al menos un

Natural  
**Medic**  
Quin

		REGISTRADO MÉDICO
NOMBRE: <u>América C. G.</u>		
FIRMA: <u>[Signature]</u>		

minuto y repetir, si fuera necesario, a intervalos de 5 minutos hasta que se produzca una respuesta satisfactoria. La dosis total no debe exceder de 200 mg. El efecto máximo sucede generalmente dentro de los 5 primeros minutos y dura unas 6 horas, aunque puede prolongarse hasta 18 horas.

**Perfusión intravenosa:** debe emplearse una solución de 1 mg/mL. Diluir, por ejemplo, el contenido de dos ampollitas (200 mg) en 200 mL con solución inyectable de cloruro de sodio-glucosa o glucosa al 5 %.

**Hipertensión en el embarazo:** comenzar la infusión con 20 mg/h, a continuación, se puede duplicar la dosis cada 30 minutos hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria o se alcance una dosis de 160 mg/h. Ocasionalmente pueden necesitarse dosis más altas.

**Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio:** comenzar la infusión con 15 mg/h y aumentar gradualmente hasta un máximo de 120 mg/h, dependiendo del control de la presión sanguínea.

**Hipertensión debida a otras causas:** Infundir a una velocidad de unos 2 mg/min hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria, luego interrumpir la infusión. La dosis eficaz es, generalmente, de 50-200 mg pero pueden necesitarse dosis mayores especialmente en pacientes con feocromocitoma. La velocidad de infusión puede ajustarse de acuerdo con la respuesta, a discreción del médico.

Es deseable controlar la presión sanguínea y el ritmo cardíaco tras la inyección y durante la infusión. En la mayoría de los pacientes hay un pequeño descenso en el ritmo cardíaco; la bradicardia grave es poco habitual, pero puede controlarse inyectando 1-2 mg de atropina intravenosa. Deberá vigilarse la función respiratoria, especialmente en pacientes con una alteración conocida.

Una vez que se ha reducido adecuadamente la presión sanguínea mediante bolus o infusión, deberá sustituirse por la terapia de mantenimiento con comprimidos de AGEBETAMEX, empezando con una dosis de 100 mg dos veces al día.

AGEBETAMEX solución inyectable se ha administrado en pacientes con hipertensión no controlada que ya venían recibiendo otros agentes hipotensores, incluyendo beta- bloqueantes, sin efectos adversos.

**Anestesia hipotensora:** la infusión debe hacerse con agentes estándar, por ejemplo, tiopentona sódica, y la anestesia debe mantenerse con óxido nitroso y oxígeno con o sin halotano. La dosis recomendada inicial de AGEBETAMEX inyectable es de 10-20 mg por vía intravenosa, dependiendo de la edad y del estado del paciente. Los pacientes para los que el halotano está contraindicado requieren, generalmente, una dosis inicial más

Natural  
) **Medic**  
Quim.

		DICTAMINADOR MÉDICO
NOMBRE: <i>Armando Rojas</i>		
FIRMA: <i>[Firma]</i>		

alta de AGEBETAMEX (25-30 mg). Si transcurridos 5 minutos no se obtuviera una hipotensión satisfactoria, deberán realizarse incrementos de 5-10 mg hasta que se alcance el nivel deseado de presión sanguínea.

El halotano y el labetalol actúan sinérgicamente. Por lo tanto, la concentración de halotano no debe exceder el 1-1,5 %, ya que puede ocurrir un descenso importante de la presión sanguínea.

Tras la inyección de AGEBETAMEX, la presión sanguínea puede ajustarse rápida y fácilmente alterando la concentración de halotano y/o ajustando la inclinación de la mesa. La duración media de la hipotensión tras 20-25 mg de AGEBETAMEX es de 50 minutos.

La hipotensión inducida por el labetalol es fácilmente reversible mediante 0,6 mg de atropina e interrumpiendo la administración del halotano.

La tubocurarina y el pancuronio podrán utilizarse cuando se requiera ventilación asistida o controlada. La ventilación a presión positiva intermitente podrá aumentar más la hipotensión obtenida con AGEBETAMEX inyectable y/o halotano.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños.

## 12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Son de esperar efectos cardiovasculares profundos, tales como, hipotensión postural excesiva y, a veces, bradicardia. Los pacientes deben acostarse en posición supina con las piernas levantadas. Emplear un glucósido cardíaco y un diurético en caso de fallo cardíaco; en caso de broncospasmo, administrar un agonista beta-2 en aerosol. Deberán darse de 0,25 a 0,3 mg de atropina por vía intravenosa para aliviar la bradicardia. Para mejorar la circulación, administrar una dosis inicial de 5 a 10 mcg de noradrenalina por vía intravenosa, preferiblemente a la isoprenalina, repitiéndose según la respuesta. Alternativamente, puede infundirse la noradrenalina a una velocidad de 5 mcg por minuto hasta que la respuesta sea satisfactoria.

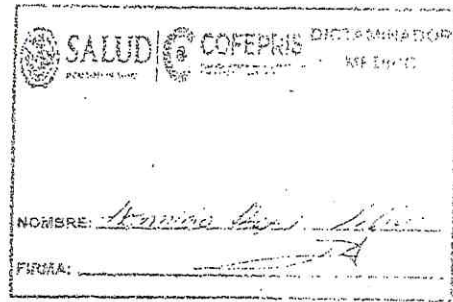
En sobredosis grave, debe administrarse, preferiblemente, glucagón por vía intravenosa. Se deberá administrar una dosis inicial de 5 a 10 mg en solución inyectable de cloruro sódico o dextrosa, seguida de una infusión intravenosa de 5 mg/h o lo que se necesite para mantener el rendimiento cardíaco.

La hemodiálisis elimina menos del 1 % del clorhidrato de labetalol de la circulación.

## 13. PRESENTACIÓN

Caja con 1,3 ó 5 ampollitas de 20 mL (100 mg /20 mL) cada una e instructivo anexo.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
No se administre si el cierre ha sido violado.
El uso durante el embarazo y lactancia es responsabilidad del médico.
Uso intrahospitalario
Uno no prolongado
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@naturalmedicq.com

En caso de embarazo consulte a su médico. No use durante lactancia.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FABRICADO POR:

KERN PHARMA, S.L.
Polígono Industrial Colón II.
Venus, 72 08228 Terrassa, Barcelona, España.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

NaturalMedic Quim, S.A. de C.V.
Fray Bartolomé de las casas, No. 8509, Col. Tres Cruces, C.P.72595
Puebla, Puebla, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

205M2021 SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

COMISION DE CONTRATOS  
ANEXOS

Agebetamex

Ficha técnica de proyecto de marbete para envase secundario

Natural Medic



FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Elaborado por: Revisado por: Autorizado por:

Código de Barras:

7503013846625

Tipografía:

Abadi MT Condensed, Abadi MT Condensed Extra Bold, Helvética

Código de Colores:

- PANTONE 1805
- PANTONE 485
- \* PANTONE 389
- BLACK

Material:

Whiteback C-18

Dimensiones:

131.5 x 28.5 x 90.5 mm

Açabados:

Suajado, Pegado y Barniz brillante UV a registro

FECHA DE AUTORIZACIÓN:

AD-DI-O-003

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ALEXOS  
ALEXANDER L. CONTRATO



**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. **205M2021 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL  
PROVEEDOR **GABAME, 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 Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230614**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-512-012000991-I-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 5.3.9 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	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000 6259 00 00	LABETALOL. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: LABETALOL 100 MG/20 ML. CAJA CON UN FRASCO AMPULA.	205M2021 SSA	AGEBETAMEX	LABETALOL	ESPAÑA	SI

INFORMACIÓN A INCLUIR

ATENTAMENTE

**DIVISIÓN ANEXOS DE CONTRATOS**

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

SIN TEXTO

INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS  
CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:  
**GABAME, 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) **010.000.6259.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230614**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-12-512-0120000991-1-174-2023**. 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 26 DE SEPTIEMBRE 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**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN VENCIMIENTO	FECHA DE SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.6259.00	LABELALOL	Solución inyectable.  Cada frasco ampula contiene: Labetalol 100 mg/20 mL  Caja con un frasco ampula	Emergencia hipertensiva.  Emergencia hipertensiva del embarazo.	NATURALMEDIC QUIM, S.A. DE C.V.	205M2021 SSA	07/06/2022	14/10/2026	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario <b>205M2021 SSA</b> se encuentra vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud

ATENTAMENTE

**DR. CARLOS DÍAZ HUERTA**  
JEFE DE ÁREA

**DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE**  
TITULAR DE LA DIVISIÓN



**DIVISIÓN DE ANEXOS DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

DIVISION DE CONTRATOS  
MEXICO  
BOHEMIA

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 18:40 y

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

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

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

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:

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
UNIDAD DE NORMATIVIDAD DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

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

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

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

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

  
ANEXOS  
DIVISIÓN 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

*Handwritten signature/initials*

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

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 derivo 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  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**HACIENDA**



**2020**  
LEONARDO VIEIRA

Oficialía Mayor

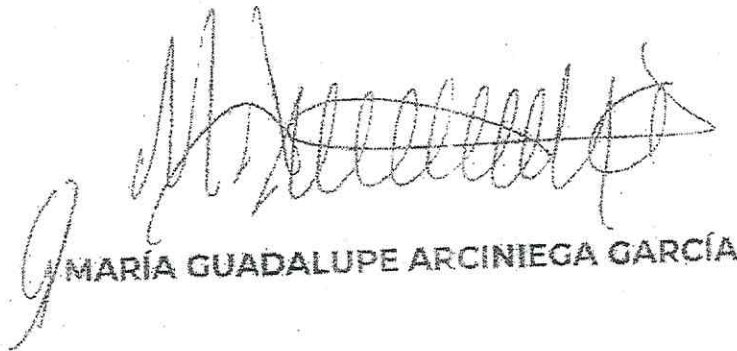
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

**LA TITULAR DE LA UNIDAD**



**MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA**

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

GCAM/EGG/MMP

Turno: T-320-20

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

UNIDAD DE NORMATIVIDAD DE CONTRATACIONES PÚBLICAS