



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
01200099117423-059-00
REGISTRO SAI
U230626

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 01200099117423-059-00, CON REGISTRO SAI U230626, 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 APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. ANA LAURA BERNAL URIBE, 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 01200099117423-059-00, con registro SAI U230626, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-12-512-012000991-I-174-2023 para 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 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. MODIFICACIONES DEL CONTRATO** de "EL CONTRATO", "LAS PARTES" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Mediante escrito de fecha 09 de abril de 2024, "EL PROVEEDOR" solicitó que se modificara "EL CONTRATO", con el objeto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través de oficio número 09 53 84 61 1800/20240002858 de fecha 15 de mayo de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52, cuarto párrafo 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 Modificadorio, 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1



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
012000991117423-059-00
REGISTRO SAI
U230626

- V.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/004652/2024 de fecha 20 de mayo de 2024, recibido el día 21 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VI.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores del 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

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

- I. "EL INSTITUTO" declara que:
- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C. [REDACTED]** es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.
- 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.

- II. "EL PROVEEDOR" declara que:

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

CONVENIO MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
01200099117423-059-00
REGISTRO SAI
U230626

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. Ana Laura Bernal Uribe**, en su carácter de Representante Legal.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario. 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** de "EL CONTRATO".

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan realizar la **Inclusión de Registro Sanitario**, como se observa a continuación:

Número de Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230626	010 000 5176 00 00	SUCRALFATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: SUCRALFATO 1G ENVASE CON 40 TABLETAS	ALIVOATO	SUCRALFATO	187M2015 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3



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
012000991117423-059-00
REGISTRO SAI
U230626

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 posteriores a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula Octava de “**EL CONTRATO**”.


TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en “**EL CONTRATO**”, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.


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

Por lo expuesto, “**LAS PARTES**” manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **21 de mayo de 2024**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y el restante en poder de “**EL INSTITUTO**”.

POR “**EL INSTITUTO**”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

POR “**EL PROVEEDOR**”
LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V.
R.F.C. LSY490722BN1


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


C. ANA LAURA BERNAL URIBE

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 4
✱

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



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

CONVENIO MODIFICATORIO

N° 1 (UNO)

AL CONTRATO
01200099117423-059-00

REGISTRO SAI
U230626

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 18B00/2023/0419 de fecha 07 de noviembre de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"


C. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

R.F.C. [REDACTED]


RRSR/JH/JMH/JCMC

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO 1 (UNO) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 01200099117423-059-00, CON REGISTRO SAI U230626, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024", QUE CELEBRAN EN 05 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 21 DE MAYO DE 2024.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

SIN TEXTO



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

CONVENIO MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012000991117423-059-00
REGISTRO SAI
U230626

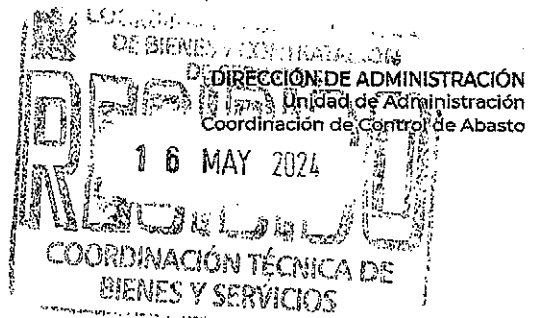
ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

SIM TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **2858**

Ciudad de México, a 15 de mayo de 2024

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

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

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 **012000991117423-059-00** y registró en SAI **U230626**, suscrito con el proveedor **LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre solicitó inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5176.00.00 SUCRALFATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: SUCRALFATO 1 G ENVASE CON 40 TABLETAS.**, lo anterior, derivado de que indica se está presentando atraso en la llegada de materia prima que son de importación para la fabricación del producto.

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

Número de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230626	010	000	5176	00	00	SUCRALFATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: SUCRALFATO 1 G ENVASE CON 40 TABLETAS.	ALIVOATO	SUCRALFATO	187M2015 SSA	INDUSTRIAS SUANCA S.A. DE C.V.	MÉXICO

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número





UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012000991117423-059-00** y registró en SAI **U230626**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva **ALIVOATO** y denominación genérica **SUCRALFATO**, se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave en comento se encuentra indicada para el tratamiento: Úlcera duodenal, Úlcera gástrica. Gastritis
- El contrato de referencia corresponde para la clave que nos ocupa a la fuente de abasto con menor precio.
- 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 generaron solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado en el evento consolidado 2023-2024, las cuales no fueron atendidas.
- 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, con base



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

al contrato primigenio, 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.
- Dóctamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional**

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente



Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca 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 (*)



SMN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



JMHN CM

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 61 1CFD/004652/2024

Ciudad de México, a 20 de mayo de 2024

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240002858, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5176.00.00**, adjudicada en el contrato número **012000991117423-059-00**, con registro en SAI **U230626**, signado con la empresa **LABORATORIOS SYDENHAM, 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 envió los documentos atinentes.

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

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

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. (*)

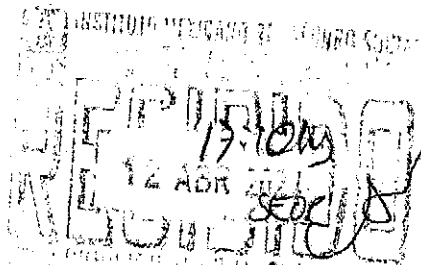
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)

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

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

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

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 09 de abril de 2024.

Mtro. Jorge de Anda García
 Titular de la Coordinación de Control de Abasto
 Instituto Mexicano del Seguro Social

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL REPRESENTANTE LEGAL 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

Quien Suscribe Ana Laura Bernal Uribe en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V., por medio de la presente me dirijo a usted en relación al contrato 012000991117423-059-00 con Registro SAI U230626 debido a incumplimientos que hemos tenido en ordenes de este contrato y para no tener atrasos e incumplimientos en las siguientes ordenes de reposición solicitamos de manera muy respetuosa el poder incluir el siguiente registro sanitario a nuestro contrato:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	TIPO				
010	000	5176	00	00	Sucralfato, Tableta Cada Tableta contiene: Sucralfato 1 g Envase con 40 Tabletas.	ENV	40	TAB	Industrias Suanca, S.A. de C.V.	187M2015 SSA	Industrias Suanca, S.A. de C.V. ISU990420765	México

Dejamos nuestros teléfonos y correos de contacto:

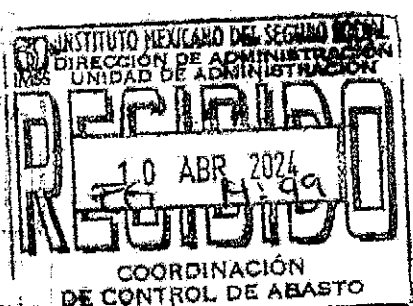
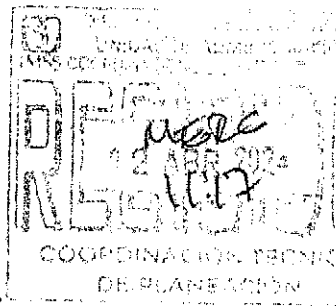
analaura.bernal@sydenhamlaboratorios.com; [Redacted]

22 29 54 36 49

De antemano le agradezco la atención prestada, reciba un cordial saludo

Atentamente

Ana Laura Bernal Uribe
 Representante Legal
 Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V.



0905

SMW TEXTIO

Ciudad de México, a 09 de abril de 2024.

Mtro. Jorge de Anda García
 Titular de la Coordinación de Control de Abasto
 Instituto Mexicano del Seguro Social

Quién Suscribe Roberto Bernal Uribe en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V., por medio de la presente me dirijo a usted en relación al contrato 012000991117423-059-00 con Registro SAI U230626 en relación a la clave:

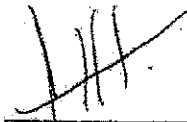
CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	TIPO				
010	000	5176	00	00	Sucralfato. Tableta Cada Tableta contiene: Sucralfato 1 g Envase con 40 Tabletas.	ENV	40	TAB	Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V.	108M2020 SSA	Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V. LSY490722BNI	México

Hacemos de su conocimiento que estamos presentando un atraso en la llegada de algunas de nuestras materias primas que son de importación lo que a su vez también impacta en el tiempo de liberación para poder fabricar el producto que actualmente tenemos asignado con la dependencia.

Situación que se estará estabilizando en el mes de junio para que de alguna manera se puedan tomar las medidas pertinentes para el abasto de nuestro producto.

De antemano le agradezco la atención prestada, reciba un cordial saludo

Atentamente



Roberto Bernal Uribe
 Representante Legal
 Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V.

SHW TEXTIO



INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 9

POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS (MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 09 de abril de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PRESENTE

Por este conducto, quien suscribe, Ana Laura Bernal Uribe, me comprometo en nombre de mi representada Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V., a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en la presente inclusión de Registro Sanitario.

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

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

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

Atentamente

Ana Laura Bernal Uribe
Representante Legal
Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V.

SIN TEXTO

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 4**

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 09 de abril de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

El suscrito ANA LAURA BERNAL URIBE, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V. MANIFIESTO, que los bienes o servicios objeto de la presente Inclusión de Registro Sanitario, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO	A QUIEN APLICA	
Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas	
Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia	Para todas las partidas	
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.	Para todas las partidas	
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas	
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas	
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	Para todas las partidas	
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
"Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	Para las partidas que aplique	
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-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-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de remedios Herbolarios de fármacos y medicamentos, así como	Para todas las partidas
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de la farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique
Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.		Para medicamentos psicotrópicos.

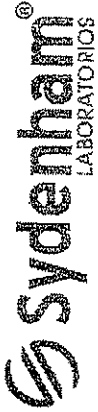
Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
481	010 000 3176 00 00	ALIVOATO	<p>Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud.</p> <p>"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 MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021 NOM-073-SSA1-2012 NOM-177-SSA1-2013 NOM-059-SSA1-2015 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-220-SSA1-2016 NOM-144-SEMARNAT-2017</p>

Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.

ATENTAMENTE



ANA LAURA BERNAL URIBE
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V.



**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 2
PROPUESTA TÉCNICA (MEDICAMENTOS)**

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

ANA LAURA BERNAL URIBE EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA EN RELACIÓN A LA PRESENTE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

NOMBRE DEL LICITANTE: LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V.
R.F.C.: LSY490722BN1
DOMICILIO: AV NIÑO OBRERO NO. 820 INT 4 COL. CHAPALITA
ORIENTE C.P. 45040 ZAPOPAN, JALISCO
TÉLEFONO: 22 22 34 70 28 Y 22 22 34 69 27
CORREO ELECTRÓNICO: [REDACTED]

HOJA NUMERO 1 DE 1

FECHA: 09 DE ABRIL DE 2024

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE			NOMBRE GÉNÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA			MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS			
	DIGITOS	GPO	GEN			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA						MÁXIMA		
481	010	000	5176	00	00	Sucralfato	ENV	40	TAB	527,125	1,317,807	527,125	1,317,807	ALIVOATO	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.	MÉXICO	187M2015 SSA	7509002772508

Ana Laura Bernal Uribe

**ANA LAURA BERNAL URIBE
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V.**

SEE TEXT

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 16-A
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

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

Ciudad de México, a 09 de abril de 2024

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

Me refiero a la presente inclusión de Registro Sanitario sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, la totalidad de los bienes que oferto y suministraré, bajo la clave 010 000 5176 00 00, serán producidos en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 %.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE



ANA LAURA BERNAL URIBE
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V.

SHI TEXTIO

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 8
(MEDICAMENTOS)
CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS**


Ciudad de México, a 09 de abril de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

En relación con la presente Inclusión de Registro Sanitario, la suscrito Ana Laura Bernal Uribe, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 6,908, de fecha 25 de octubre de 2019, expedido por el Corredor Público Lic José Antonio Sánchez Chávez Corredor Público No. 49 del Distrito Federal, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V., con Registro Federal de Contribuyentes LSY490722BN1, que 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.



**ANA LAURA BERNAL URIBE
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS SYDENHAM, S.A. DE C.V.**

SMI TEXTIO

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 9
CARTA COMPROMISO DE CANJE
(MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 09 de abril de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Ana Laura Bernal Uribe, con las facultades que la empresa denominada Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación a la presente inclusión de Registro Sanitario, se compromete a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las **AREAS REQUIRENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

Atentamente



Ana Laura Bernal Uribe
Representante Legal
Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V.

OLYMPIA
MS



INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 8
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS
(MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 09 de abril de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Ana Laura Bernal Uribe, con las facultades que la empresa denominada Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación a la presente Inclusión de Registro Sanitario, se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

ATENTAMENTE

Ana Laura Bernal Uribe
Representante Legal
Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V.

OLD FASHION

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 5
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE
(MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)**

Ciudad de México, a 09 de abril de 2024.

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

En relación con la presente inclusión de Registro Sanitario el suscrito Rodolfo Eduardo Ibarra Romero, en mi carácter de representante legal de la empresa Industrias Suanca, S.A. de C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 53,602, de fecha 16 de julio de 2023, expedido por el Notario Público No. 71, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:


Manifiesto que mi representada es Industrias Suanca, S.A. de C.V., con Registro Federal de Contribuyentes ISU990420765 es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V., en la presente Inclusión de Registro Sanitario; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V. cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO y APÉNDICE 1 Demanda Integrada, respecto de los siguientes bienes:

Nº Registro	CLAVE	Descripción	Cantidad Solicitada	Cantidad Ofertada	Cantidad Respaldada	Registro Sanitario	Denominación Genérica	Denominación Distintiva	País De Origen
481	010 000 5176 00 00	Sucralfato. Tableta Cada Tableta contiene: Sucralfato 1 g Envase con 40 Tabletas.	1,317,807	1,317,807	500,000	187M2015 SSA	SUCRALFATO	ALIVOATO	MEXICO

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

ATENTAMENTE


 RODOLFO EDUARDO IBARRA ROMERO
 REPRESENTANTE LEGAL
 INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.

SWI TEXTIO

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 7
CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES
GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 09 de abril de 2024.


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

En relación con la presente Inclusión de Registro Sanitario el suscrito Rodolfo Eduardo Ibarra Romero, en mi carácter de representante legal de la empresa Industrias Suanca, S.A. de C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 53,602, de fecha 16 de julio de 2023, expedido por el Notario Público No. 71, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

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

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
481	010.000.5176.00	Sucralfato. Tableta Cada Tableta contiene: Sucralfato 1 g Envase con 40 Tabletas.	13 meses

ATENTAMENTE



RODOLFO EDUARDO IBARRA ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL
INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.

9111 TEXIO

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

187M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
193300423A0773
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300404M0002

Con fundamento en los Articulos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17- A y 61 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Industrias Suanca, S.A. de C.V.
Nogal No. 64, Col. San José de los Cedros, C.P. 05200, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.
ISU 890420765

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ALIVOATO
Denominación genérica: Sucralfato
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma farmacéutica: Tableta
Fabricante del fármaco: Zhejiang Haisen Pharmaceutical Co., Ltd
Fabricante del medicamento: Xiangtan Village, Liushi Street, Dongyang City, Zhejiang Province 322104, China
Acondicionador: Industrias Suanca, S.A. de C.V.
Distribuidor: Industrias Suanca, S.A. de C.V.
Fecha de expedición: 03 de febrero de 2023
Fecha de vencimiento: 03 de febrero de 2028

COFE 067834

CONFIDENTIAL

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA ABUSOS ADMINISTRATIVOS

SHI TERO

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 20, 30, 40 o 100 tabletas en envase de burbuja.

Envase para tableta:

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al).

Vida útil:

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

Indicaciones terapéuticas:

Úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastritis, gastropatía provocada por AINES.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula

1.5 g

Cada tableta contiene:

Fármaco

Sucralfato	1.0000 g	
Aditivos		
Celulosa microcristalina	0.2068 g	pH102
Amidón de maíz	0.0770 g	
Crospovidona	0.0490 g	
Amidón glicolato de sodio	0.0490 g	
Estearato de magnesio	0.0168 g	
Dióxido de silicio coloidal	0.0014 g	

Vía de administración:

Oral

Observaciones al registro:

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberán cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto. Las condiciones autorizadas en la solicitud de modificación con número 153300416X0393 se ven reflejadas en el presente oficio y consisten en:
- Se actualiza el domicilio del titular del registro, sitio de fabricación del medicamento, acondicionador y distribuidor, con base a la información presente en la licencia y el certificado de buenas prácticas de fabricación remitido.
- Se actualiza el domicilio del fabricante del fármaco con base a la información presente en el certificado de buenas prácticas de fabricación remitido.
- Se autorizan y se actualizan los proyectos de marbete, conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Se autorizan y se actualizan la información para prescribir en sus versiones amplia y reducido conforme al Artículo 42 del Reglamento General de Salud en Materia de Publicidad.
- De conformidad al Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuenta con una plazo de hasta 240 días hábiles para agote de existencia, siendo este plazo improrrogable.
- 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 el siguiente trámite de modificación (Oficio No. 153300404M0002 de fecha 19 de junio de 2015).
- Se corrige un error tipográfico sobre la razón social y domicilio del fabricante del fármaco, conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.

OLD TOWN
DIRECTOR

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRET
TOP SECRET

- 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.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificados y revisados 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, 216, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Se actualiza la descripción de la presentación conforme a los lineamientos de esta H. Comisión.

Anexos: 9

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

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

OLYMPIA
COPIERS

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA EL PROTECTORADO
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRET

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA.

DENOMINACIÓN DISTINTIVA: ALIVOATO®

DENOMINACIÓN GENÉRICO: Sucralfato.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

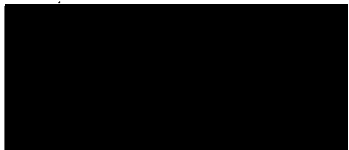
Tableta.

Oral.

Cada tableta contiene:

Sucralfato..... 1.00 g
Excipiente c.b.p..... 1 tableta

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO 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



INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastritis, gastropatía provocada por AINEs.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

El Sucralfato es una sal básica de aluminio del octasulfato de sucrosa.

El Sucralfato actúa localmente en el sitio ulcerado de la mucosa gastroduodenal sin ejercer efectos sistémicos. Su absorción desde el tracto gastrointestinal es mínima (3 al 5% de una dosis oral es absorbida como base de aluminio y sucrosa octasulfato; esta última no es metabolizada por el hombre y es excretada sin cambio por la orina), 95 a 97% es excretado a través de las heces.

Una de sus acciones, se debe a su naturaleza polianiónica con carga negativa, que hace que el Sucralfato forme un complejo con las proteínas cargadas positivamente que están presentes en altas concentraciones en las lesiones mucosas.

Esta propiedad y su adhesividad viscosa en un pH ácido, hacen que el Sucralfato forme una barrera protectora sobre la lesión ulcerosa, proporcionando protección sostenida a la mucosa gástrica y duodenal contra la penetración y las acciones del ácido gástrico, pepsina y bilis.

OLIVE
MILLS

Por otro lado el Sucralfato, tiene otras dos acciones: inhibe directamente la actividad de la pepsina y adsorbe sales biliares. Sólo tiene actividad antiácida débil.

No altera el tiempo de vaciamiento gástrico ni la función digestiva normal. Tiene poco efecto sobre el sistema nervioso central o cardiovascular.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES.

El Sucralfato deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No se ha establecido la seguridad o la eficacia en niños.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

El Sucralfato sólo se usará en mujeres embarazadas cuando sea absolutamente necesario. No se sabe si se excreta en la leche materna; se deberá tener precaución al administrarlo a mujeres lactando.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

En los estudios clínicos, las reacciones secundarias al Sucralfato fueron leves y rara vez llevaron a discontinuar el medicamento.

En estudios que incluyeron más de 2,500 pacientes tratados con Sucralfato, se informaron reacciones secundarias en 121 (4.7%), siendo la constipación el síntoma más frecuente (2.2%).

Otras reacciones fueron: diarrea, náuseas, malestar epigástrico, dispepsia, resequedad de boca, exantema, prurito, dolor de espalda, mareos, somnolencia y vértigo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

La administración concomitante de Sucralfato puede reducir la biodisponibilidad de ciertos medicamentos, como se ha observado en estudios en animales con tetraciclina, fenitoína, cimetidina, warfarina, amitriptilina, ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino, teofilina, digoxina, levotiroxina, quinidina y ranitidina.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
NOMBRE, FIRMA Y CARGO 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

OLNEY
MEMO

La biodisponibilidad de estos productos se puede restaurar separando su administración de la de Sucralfato por dos horas. Esta interacción aparentemente no es sistémica y se supone que resulta de la unión de estos medicamentos a Sucralfato en el tracto digestivo.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

Hasta el momento no se han reportado alteraciones en las pruebas de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Los estudios de teratogenicidad en ratones, ratas y conejos, a dosis de hasta 50 veces las dosis humanas no revelaron incidencia de daño al feto. Sin embargo, no hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral.

La dosis oral recomendada en adultos es 1 g cuatro veces al día o 2 g dos veces al día con el estómago vacío (1 hora antes de cada comida y al acostarse). La dosis de mantenimiento recomendada para úlcera duodenal es 1 g dos veces al día o 2 g por la noche.

Se pueden prescribir antiácidos, según sea necesario, para aliviar el dolor, pero debe permitirse un lapso de 30 minutos antes o después de tomar Sucralfato.

Aunque la curación con Sucralfato puede ocurrir dentro de la primera o segunda semana del tratamiento, éste debe continuarse durante 4 a 8 semanas, a menos que la curación se confirme por rayos X o endoscopia.

En caso de resistencia puede ser necesario un tratamiento de hasta 12 semanas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

Hasta el momento no se han reportado.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
NOMBRE, FIRMA Y CARGO 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

01/11/19

PRESENTACIONES.

Caja con 10 tabletas de 1 g.
Caja con 20 tabletas de 1 g.
Caja con 30 tabletas de 1 g.
Caja con 40 tabletas de 1 g.
Caja con 100 tabletas de 1 g.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO.

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Dosis: la que el médico señale.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se administre en el embarazo y la lactancia.

Sucralfato no debe ser administrado en niños menores de 12 años.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Literatura exclusiva para médicos.

Reg. No. 187M2015 SSA IV

© Marca Registrada

Hecho en México por:

INDUSTRIAS SUANCA S.A. de C.V.

Nogal No. 64

Col. San José de los Cedros, C.P. 05200

Cuajimalpa de Morelos.

Ciudad de México, México.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
NOMBRE, FIRMA Y CARGO 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

OLYMPIA

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA.

DENOMINACIÓN DISTINTIVA: ALIVOATO®

DENOMINACIÓN GENÉRICO: Sucralfato.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta.

Oral.

Cada tableta contiene:

Sucralfato..... 1.00 g
Excipiente c.b.p..... 1 tableta

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
NOMBRE, FIRMA Y CARGO 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

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Úlcera duodenal, úlcera gástrica, gastritis, gastropatía provocada por AINEs.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES.

El Sucralfato deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No se ha establecido la seguridad o la eficacia en niños.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA.

El Sucralfato sólo se usará en mujeres embarazadas cuando sea absolutamente necesario. No se sabe si se excreta en la leche materna; se deberá tener precaución al administrarlo a mujeres lactando.

OLYMPIA
1974

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

En los estudios clínicos, las reacciones secundarias al Sucralfato fueron leves y rara vez llevaron a discontinuar el medicamento.

En estudios que incluyeron más de 2,500 pacientes tratados con Sucralfato, se informaron reacciones secundarias en 121 (4.7%), siendo la constipación el síntoma más frecuente (2.2%).

Otras reacciones fueron: diarrea, náuseas, malestar epigástrico, dispepsia, resequedad de boca, exantema, prurito, dolor de espalda, mareos, somnolencia y vertigo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

La administración concomitante de Sucralfato puede reducir la biodisponibilidad de ciertos medicamentos, como se ha observado en estudios en animales con tetraciclina, fenitoína, cimetidina, warfarina, amitriptilina, ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino, teofilina, digoxina, levotiroxina, quinidina y ranitidina.

La biodisponibilidad de estos productos se puede restaurar separando su administración de la de Sucralfato por dos horas. Esta interacción aparentemente no es sistémica y se supone que resulta de la unión de estos medicamentos a Sucralfato en el tracto digestivo.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Los estudios de teratogenicidad en ratones, ratas y conejos, a dosis de hasta 50 veces las dosis humanas no revelaron incidencia de daño al feto. Sin embargo, no hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas.

DOSES Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral.

La dosis oral recomendada en adultos es 1 g cuatro veces al día o 2 g dos veces al día con el estómago vacío (1 hora antes de cada comida y al acostarse). La dosis de mantenimiento recomendada para úlcera duodenal es 1 g dos veces al día o 2 g por la noche.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO 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

Se pueden prescribir antiácidos, según sea necesario, para aliviar el dolor, pero debe permitirse un lapso de 30 minutos antes o después de tomar Sucralfato.

Aunque la curación puede ocurrir dentro de la primera o segunda semana del tratamiento, éste debe continuarse durante 4 a 8 semanas, a menos que la curación se confirme por rayos X o endoscopia.

En caso de resistencia puede ser necesario un tratamiento de hasta 12 semanas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

Hasta el momento no se han reportado.

PRESENTACIONES.

Caja con 10 tabletas de 1 g.
Caja con 20 tabletas de 1 g.
Caja con 30 tabletas de 1 g.
Caja con 40 tabletas de 1 g.
Caja con 100 tabletas de 1 g.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Dosis: la que el médico señale.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se administre en el embarazo y la lactancia.

Sucralfato no debe ser administrado en niños menores de 12 años.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Literatura exclusiva para médicos.

Reg. No. 187M2015 SSA IV

® Marca Registrada

Hecho en México por:

INDUSTRIAS SUANCA S.A. de C.V.

Nogal No. 64.

Col. San José de los Cedros, C.P. 05200

Cuajimalpa de Morelos.

Ciudad de México, México.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
NOMBRE, FIRMA Y CARGO 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

01XV110
01XV110
01XV110

PROYECTO DE MARBETE PARA EL ENVASE PRIMARIO DE LA IMPRESIÓN EN BLÍSTER DE PVC COLOR NATURAL.

ALIVOATO®

Sucralfato

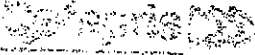

Tabletas
1.0 g
Oral

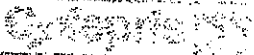
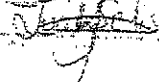
Reg. 187M2015 SSA IV

Lote:
Cad:

Marca registrada ®

INDUSTRIAS SUANCA S.A. DE C.V.


 SOCIEDAD MEXICANA DE FARMACOLOGÍA
 MÉDICO
 07 DIC. 2021
 Dra. Maria del Rosario
 Milla Magallanes



 SOCIEDAD MEXICANA DE FARMACOLOGÍA
 07 DIC. 2021
 Dra. Jaime Oscar Juárez


OLYMPIA
CORPORATION

PROYECTO DE MARBETE PARA EL ENVASE SECUNDARIO DE LA IMPRESIÓN EN CAJA DE CARTÓN.

ALIVOATO®
Sucralfato
Tabletas
1.0 g
Oral

Caja con 10, 20, 30, 40 o 100 tabletas.



FÓRMULA.

Cada tableta contiene:
Sucralfato..... 1.0 g.
Excipiente c.b.p..... 1 tableta.

[Faint background text and stamp]
Dra. María del Rosario
Milla Magallanes

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

No se ha establecido la seguridad o la eficacia del Sucralfato en niños.

Sucralfato no debe ser administrado en niños menores de 12 años.

Deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30°C.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se use durante el embarazo ni la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

[Faint background text and stamp]
07 MAR 2021
Jaimé Oscar Tenés Solís

Reg. 187M2015 SSA IV

Lote:

Cad:

Precio máximo al público:

Logo de la empresa

Código de barras

Marca registrada ®

Hecho en México por:

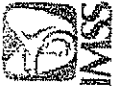
INDUSTRIAS SUANCA S.A. de C.V.

Nogal No. 64, Col. San José de los Cedros,
C. P. 05200, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad
de México, México:

OPEN



GOBIERNO DE MEXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Investigación en Salud
Coordinación de Innovación en Salud
División de Evaluación de Tecnologías en Salud

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
LABORATORIOS SYDENHAM, 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) **010.000.5176.00** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230626**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-12-512-012000991-I-174-2023** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

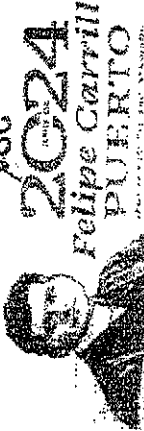
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.5176.00	SUCRALFATO	TABLETA Cada tableta contiene: Sucralfato 1 g. Envase con 40 tabletas.	Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Gastritis.	Industrias Suarica, S.A. de C.V.	187M2015 SSA	03/02/2023	03/02/2028	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 187M2015 SSA está 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

Fecha de emisión: 30/04/2024



0303/11/2023

OLDYELL MTS
CITY OF DENVER



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. 187M2015 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL
PROVEEDOR **LABORATORIOS SYDENHAM, 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 **01200099117423-059-00** Y REGISTRO EN SAI **U230626**, DETALLADO EN EL RECUADRO
FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-512-012000991-1-174-2023**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS
NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 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
CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL
RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN
CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

---RESULTADO TÉCNICO---

CLAVE		DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN A INCLUIR					
010	000	5176	00	00	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAIS DE ORIGEN	CUMPLE
					187M2015 SSA	ALIVOATO	SUCRALFATO	MÉXICO	SI
SUCRALFATO TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: SUCRALFATO 1 G ENVASE CON 40 TABLETAS.									

ATENTAMENTE

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

