



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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012000991I17423-060-00
REGISTRO SAI
U230627

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012000991I17423-060-00, CON REGISTRO SAI U230627, 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 VANQUISH, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. ERIKA OSORIO CARRILLO, 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 1° de diciembre de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato número **012000991I17423-060-00**, con registro SAI **U230627**, 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 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 26 de febrero de 2024, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", con el objeto de realzar 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 1800/2024000**3594** de fecha 26 de junio 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 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.

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 Nº 1 (UNO) AL CONTRATO 01200099117423-060-00 REGISTRO SAI U230627
---	--	---

Mediante Atenta Nota de fecha 03 de julio de 2024 la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, realizó precisiones al oficio número 09 53 84 61 1800/20240003594 de fecha 26 de junio de 2024.

- V. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/006087/2024 de fecha 3 de julio de 2024, recibido el día 5 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 la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

I. **"EL INSTITUTO"** declara que:

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

	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 012000991117423-060-00 REGISTRO SAI U230627
---	--	--

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. Erika Osorio Carrillo**, 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 Contrato	Clave	Descripción	Marca o Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230627	010 000 6051 00 00	Alprostadil Solución Inyectable Cada Ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg Envase con 5 ampolletas con 1 mL cada una (500 µg/mL).	Alvan	Alprostadil	452M2023 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.	Argentina

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

CONVENIO MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012000991117423-060-00
REGISTRO SAI
U230627

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 garantía que se establece 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 **05 de julio de 2024**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y el restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

POR “EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

POR “EL PROVEEDOR”
LABORATORIOS VANQUISH,
S.A. DE C.V.
R.F.C. LVA020208R61

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

C. ERIKA OSORIO CARRILLO
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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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

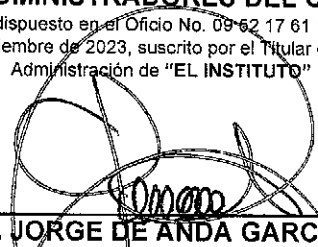


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y
CONTRATOS

CONVENIO MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012000991117423-060-00
REGISTRO SAI
U230627

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09-62 17 61 1B00/2022/0419 de fecha 7 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]

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


RRSR/HRJ/JMPN/JCMC

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO 1 (UNO) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012000991117423-060-00, CON REGISTRO SAI U230627 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 05 DE JULIO 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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012000991117423-060-00
REGISTRO SAI
U230627

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

El presente convenio modificatorio se suscribe en virtud de lo establecido en el artículo 175 del Reglamento de la Ley del Seguro Social, en materia de contratación de bienes y servicios, y en el artículo 175 del Reglamento de la Ley del Seguro Social, en materia de contratación de bienes y servicios, y en el artículo 175 del Reglamento de la Ley del Seguro Social, en materia de contratación de bienes y servicios.

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of N° 09 53 84 61 ICFD/**006087/2024**

Ciudad de México, a 3 de julio 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, mediante oficio 09538461 1800/2024000**3594**, solicita dar continuidad a la solicitud de elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario con base a la autorización otorgada por COFEPRIS, para la clave **010.000.6051.00.00**, asignada en el contrato **012000991117423-060-00** y registro en el SAI **U230627**, a la empresa **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**

Cabe mencionar que con anterioridad, la Coordinación de Control de Abasto, a través del oficio 09538461 1800/2024001**755**, hizo la petición de dicha elaboración de convenio modificatorio, misma que fue devuelta a través del similar 09538461 ICFD/**5438/2024** (adjunto), en el que se hace referencia al oficio 09538461 ICFB/**05097** (adjunto), signado por el Titular de la División de Contratos, manifestando que no se contaban con los elementos necesarios para la elaboración del instrumento jurídico de mérito.

Así mismo se adjunta **ATENTA NOTA**, signado por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, hace del conocimiento que se identificó error en el oficio antes citado.

En este sentido, con fundamento en el párrafo cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como a los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, y una vez que han sido subsanadas las observaciones en comento, le envío los documentos correspondientes para poder llevar a término dicho procedimiento.

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 de los 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 más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega





GOBIERNO DE
MÉXICO



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

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.





GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Ciudad de México, a 03 de julio de 2024

ATENTA NOTA

Para: Mtra. Araceli Sánchez Vega
Titular de la División de Bienes Terapéuticos
De: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Asunto:

Se hace referencia al oficio número 09 53 84 61 1800/2024003594 de fecha 26 de junio de 2024, firmado por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización del convenio modificatorio respecto de la solicitud de modificación de marca y registro sanitario de la clave 010.000.6051.00.00 Alprostadil Solución Inyectable Cada ampollita contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampollitas con 1 mL cada una (500 µg/mL), adjudicada en el contrato 012000991117423-060-00 y con registro en SAI U230627, requerida por parte de la empresa **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.**, en este tenor se hace la presente aclaración toda vez que en la tercer hoja de dicho oficio, se identificó error en el número de contrato del recuadro, debiendo ser como se indica a continuación:

DICE:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U220774	010	000	6051	00	00	Alprostadil Solución Inyectable Cada ampollita contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampollitas con 1 mL cada una (500 µg/mL).	ALVAN	Alprostadil	452M2023 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.	Argentina

DEBE DECIR:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U230627	010	000	6051	00	00	Alprostadil Solución Inyectable Cada ampollita contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampollitas con 1 mL cada una (500 µg/mL).	ALVAN	Alprostadil	452M2023 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.	Argentina



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

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

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

Atentamente


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

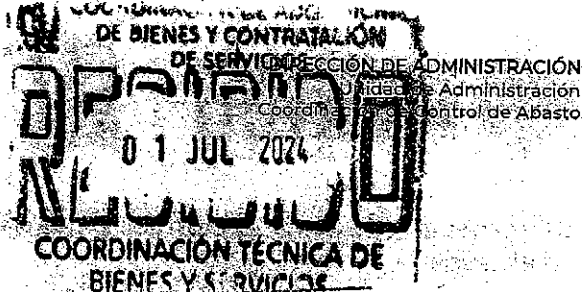
Copia para:

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





GOBIERNO DE
MÉXICO



Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000**3594**

Ciudad de México, a 26 de junio de 2024.

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

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

Presente

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE PROVISIONES

★ 01 JUL 2024 ★
RECIBIDO

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

3.42
c/Anexo

Me refiero al oficio número 09 53 84 61 ICFB/005438/2024 de fecha 06 de junio de 2023, suscrito por la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, a través del cual hace referencia al oficio número 09 53 84 61 ICFB/5097, en el cual indica que el Titular de la División de Contratos, devuelve los soportes documentales respecto a la solicitud de convenio modificatorio contenido en el similar 09 53 84 61 1800/2024001755 de esta Coordinación de Control de Abasto, en el que se solicitó la inclusión de Registro Sanitario para la clave **010 000 6051 00 00**, adjudicada en el contrato **012000991117423-060-00** con registro en SAI **U230627**, formalizado con la empresa **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.** y el cual menciona hicieron llegar a dicha División de Contratos a través del oficio con número de oficio 09 53 84 61 ICFD/002883/2024 para su atención.

Derivado de lo anterior, indica que la División de Contratos observó a que la misma no es procedente en virtud de que mediante oficio número 09538461 ICFB/005097 de fecha 29 de mayo de 2024, devolvió a la División de Bienes Terapéuticos, la solicitud de elaboración del convenio modificatorio al contrato citado al rubro, toda vez que no se contaban con los elementos necesarios para la elaboración del mismo, motivo por el cual hacen la devolución de la documentación correspondiente.

Al respecto, y en seguimiento al motivo por el cual la división de contratos devuelve la documentación correspondiente a la solicitud de formalización y elaboración de convenio modificatorio de la empresa y contrato citado al rubro, mediante oficio 09 53 84 61 ICFB/5097 remitido a la División de Bienes Terapéuticos por la División de Contratos, que a la letra dice:

- No se adjunta el escrito libre de fecha 26 de marzo del presente año al que se hace referencia en el oficio 09 53 84 61 1800/2024001755, signado por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, por medio del cual dicha Coordinación indica que el proveedor **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la citada clave.

Comento a usted, que debido a un error involuntario en el segundo párrafo del oficio número 09 53 84 61 1800/2024001755 mencionado, es que se colocó una fecha que no correspondía a la del escrito emitido por parte del representante legal de la empresa **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.** (26 de marzo del presente año), siendo la correcta 26 de febrero de 2024, tal y como se observa en la documentación escaneada y adjunta en el Sistema de Control de Gestión, en donde también se puede verificar que la documentación se entregó completa a esa Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios y



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

conforme al sello de recepción por parte de oficialía de partes que a su vez colocaron a la hora de entrega.

Por lo anterior, y en alcance a mi oficio ocurso 09 53 84 61 1800/2024001755 de fecha 01 de abril de 2024, se solicita de su valioso apoyo con la finalidad de poder dar seguimiento a la solicitud de inclusión referida en dicho oficio, para lo cual se remite la documentación soporte que ampara la misma y con la modificación a las inconsistencias realizadas por la División de Contratos, respecto del escrito de la empresa en comento, replanteando la misma como se desprende a continuación:

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 7.1.12 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 **01200099117423-060-00** con registro en SAI **U230627**, suscrito con el proveedor **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 26 de febrero del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.6051.00.00 *Alprostadil Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampolletas con 1 mL cada una (500 µg/mL)*, lo anterior, al indicar que durante el proceso de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica documentó la información del país de Origen, habiéndosele otorgado posterior al fallo de ésta registro sanitario nacional 452M2023 SSA por la COFEPRIS en el mes de diciembre de 2023.

En este sentido y considerando que, en las condiciones de contratación consolidada sectorial, la clave en comento fue adjudicada al proveedor de mérito con base al "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 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.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.** tiene origen en **ARGENTINA**, y tiene conforme a éste los siguientes datos:



2024
FELIPE CARRILLO
PUERTO
SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220774	010	000	6051	00	00	Alprostadil Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampolletas con 1 mL cada una (500 µg/mL).	ALVAN	Alprostadil	452M2023 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.	Argentina

Por lo que 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 **012000991117423-060-00** con registro en SAI **U230627**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **ARGENTINA**, marca o denominación distintiva **ALVAN** y denominación genérica **Alprostadil** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es indicada para el tratamiento de las Malformaciones Cardiovasculares Congénitas en las cuales se requiere mantener persistente el ducto arterioso, mientras se realiza la corrección quirúrgica definitiva. Tales como: - Malformaciones con flujo sanguíneo pulmonar restringido como: atresia pulmonar, estenosis pulmonar, atresia tricúspidea, tetralogía de Fallot. - Malformaciones con flujo sanguíneo sistémico restringido como: coartación de la aorta, interrupción del arco aórtico con estenosis valvular o atresia del corazón izquierdo. - Transposición de los grandes vasos con o sin otros defectos.
- El contrato en comento corresponde a la única fuente de abasto derivada de la compra consolidada bianual 2023-2024, en que la adjudicación se realizó con base al



Acuerdo señalado en el tercer párrafo del presente oficio, esto, conforme a las condiciones de contratación sectorial.

- Si bien se identifica contrato derivado de la compra consolidada complementaria 2024, la adjudicación se realizó también con base al Acuerdo señalado en el tercer párrafo del presente oficio, esto, conforme a las condiciones de contratación sectorial, sin referencia de registro sanitario en México, en el que se adjudicó la clave en comento al proveedor de referencia y en que la condición de contratación acota las entregas a través de operador logístico, para su distribución posterior a almacenes y farmacias y se identifica 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 han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y atraso en la entrega, el cual es persistente a la fecha.
- 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 superiores.
- La inclusión del registro sanitario en comento permitirá formalizar en el contrato de referencia la inclusión del registro sanitario otorgado y obtener mejores condiciones para el Instituto considerando que al igual que con los procedimientos de compra local se recibirán bienes que para el caso que nos ocupa, ya cuenta con registro sanitario y en el que El 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 al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya con base a la autorización otorgada por COFEPRIS, el registro sanitario, país de origen, titular, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.



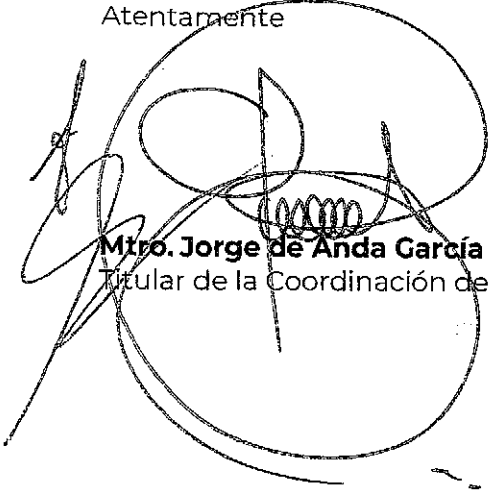


- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

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

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

Atentamente


Mtro. Jorge de Anda García

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez

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 (*)



31 TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of N° 09 53 84 61 ICFD/005438/2024

Ciudad de México, a 6 de junio de 2024

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño

División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Presente

Me refiero al oficio número 09538461 ICFB/05097 (adjunto), mediante el cual el Titular de la División de Contratos, devuelve los soportes documentales, respecto de la solicitud de convenio modificatorio contenido en el similar 09 53 84 61 1800/2024001755, de la Coordinación de Control de Abasto, a efecto de llevar a cabo la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.6051.00.00**, adjudicada al contrato **012000991117423-060-00**, registro en SAI **U230627**, formalizado con la empresa **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.** y el cual se hizo llegar a la División de Contratos, a través del oficio 09538461 ICFD/002883/2024, para su atención.

Lo anterior, debido a que la División de Contratos, observó que la misma no es procedente, en virtud de que mediante oficio número 09538461 ICFB/005097 de fecha 29 de mayo de 2024 (se adjunta copia para pronta referencia), devolvió a la División Bienes Terapéuticos, la solicitud de elaboración del convenio modificatorio al contrato **012000991117423-060-00**, toda vez que no se contaban con los elementos necesarios para la elaboración del instrumento jurídico de mérito.

En este sentido, devolvemos los documentos respectivos, ya que la División de Bienes Terapéuticos, se encuentra material y jurídicamente impedida para llevar a cabo la solicitud de elaboración y formalización del contrato que nos ocupa.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sanchez Vega

Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

C.c.p.

Lic. José Conzalo 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. (*)

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

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

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

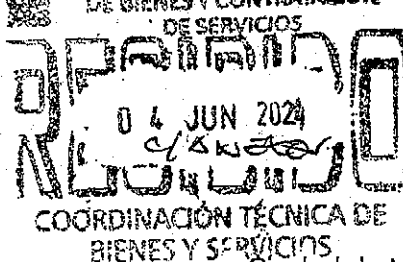


2024
Felipe Carrillo
PUERTO

SEM TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Planeación y Contratos

Oficio número 09 53 84 61 1CFB/ 05097

Ciudad de México, a 29 de mayo de 2024

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Titular de la División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero a su oficio número 09 53 84 61 1CFD/002883/2024, mediante el cual remite el diverso 09 53 84 61 1800/20240001755, signado por el titular de la Coordinación de Control de Abasto, relativo a la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.6051.00.00**, adjudicada en el contrato número **01200099117423-060-00**, con registro en el SAI **U230627**, signado con la empresa **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**

Sobre el particular, con fundamento en el numeral 7.1.3.1.3.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, así como en el párrafo cuarto, inciso a) del numeral 5.4.10 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguros Social, le comento que, una vez analizada su solicitud se desprende lo siguiente:

- No se adjunta el escrito libre de fecha 26 de marzo del presente año al que se hace referencia en el oficio 09 53 84 61 1800/20240001755, signado por el titular de la Coordinación de Control de Abasto, por medio del cual dicha Coordinación indica que el proveedor **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la citada clave.

Por lo anterior, esta División de Contratos se encuentra material y jurídicamente impedida para llevar a cabo la elaboración y formalización del convenio modificatorio solicitado, por lo que se devuelve el original del oficio número 09 53 84 61 1CFD/002883/2024 y sus respectivos anexos, para los efectos administrativos a que haya lugar.

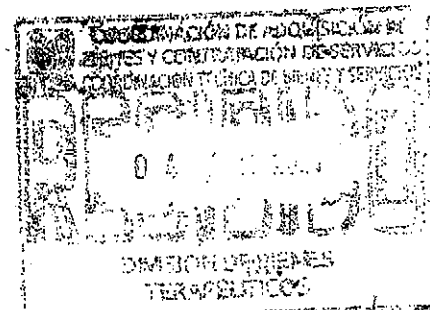
Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos

Revisó y Elaboró

Lic. Damaris Salinas Martínez



10-32

C.c.p. Lic. José Gonzalo Badillo Marino. Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. Presente (*)

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

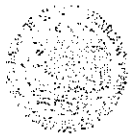
(*) Se envía copia por el SICOC



2024
Año de
Felipe Carrillo
PUERTO

10000

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



JHNN CM-1
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

Of N° 09 53 84 61 1CFD/002883/2024

Ciudad de México, a 5 de abril 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 095384611800/2024-0001755 la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.6051.00.00**, adjudicada en el contrato número **012000991117423-060-00**, con registro en SAI **U230627**, signado con la empresa **LABORATORIOS VANQUISH, 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 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.

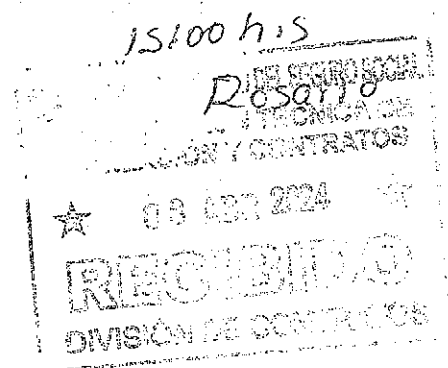
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A/B0



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 Rocio Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (*)

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



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

SIN TEXTO



VANQUISH

El mundo de la salud comienza aquí

Ciudad de México, 26 de febrero de 2024

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

Asunto: Inclusión de Registro Sanitario Alprostadil.

Por medio de la presente en mi calidad de Representante Legal de **Laboratorios Vanquish, S.A de C.V.**, me dirijo a usted para solicitar la inclusión del Registro Sanitario No. 452M2023 SSA emitido por Cofepris para el producto **alprostadil, solución inyectable cada ampollita contiene: alprostadil 500 µg. envase con 5 ampollitas con 1 ml cada una (500 µg/ml).**, con clave **010.000.6051.00.**

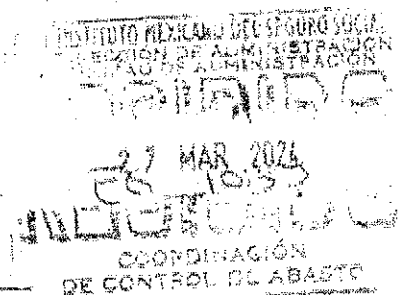
El motivo de esta solicitud es para aclarar que durante el proceso de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica se documentó con la información del país de Origen por lo que en el portal SAI aparece con el número de registro 54793, sin embargo, el Registro Sanitario Nacional 452M2023 SSA nos fue otorgado por la COFEPRIS en el mes de diciembre de 2023, tiempo en el cual ya se contaba con la adjudicación del insumo, es por ello que encontraran esta discrepancia en la información.

Relacionado con el contrato Número 012000991117423-060-00, el Registro SAI U230627 derivado del proceso de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica NO. 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"**

Esperando una respuesta favorable, no sin antes reiterarle nuestra más alta y distinguida consideración.

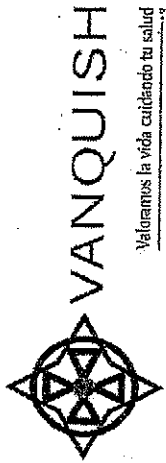
ATENTAMENTE


Erika Osorio Carrillo
Representante Legal
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.



0636

SN TEXTO



EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.
RFC: LVA020208R61
NO. LA-12-512-012000991-1-174-2023
INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

FORMATO 2
PROPUESTA TÉCNICA (MEDICAMENTOS)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

ERIKA OSORIO CARRILLO EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LABORATORIOS VANQUISH, 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.

NOMBRE DEL LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
R.F.C.: LVA020208R61
DOMICILIO: CALLE FUEGO 568, COLONIA: JARDINES DEL PEDREGAL, ALCALDÍA ALVARO OBREGÓN, 01900, CIUDAD DE MÉXICO.
TELÉFONO: 55 30891720 ; 777 619 8434
CORREO ELECTRÓNICO erika.osorio@grupovanquish.com.mx - licitaciones@grupovanquish.com.mx

HOJA NUMERO 1 DE 1
FECHA: CIUDAD DE MÉXICO 26 DE FEBRERO DE 2024

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE			NOMBRE GENERICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS (CUANDO APLIQUE)	
	DIGITOS	GPO	DEN ESP			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA						MÁXIMA
656	010.000.6051.00	010	000	6051	00	Envase	5	Envase	294	732	294	732	ALVAN	Laboratorios Richel S.A.	Argentina	452M2023 SSA	7502215781017
Alprostadil. Solución inyectable cada ampolla contiene: Alprostadil 500 µg. envase con 5 ampollitas con 1 ml cada una (500 µg/ml).																	

Atentamente

Erika Osorio Carrillo
Representante Legal
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
RFC: LVA020208R61

3rd TEXTIO



EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.

RFC: IVA020208R61

NO. 1A-12-512- 012000991-1-174-2023

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO DEL FABRICANTE, SUSCRITA POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O REPRESENTANTE LEGAL EN MÉXICO (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO: 26 DE FEBRERO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

EN RELACIÓN CON LA PRESENTE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, DERIVADA DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA, NO. 1A-12-512- 012000991-1-174-2023, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024, EL SUSCRITO MARCOS PAIRETTI EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LABORATORIOS RICHET S.A., COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES LABORATORIOS RICHET S.A., ES FABRICANTE DE LOS BIENES QUE SE INDICAN A CONTINUACIÓN Y QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL LICITANTE LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V., EN ESTE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN; ASÍ MISMO QUE CONTAMOS CON LA CAPACIDAD DE SUMINISTRO SUFICIENTE DISPONIBLE PARA QUE NUESTRO RESPALDO LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V., CUMPLA PLENAMENTE CON LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS CON LOS ENTES PÚBLICOS REPRESENTADOS POR LA SECRETARÍA DE SALUD EN LAS CANTIDADES Y CONFORME A LAS CONDICIONES DE CONTRATACIÓN ESTABLECIDAS EN EL ANEXO TÉCNICO Y APÉNDICE 1 DEMANDA AGREGADA, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES BIENES:

PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD OFERTADA	CANTIDAD RESPALDADA	REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENERICA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	PAÍS DE ORIGEN
656	010.300.6051.00	ALPROSTADIL SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: ALPROSTADIL 500 µg. ENVASE CON 5 AMPOLLETAS CON 1 ML CADA UNA (500 µg/ML)	732	732	732	452M2023 65A	ALPROSTADIL	ALVAN	ARGENTINA

ASIMISMO, MI REPRESENTADA SE COMPROMETE A:

- GARANTIZAR LA ENTREGA DE INSUMOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, POR LA CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA EN EL ANEXO TÉCNICO.
- 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.
- MANIFESTACIÓN DE QUE LOS BIENES OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 1 Y APARTADO 1 DEL ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

SIN TEXTO



VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.

RFC: LVA020208R61

NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

FORMATO 4

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Ciudad de México, 26 de febrero de 2024.

La suscrita Erika Osorio Carrillo en mi calidad de representante legal, y que cuento con facultades para la empresa **Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.**, **MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que, el bien objeto de la propuesta presentada, correspondiente a la siguiente partida cumple con lo establecido en la siguiente normatividad:

NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO		A QUIEN APLICA
Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.		Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
"Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021.		Para las partidas que aplique
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-2012	Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y	Para las claves que en su caso apliquen

SNW TEXTIO



VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.

RFC: LVA020208R61

NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

	métodos de prueba.	
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de la farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique
Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.		Para medicamentos psicotrópicos.

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
656	010.000.6051.00	Alprostadil. Solucion inyectable cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. envase con 5 ampolletas con 1 ml cada una (500 µg/ml).	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



VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V. -

RFC: LVA020208R61

NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

			Reglamento de Insumos para la Salud
			Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
			Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes
			Compendio Nacional de Insumos para la Salud
			"Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la 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
			NOM-072-SSA1-2012
			NOM-177-SSA1-2013
			NOM-059-SSA1-2015



VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.

RFC: LVA020208R61

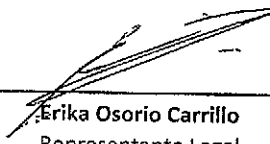
NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

			NOM-073-SSA1-2015
			NOM-164-SSA1-2015
			NOM-220-SSA1-2016
			NOM-144-SEMARNAT-2017

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


Erika Osorio Carrillo
Representante Legal
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V. 

SIN TEXTO



EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.

RFC: LVA020208R61

NO. LA-12-512- 012000991-I-174-2023

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

FORMATO 7

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD
(MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, 26 DE FEBRERO DE 2024

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

EN RELACIÓN CON LA PRESENTE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, DERIVADA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA, NO. 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, EL SUSCRITO **MARCOS PAIRETTI**, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **LABORATORIOS RICHEL S.A.**, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE LA PROPUESTA DEL LICITANTE **LABORATORIOS VANQUISH, 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
656	010.000.6051.00	ALPROSTADIL	13 MESES

ATENTAMENTE

Marcos Pairetti
Representante Legal
Laboratorios Richet S.A.

SIN TEXTO



VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.

RFC: LVA020208R61

NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

**FORMATO 8
(MEDICAMENTOS)**

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

CIUDAD DE MÉXICO, 26 DE FEBRERO DE 2024

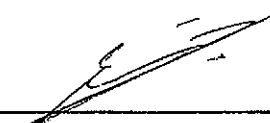
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E**

EN RELACIÓN A LA PRESENTE SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, LA SUSCRITA **ERIKA OSORIO CARRILLO**, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL CUYA PERSONALIDAD ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. **120,530**, DE FECHA **29 DE JUNIO DE 2023**, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO **M. EN D. GREGORIO ALEJANDRO GÓMEZ MALDONADO**, NOTARIO NO. **UNO** DE LA CIUDAD DE **JIUTEPEC, MORELOS**, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**, CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES: **LVA020208R61**, QUE PARA LA PARTIDA OFERTADA **656 (010.000.6051.00)** 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, GARANTIZO 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.

ATENTAMENTE



ERIKA OSORIO CARRILLO
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO



VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.

RFC: LVA020208R61

NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

CARTA COMPROMISO DE CANJE (MEDICAMENTOS)

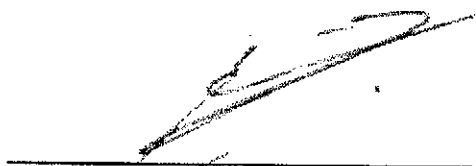
CIUDAD DE MÉXICO, 26 DE FEBRERO DE 2024.

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

ERIKA OSORIO CARRILLO, CON LAS FACULTADES QUE LA EMPRESA DENOMINADA. - **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**, ME OTORGA, MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD LO SIGUIENTE:

EN CASO DE QUE MI REPRESENTADA RESULTE FAVORABLE A LA PRESENTE INCLUSIÓN, SE COMPROMETE A CANJEAR LOS BIENES QUE NO SEAN CONSUMIDOS EN UN LAPSO DE 13 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA DEL BIEN, DENTRO DE UN PLAZO DE 15 DÍAS HÁBILES POSTERIORES A LA SOLICITUD FORMAL POR PARTE DE LAS **AREAS REQUERENTES**, SIN COSTO ALGUNO PARA ESTAS ÚLTIMAS.

ATENTAMENTE



ERIKA OSORIO CARRILLO

REPRESENTANTE LEGAL

LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.



VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.

RFC: LVA020208R61

NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

FORMATO 8

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, 26 DE FEBRERO DE 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

P R E S E N T E

ERIKA OSORIO CARRILLO, CON LAS FACULTADES QUE LA EMPRESA DENOMINADA. - **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**, ME OTORGA, MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD LO SIGUIENTE:

EN CASO DE QUE MI REPRESENTADA RESULTE FAVORABLE A LA PRESENTE INCLUSIÓN, SE COMPROMETE 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 FARMACOEPA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, ELABORADOS POR UN LABORATORIO DE PRUEBAS "TERCERO AUTORIZADO" POR LA COFEPRIS, OBLIGÁNDOME A HACER ENTREGA DEL RESULTADO DE LAS MISMAS EN UN PLAZO NO MAYOR A DOS DÍAS HÁBILES POSTERIORES A SU EMISIÓN.

ATENTAMENTE

ERIKA OSORIO CARRILLO
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.



VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.

RFC: LVA020208R61

NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

FORMATO 8
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)

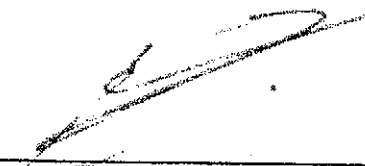
CIUDAD DE MÉXICO, 26 DE FEBRERO DE 2024.

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

ERIKA OSORIO CARRILLO, CON LAS FACULTADES QUE LA EMPRESA DENOMINADA. - **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**, ME OTORGA, MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD LO SIGUIENTE:

EN CASO DE QUE MI REPRESENTADA RESULTE FAVORABLE A LA PRESENTE INCLUSIÓN, SE COMPROMETE 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, OBLIGÁNDOME A HACER ENTREGA DEL RESULTADO DE LAS MISMAS EN UN PLAZO NO MAYOR A DOS DÍAS HÁBILES POSTERIORES A SU EMISIÓN.

ATENTAMENTE



ERIKA OSORIO CARRILLO
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
452M2023 SSA
No. DE SOLICITUD
223300404D0058

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 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; 1, 2, 3 y 15 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, 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; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción Inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Titular:

Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.
LVA 020208R61

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ALVAN
Denominación Genérica:	Alprostadiil
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Chirogate International Inc. No. 10, Aly. 98, Ln. 800, Zhongshan S. Rd., Yangmei Dist., Taoyuan City, 326025, Taiwan.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Richet S.A. Terreno N° 1.251/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Acondicionado por:	Laboratorios Richet S.A. Terreno N° 1.251/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Distribuido por:	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V. Calle 9 Este No. 28, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.
Almacenado por:	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V. Calle 9 Este No. 28, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.
Importador:	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V. Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.
Fecha de Expedición:	07 de diciembre de 2023.
Fecha de Vencimiento:	07 de diciembre de 2028.

SIN TEXTO

Presentación: Caja de cartón con 5 ampollitas con 1 mL e instructivo anexo.

Envase para solución: Ampolleta de vidrio tipo I

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

Indicaciones Terapéuticas: Indicado en niños con defectos cardíacos congénitos en los que se requiere de mantener la permeabilidad del conducto arterioso hasta la cirugía correctiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o algún excipiente. Pacientes con síndrome de distrés respiratorio. En caso de no contar con asistencia ventilatoria disponible en forma inmediata. Embarazo y lactancia.

Fórmula

500 µg/mL

Cada ampolleta contiene(n):

Fármaco(s):

Alprostadil 500.000 µg

Aditivo(s):

Etanol 1.000 mL csp.

Vía de Administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Las etiquetas de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, serán responsabilidad del titular del registro sanitario y se sujetarán a las disposiciones del artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud publicado el 31 de mayo de 2021 en el Diario Oficial de la Federación, y las destinadas a la Línea de Comercialización Exclusiva son responsabilidad del titular del registro y el comercializador, y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, por lo que no se autorizan por parte de esta comisión.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- 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: 33.

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.

LIRS/MGNP/iavc/gmp

SNV TEXTIO



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR REDUCIDA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

ALVAN®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Alprostadil

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

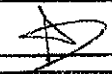
Solución Inyectable

Formula

Cada ampolleta contiene:

Alprostadil..... 500 µg

Vehículo c.b.p..... 1 mL

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	07 DIC. 2022
FECHA:	07 DIC. 2022
NOMBRE:	Gerardo Morales Perilla
FIRMA:	

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alprostadil sirve para la apertura del conducto arterioso, hasta la realización de la cirugía paliativa o correctiva, se utiliza en niños con defectos cardíacos congénitos, dependen de la apertura del conducto arterioso. Tales anomalías cardíacas congénitas consisten en:

- Atresia o estenosis pulmonar.
- Atresia tricuspídea.
- Tetralogía de Fallot.
- Interrupción del arco aórtico.
- Coartación de la aorta.
- Atresia o estenosis aórtica.
- Atresia mitral.
- Transposición de vasos con o sin otros defectos.

Malformaciones con flujo sanguíneo pulmonar restringido como: atresia pulmonar, estenosis pulmonar, atresia tricúspide, tetralogía de Fallot.

Malformaciones con flujo sanguíneo sistémico restringido como: coartación de la aorta, interrupción del arco aórtico con estenosis valvular o atresia del corazón izquierdo.

Transposición de los grandes vasos con o sin otros defectos.



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR REDUCIDA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

VI. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o algún excipiente.

Pacientes con síndrome de distress respiratorio.

Cuando no se cuenta con asistencia ventilatoria disponible en forma inmediata.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

Alprostadil debe ser administrado sólo por personal médico entrenado y en centros con acceso a cuidados pediátricos intensivos.

En aproximadamente un 10-12% de los neonatos, con anomalías cardíacas congénitas, que reciben tratamiento con Alprostadil (PGE1) puede presentarse apnea, siendo más frecuente en neonatos con un peso inferior a 2 kg al nacer y pudiendo presentarse, sobre todo, durante la primera hora de perfusión del medicamento. Por ello, Alprostadil debe administrarse únicamente si se dispone de acceso inmediato a ventilación asistida.

Alprostadil debe ser administrado en el menor tiempo posible y a la dosis más baja que produzca la respuesta terapéutica deseada. El riesgo que entraña una perfusión prolongada debe ser considerado frente a los posibles beneficios que puedan derivarse de su administración a niños que estén críticamente enfermos.

En estudios anatomopatológicos realizados en niños tratados con prostaglandina E1 se han evidenciado cambios histológicos a nivel del conducto arterioso y de las arterias pulmonares compatibles con un debilitamiento de estas estructuras. La especificidad o la relevancia clínica de estos hallazgos es aún desconocida.

Se ha notificado proliferación cortical en los huesos largos en niños que fueron sometidos a perfusión prolongada con Alprostadil (PGE1). La proliferación cortical en niños revirtió tras la retirada del medicamento.

Dado que la prostaglandina E1 es un potente inhibidor de la agregación plaquetaria, Alprostadil debe ser administrado con precaución a neonatos (y bebés) con tendencia al sangrado.

Debe evitarse el empleo de Alprostadil en neonatos (o bebés) con síndrome de distress respiratorio (enfermedad de las membranas hialinas) debido a que, en estos pacientes, el cierre del conducto arterioso es necesario para evitar una sobrecarga de la circulación pulmonar. Se recomienda la realización de un diagnóstico diferencial con la enfermedad cardíaca cianótica (flujo sanguíneo pulmonar restringido). En caso de que no se disponga de las herramientas diagnósticas apropiadas, el diagnóstico puede basarse en la presencia de cianosis ($PO_2 < 40$ mm de Hg) y en la evidencia radiológica de restricción del flujo sanguíneo pulmonar.

DENTADO	
COPIA	
NOMBRE	
FIRMA	



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR REDUCIDA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

Debe monitorizarse la presión arterial mediante cateterismo de la arteria umbilical, auscultación o con transductor Doppler. Si la presión arterial disminuye de forma significativa se debe, inmediatamente, disminuir la velocidad de perfusión.

Se ha notificado el debilitamiento de las paredes del conducto arterioso y de las arterias pulmonares fundamentalmente durante la administración prolongada.

La administración de Alprostadil a neonatos (o bebés) puede provocar una obstrucción del vaciado gástrico secundario a hiperplasia antral. Este fenómeno parece estar relacionado con la duración de la terapia y la dosis acumulativa de Alprostadil. Los neonatos (o bebés) que reciban Alprostadil a las dosis recomendadas durante más de 120 horas, deben ser estrechamente monitorizados para evidenciar posibles signos de hiperplasia antral y de obstrucción del vaciado gástrico.

En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo pulmonar reducido, la oxigenación aumenta de forma inversamente proporcional a los valores pre-tratamiento de PO_2 ; es decir, se obtiene la mejor respuesta terapéutica en aquellos pacientes con bajos valores de PO_2 (menos de 40 mm de Hg), mientras que en pacientes con altos valores de PO_2 (mayor de 40 mm de Hg) normalmente la respuesta es mínima. En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo pulmonar reducido, la eficacia de Alprostadil se determina monitorizando el aumento de la oxigenación sanguínea. En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo sistémico reducido, la eficacia se determina monitorizando el aumento de la presión sanguínea sistémica y el pH sanguíneo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 99,9% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 790 mg/ampolla. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

VIII RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use durante el embarazo y la lactancia.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia tras la perfusión de Alprostadil en neonatos (y bebés) con anomalías cardíacas congénitas que dependen del mantenimiento

AMINADOR MÉDICO	
COFEPRIS	
FECHA:	07 DIC. 2010
NOMBRE:	Cecilia Morales Sola
FIRMA:	

del conducto arterioso tratados con Alprostadil estuvieron relacionadas con los efectos farmacológicos del medicamento.

Se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con Alprostadil (436 neonatos tratados) con las siguientes frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Sistema de clasificación por órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Hipopotasemia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Convulsiones
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Bradicardia, hipotensión, taquicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuentes	Apnea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
	Poco frecuentes	Obstrucción gástrica, hipertrofia de la mucosa gástrica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Exostosis
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Fragilidad vascular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Pirexia transitoria

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	07 DIC. 2011
FECHA:	Castro Morales Peralt
NOMBRE:	
FECHA:	



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR REDUCIDA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

	Frecuentes	Vasodilatación cutánea (rubefacción)*
--	------------	--

*Este es la única reacción adversa directamente relacionada con la vía de administración, siendo más frecuente con la administración intra-arterial

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han descrito interacciones farmacológicas entre Alprostadil y la terapia estándar empleada en neonatos (o bebés) con anomalías cardíacas congénitas.

La terapia estándar incluye antibióticos, como penicilina o gentamicina, vasopresores como dopamina o isoproterenol, glucósidos cardíacos y diuréticos, como furosemida.

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

Se ha observado hiperostosis cortical de los huesos largos tanto en perros como en neonatos que fueron sometidos a perfusión a largo plazo con Alprostadil. En los neonatos, la hiperostosis cortical involucionó tras la supresión del tratamiento.

No se han realizado estudios de fertilidad ni de carcinogenicidad a largo plazo con Alprostadil.

La realización de ensayos de elución alcalina y de Ames con Alprostadil no reveló potencial mutagénico.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

DOSIS

Se recomienda iniciar la administración a una dosis de 0.05 - 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/minuto. Tras la obtención de la respuesta terapéutica deseada (ver sección Propiedades Farmacocinéticas), determinada por un incremento de la PO₂ en neonatos con flujo sanguíneo pulmonar reducido o por un incremento de la presión sanguínea sistémica y del pH sanguíneo en neonatos con flujo sanguíneo sistémico reducido, la dosis debe ser reducida a la más baja posible que permita seguir manteniendo la respuesta terapéutica.

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	07 DIC. 2007
NOMBRE:	Guillermo Morales Toral
FIRMA:	



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR REDUCIDA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

La dosis se puede disminuir escalonadamente de 0.1 a 0.05 microgramos de Alprostadil/kg/minuto, a continuación, de 0.05 a 0.025 microgramos de Alprostadil/kg/minuto y, por último, de 0.025 a 0.01 microgramos de Alprostadil/kg/minuto.

Si con la dosis inicial de 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/minuto se obtiene una respuesta terapéutica insuficiente, ésta puede incrementarse, con precaución, hasta 0.4 microgramos de Alprostadil/kg/minuto, aunque, generalmente, con dosis superiores no se logran efectos más marcados.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración que se prefiere para Alprostadil es la perfusión intravenosa continua a través de una vena de gran calibre, empleando dispositivos de perfusión para garantizar un control preciso de la velocidad de perfusión (ml perfundidos/hora) dado que una administración demasiado rápida podría originar una intoxicación. Como alternativa, Alprostadil puede ser administrado también mediante perfusión intra-arterial controlada a través de la cateterización de la arterial umbilical, colocando el extremo del catéter a la altura del conducto arterioso. A pesar de que el incremento de la oxigenación sanguínea (PO_2) que se obtiene es similar, independientemente de la vía de administración empleada, el perfil de reacciones adversas que puede manifestarse es diferente, especialmente la rubefacción, cuya presentación es más frecuente cuando se recurre a la vía intra-arterial.

Preparación de la solución para perfusión: diluir el volumen deseado de una ampolla de Alprostadil (500 microgramos de Alprostadil en 1 ml) en el volumen que corresponda de solución isotónica estéril (glucosa al 5% o cloruro sódico al 0.9%). El grado de dilución (concentración de Alprostadil en la solución para perfusión) dependerá del dispositivo de perfusión controlada que se vaya a utilizar y de las necesidades del neonato.

En la siguiente tabla se muestra cómo preparar soluciones para perfusión con diferentes concentraciones de Alprostadil (microgramos de Alprostadil/ml de solución de perfusión):

Vol. de solución isotónica estéril	Microgramos de ALPROSTADIL añadidos			FARMACIA
	100 microgramos (0.2 ml) **	250 microgramos (0.5 ml) **	500 microgramos (1 ml) **	
250 ml	0.4	1.0	2.0	FARMACIA COFEPRI FECHA: NOMBRE: FIRMA:
100 ml	1.0	2.5	5.0	
50 ml	2.0	5.0	10.0	
25 ml	4.0	10.0	20.0	

**volumen extraído de la ampolla.



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR REDUCIDA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

La velocidad de perfusión puede ser calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\text{velocidad de perfusión (ml/h)} = \frac{\text{dosis (microgramos/kg/min)} \times \text{peso paciente (kg)} \times 60 \text{ min/h}}{\text{concentración de alprostadil en solución para perfusión (microgramos/ml)}}$$

Ejemplo: para administrar 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/min a un neonato de 2.8 kg, empleando una solución para perfusión con una concentración de Alprostadil de 5 microgramos/ml:

$$\text{velocidad de perfusión (ml/h)} = \frac{0.1 \text{ microgramos / kg/min} \times 2.8 \text{ kg} \times 60 \text{ min/h}}{5 \text{ microgramos /ml}} = 3.36 \text{ ml/h}$$

Cuando se emplee un dispositivo con una cámara de perfusión volumétrica, primero debe añadirse el volumen que corresponda de diluyente (solución isotónica estéril de cloruro sódico al 0.9% o de glucosa al 5%) y, a continuación, el medicamento sin diluir empleando una jeringuilla de vidrio. Además, el medicamento sin diluir debe añadirse de modo que no contacte directamente con las paredes de plástico de la cámara de perfusión volumétrica.

La toma de estas precauciones se debe a que el medicamento sin diluir contiene como excipiente etanol absoluto, que no es compatible con todos los tipos de plásticos, y puede provocar la lixiviación de ciertos aditivos de los componentes plásticos (ver sección Incompatibilidades).

La lixiviación parece ser un fenómeno dependiente de la concentración de etanol absoluto, por lo que se puede evitar con facilidad. Para ello, Alprostadil debe diluirse siempre antes de perfundirse al paciente y siempre tras haber añadido primero el volumen correspondiente de diluyente y evitando que contacte directamente con las paredes de plástico de la cámara de perfusión y cebido al riesgo de lixiviación, antes de perfundir la solución para perfusión, debe inspeccionarse visualmente la cámara y su contenido. Si el aspecto de la cámara cambia y la solución se volviese turbia significaría que se ha producido un fenómeno de lixiviación. En ese caso, se debe desechar tanto la cámara como la solución para perfusión debido a la presencia de partículas insolubles.

COPEPRIM 7-2018	
NOMBRE: _____	
FIRMA: _____	

Una vez que el medicamento ha sido diluido, la solución para perfusión debe administrarse dentro de las 24 horas siguientes a su preparación. La solución para perfusión no requiere precauciones especiales de conservación, aunque, por razones microbiológicas, se recomienda que sea administrada de inmediato excepto que la dilución del medicamento se haya realizado en condiciones de esterilidad controladas y validadas. Transcurridas más de 24 horas desde su preparación, la solución para perfusión debe ser desechada y una nueva solución fresca deberá ser preparada.

La solución para perfusión deberá desecharse una vez transcurridas 24 horas tras su preparación.

Se recomienda el lavado de manos tras la manipulación de Alprostadil, así como evitar su contacto con ojos, piel y ropa.

Incompatibilidades

Debe evitarse el empleo de sistemas de perfusión de plástico blando (ej: kits de PVC). Se recomienda el empleo de sistemas de perfusión de plástico duro o de vidrio. El medicamento sin diluir no debe entrar en contacto directo con las paredes de plástico del kit de perfusión. El medicamento sin diluir debe extraerse de la ampolla empleando jeringuillas de vidrio. Alprostadil no debe ser diluido en otras soluciones que no sean las descritas en la sección Posología y Forma de Administración.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

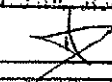
La sobredosis puede cursar con apnea, bradicardia, pirexia, hipotensión y rubefacción. Si se presenta apnea o bradicardia, se debe interrumpir la perfusión e instaurar el tratamiento médico apropiado. Si se reinicia el tratamiento deberá realizarse con suma precaución.

Si se presenta pirexia o hipotensión, se debe reducir la velocidad de perfusión hasta la desaparición de estos síntomas.

La rubefacción es debida normalmente a una colocación incorrecta del catéter intra-arterial, soliendo remitir tras la adecuada recolocación del extremo del mismo.

XV. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con 5 ampolletas con 1 ml (500 µg/ml) e instructivo anexo.

COFEPRIS	
07 DIC. 2007	
FECHA:	
NOMBRE:	Carlos Morales Jarama
FIRMA:	



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR REDUCIDA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

~~Léase el instructivo anexo.~~

Este medicamento es de uso hospitalario.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y lactancia.

No se administre si es alérgico a alguno de los componentes.

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

Este medicamento debe ser administrado por médicos especialistas y/o capacitados en procedimientos de cirugía cardiovascular.

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@vanquish.com.mx

↑ en ciudades neonatales

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado en Argentina por:

Laboratorios Richet S.A.

Terrero N° 1.251/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Importado por:

Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.

Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,

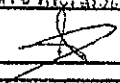
C.P.62500. Jiutepec, Morelos, México.

Almacenado y Distribuido por:

Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.

Calle 9 Este No. 28, CIVAC,

C.P.62500. Jiutepec, Morelos, México.

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	07 DIC. 2023
NOMBRE:	Guillermo Hernández Pineda
FIRMA:	

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA.

Reg. No. _____ SSA IV

QW TEXTIO



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR AMPLIA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

ALVAN®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Alprostadil

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución Inyectable

Formula

Cada ampolleta contiene:

Alprostadil..... 500 µg

Vehículo c.b.p..... 1 mL

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	07 DIC. 2023
NOMBRE:	<u>Gustavo Morales Peralta</u>
FIRMA:	

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alprostadil sirve para la apertura del conducto arterioso, hasta la realización de la cirugía paliativa o correctiva, se utiliza en niños con defectos cardíacos congénitos, dependen de la apertura del conducto arterioso. Tales anomalías cardíacas congénitas consisten en:

- Atresia o estenosis pulmonar.
- Atresia tricuspídea.
- Tetralogía de Fallot.
- Interrupción del arco aórtico.
- Coartación de la aorta.
- Atresia o estenosis aórtica.
- Atresia mitral.
- Transposición de vasos con o sin otros defectos.

Malformaciones con flujo sanguíneo pulmonar restringido como: atresia pulmonar, estenosis pulmonar, atresia tricúspidea, tetralogía de Fallot.

Malformaciones con flujo sanguíneo sistémico restringido como: coartación de la aorta, interrupción del arco aórtico con estenosis valvular o atresia del corazón izquierdo.

Transposición de los grandes vasos con o sin otros defectos.



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR AMPLIA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Prostaglandinas (Terapia Cardíaca).

El Alprostadil, más comúnmente conocido como prostaglandina E1 (PGE1), pertenece a una familia de ácidos lipídicos presentes de forma natural en el organismo con varias acciones farmacológicas, entre las que cabe destacar vasodilatación, inhibición de la agregación plaquetaria y estimulación de la musculatura lisa intestinal y uterina.

Mecanismo de acción

Cuando se administra en dosis de 1 a 10 microgramos /kg de peso a mamíferos por vía intravenosa, el Alprostadil disminuye la resistencia vascular periférica (reduciendo, de este modo, la presión sanguínea) y aumenta, de forma refleja, el gasto y la frecuencia cardíacas.

La musculatura lisa del conducto arterioso es especialmente sensible a la acción del Alprostadil.

Efectos farmacodinámicos

El principio activo logró relajar notablemente la musculatura lisa de un fragmento de conducto arterioso de cordero. Además, el Alprostadil también consiguió reabrir el conducto arterioso previamente cerrado, en ratas, conejos y corderos recién nacidos. En base a estos hallazgos, se estudió el uso de Alprostadil en niños con malformaciones cardíacas congénitas que reducen el flujo sanguíneo sistémico o pulmonar y que dependen del mantenimiento de la apertura del conducto arterioso (hasta la realización de la cirugía paliativa o correctiva) para poseer un adecuado grado de oxigenación sanguínea e irrigación de las extremidades inferiores.

Eficacia clínica y seguridad

En niños con flujo sanguíneo pulmonar reducido (neonatos cianóticos), el Alprostadil incrementó la oxigenación sanguínea. En estos pacientes, la mejor respuesta terapéutica fue obtenida en aquellos cuyos valores de $PO_2 > 40$ mm pre-tratamiento eran bajos ($PO_2 < 40$ mm de Hg) y con una edad de 4 días o inferior (a partir del 4º día postnacimiento, la capacidad del conducto arterioso para responder al Alprostadil va disminuyendo), mientras que en aquellos cuyos valores de PO_2 pre-tratamiento eran altos ($PO_2 > 40$ mm de Hg), la respuesta terapéutica que se obtuvo fue de baja magnitud.

Alprostadil
BOR MÉRICO
COFEPRIS
17 de 2021
FECHA: 17 de 2021
FIRMA: [Firma]



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR AMPLIA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

En neonatos con flujo sanguíneo sistémico reducido, el Alprostadil incrementó el valor del pH sanguíneo en aquellos pacientes con acidosis, aumentó los valores de la presión arterial sistémica y redujo la relación de presiones entre la arteria pulmonar y la aorta.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

La vía de administración es por vía intravenosa o arterial, la distribución del medicamento es por todo el organismo, evitando al sistema nervioso central. La unión del Alprostadil a proteínas plasmáticas es muy amplia, esto permite que los tejidos capten al fármaco.

A pesar de que el Alprostadil se encuentra presente de forma natural en los tejidos de los mamíferos, en forma de PGE1, sus concentraciones son, normalmente, demasiado bajas como para poder ser determinadas con precisión.

Cuando se administra Alprostadil, tanto a animales como a seres humanos, por vía intravenosa o intraarterial, éste se distribuye rápidamente por todo el organismo excepto por el sistema nervioso central, en donde las concentraciones alcanzadas de Alprostadil son mucho menores que en el resto del organismo. A pesar de que la tasa de unión del Alprostadil a proteínas plasmáticas es muy elevada, del orden del 95%, la afinidad de la unión es relativamente baja, lo que permite que su distribución sea tan extensa, es decir, que tenga lugar la captación del fármaco por parte de los tejidos.

Metabolismo o Biotransformación

El Alprostadil se metaboliza ampliamente y de forma rápida en todo el organismo. Si se administra una dosis única de Alprostadil por vía intravenosa o intra-arterial, y la función pulmonar es normal, entre un 70 y 80% de la dosis administrada es captada y metabolizada en su primer paso por los pulmones (mediante beta- y omega-oxidación), de ahí que se recomiende la perfusión continua para lograr el mantenimiento de la apertura del conducto arterioso. Cuando se administra a seres humanos, por vía intravenosa, una dosis única de Alprostadil entre 0.2 y 0.5 microgramos, la semivida plasmática estimada de Alprostadil y de su principal metabolito circulante, la 13, 14-dihidro-15-oxo-prostaglandina E1, oscila entre 5 y 10 minutos.

Otro metabolito del fármaco que alcanza, tanto en perros como en ratas, concentraciones plasmáticas destacables, es la 15-oxo-prostaglandina E1. Sin embargo, la actividad farmacológica de ambos metabolitos es muy inferior a la del principio activo.

DIAGNÓSTICO MÉDICO
COPEPR
07 DIC. 2000
FECHA: 07 DIC. 2000
FIRMA: [Firma]

Eliminación

Los metabolitos del Alprostadil se excretan principalmente a través de la orina. No hay evidencias de que ni el principio activo ni sus metabolitos sean retenidos a nivel tisular. De hecho, la excreción de los metabolitos del Alprostadil es prácticamente total a las 24 horas de la administración de la solución de perfusión. No se ha detectado Alprostadil inalterado en orina.

VI. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o algún excipiente.

*Pacientes con síndrome de distrés respiratorio.
Cuando no se cuente con asistencia ventilatoria disponible en forma inmediata.*

VII. PRECAUCIONES GENERALES

Alprostadil debe ser administrado sólo por personal médico entrenado y en centros con acceso a cuidados pediátricos intensivos.

En aproximadamente un 10-12% de los neonatos, con anomalías cardíacas congénitas, que reciben tratamiento con Alprostadil (PGE1) puede presentarse apnea, siendo más frecuente en neonatos con un peso inferior a 2 kg al nacer y pudiendo presentarse, sobre todo, durante la primera hora de perfusión del medicamento. Por ello, Alprostadil debe administrarse únicamente si se dispone de acceso inmediato a ventilación asistida.

Alprostadil debe ser administrado en el menor tiempo posible y a la dosis más baja que produzca la respuesta terapéutica deseada. El riesgo que entraña una perfusión prolongada debe ser considerado frente a los posibles beneficios que puedan derivarse de su administración a niños que estén críticamente enfermos.

En estudios anatomopatológicos realizados en niños tratados con prostaglandina E1 se han evidenciado cambios histológicos a nivel del conducto arterioso y de las arterias pulmonares compatibles con un debilitamiento de estas estructuras. La especificidad o la relevancia clínica de estos hallazgos es aún desconocida.

Se ha notificado proliferación cortical en los huesos largos en niños que fueron sometidos a perfusión prolongada con Alprostadil (PGE1). La proliferación cortical en niños revirtió tras la retirada del medicamento.

Dado que la prostaglandina E1 es un potente inhibidor de la agregación plaquetaria, Alprostadil debe ser administrado con precaución a neonatos (y bebés) con tendencia al sangrado.

FIRMADO POR MÉDICO	
07 DIC. 2007	
FECHA:	
FIRMA:	



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR AMPLIA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

Debe evitarse el empleo de Alprostadil en neonatos (o bebés) con síndrome de distress respiratorio (enfermedad de las membranas hialinas) debido a que, en estos pacientes, el cierre del conducto arterioso es necesario para evitar una sobrecarga de la circulación pulmonar. Se recomienda la realización de un diagnóstico diferencial con la enfermedad cardíaca cianótica (flujo sanguíneo pulmonar restringido). En caso de que no se disponga de las herramientas diagnósticas apropiadas, el diagnóstico puede basarse en la presencia de cianosis ($PO_2 < 40$ mm de Hg) y en la evidencia radiológica de restricción del flujo sanguíneo pulmonar.

Debe monitorizarse la presión arterial mediante cateterismo de la arteria umbilical, auscultación o con transductor Doppler. Si la presión arterial disminuye de forma significativa se debe, inmediatamente, disminuir la velocidad de perfusión.

Se ha notificado el debilitamiento de las paredes del conducto arterioso y de las arterias pulmonares fundamentalmente durante la administración prolongada.

La administración de Alprostadil a neonatos (o bebés) puede provocar una obstrucción del vaciado gástrico secundario a hiperplasia antral. Este fenómeno parece estar relacionado con la duración de la terapia y la dosis acumulativa de Alprostadil. Los neonatos (o bebés) que reciban Alprostadil a las dosis recomendadas durante más de 120 horas, deben ser estrechamente monitorizados para evidenciar posibles signos de hiperplasia antral y de obstrucción del vaciado gástrico.

En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo pulmonar reducido, la oxigenación aumenta de forma inversamente proporcional a los valores pre-tratamiento de PO_2 ; es decir, se obtiene la mejor respuesta terapéutica en aquellos pacientes con bajos valores de PO_2 (menos de 40 mm de Hg), mientras que en pacientes con altos valores de PO_2 (mayor de 40 mm de Hg) normalmente la respuesta es mínima. En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo pulmonar reducido, la eficacia de Alprostadil se determina monitorizando el aumento de la oxigenación sanguínea. En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo sistémico reducido, la eficacia se determina monitorizando el aumento de la presión sanguínea sistémica y el pH sanguíneo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 99,9% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 790 mg/ampolla. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo o pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

COPRIS	
07 DIC. 2007	
FECHA:	Castro Morales Perilla
NOMBRE:	
FIRMA:	



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR AMPLIA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

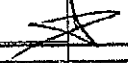
No se use durante el embarazo y la lactancia.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia tras la perfusión de Alprostadil en neonatos (y bebés) con anomalías cardíacas congénitas que dependen del mantenimiento del conducto arterioso tratados con Alprostadil estuvieron relacionadas con los efectos farmacológicos del medicamento.

Se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con Alprostadil (436 neonatos tratados) con las siguientes frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Sistema de clasificación por órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Hipopotasemia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Convulsiones
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Bradicardia, hipotensión, taquicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuentes	Apnea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
	Poco frecuentes	Obstrucción gástrica, hipertrofia de la mucosa gástrica

 **DICTAMINADOR MÉDICO**
COFEPRIS
07 DIC. 2007
FECHA: _____
NOMBRE: Guillermo Morales Perillo
FIRMA: 



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR AMPLIA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Exostosis
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Fragilidad vascular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Pirexia transitoria
	Frecuentes	Vasodilatación cutánea (rubefacción)*

*Este es la única reacción adversa directamente relacionada con la vía de administración, siendo más frecuente con la administración intra-arterial

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han descrito interacciones farmacológicas entre Alprostadil y la terapia estándar empleada en neonatos (o bebés) con anomalías cardíacas congénitas.

La terapia estándar incluye antibióticos, como penicilina o gentamicina, vasopresores como dopamina o isoproterenol, glucósidos cardíacos y diuréticos, como furosemina.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

En los análisis clínicos séricos o de orina, no se han reportado a la fecha efectos clínicos importantes con el uso del Alprostadil.

DICTAMINADOR MÉDICO	
COFEPRIS	
07 DIC. 2007	
FECHA:	
NOMBRE:	Gustavo Morales Peralta
DATA:	

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

Se ha observado hiperostosis cortical de los huesos largos tanto en perros como en neonatos que fueron sometidos a perfusión a largo plazo con Alprostadil. En los neonatos, la hiperostosis cortical involucionó tras la supresión del tratamiento.

No se han realizado estudios de fertilidad ni de carcinogenicidad a largo plazo con Alprostadil.

La realización de ensayos de elución alcalina y de Ames con Alprostadil no reveló potencial mutagénico.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

DOSIS

Se recomienda iniciar la administración a una dosis de 0.05 - 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/minuto. Tras la obtención de la respuesta terapéutica deseada (ver sección Propiedades Farmacocinéticas), determinada por un incremento de la PO₂ en neonatos con flujo sanguíneo pulmonar reducido o por un incremento de la presión sanguínea sistémica y del pH sanguíneo en neonatos con flujo sanguíneo sistémico reducido, la dosis debe ser reducida a la más baja posible que permita seguir manteniendo la respuesta terapéutica. La dosis se puede disminuir escalonadamente de 0.1 a 0.05 microgramos de Alprostadil/kg/minuto, a continuación, de 0.05 a 0.025 microgramos de Alprostadil/kg/minuto y, por último, de 0.025 a 0.01 microgramos de Alprostadil/kg/minuto.

Si con la dosis inicial de 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/minuto se obtiene una respuesta terapéutica insuficiente, ésta puede incrementarse, con precaución, hasta 0.4 microgramos de Alprostadil/kg/minuto, aunque, generalmente, con dosis superiores no se logran efectos más marcados.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración que se prefiere para Alprostadil es la perfusión intravenosa continua a través de una vena de gran calibre, empleando dispositivos de perfusión para garantizar un control preciso de la velocidad de perfusión (ml perfundidos/ hora) dado que una administración demasiado rápida podría originar una intoxicación. Como alternativa, Alprostadil puede ser administrado también mediante perfusión intra-arterial controlada a través de la cateterización de la arterial umbilical, colocando el extremo del catéter a la altura del conducto arterioso. A pesar de que el incremento de la oxigenación sanguínea (PO₂) que se obtiene es similar, independientemente de la vía de administración empleada, el perfil de reacciones adversas que puede manifestarse es diferente, especialmente la rubefacción, cuya presentación es más frecuente cuando se recurre a la vía intra-arterial.

Preparación de la solución para perfusión: diluir el volumen deseado de una ampolla de Alprostadil (500 microgramos de Alprostadil en 1 ml) en el volumen que corresponda de

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	<u>07 DIC. 2003</u>
NOMBRE:	<u>Gustavo Morales Pardo</u>
SERIE:	<u> </u>



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR AMPLIA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

solución isotónica estéril (glucosa al 5% o cloruro sódico al 0.9%). El grado de dilución (concentración de Alprostadil en la solución para perfusión) dependerá del dispositivo de perfusión controlada que se vaya a utilizar y de las necesidades del neonato.

En la siguiente tabla se muestra cómo preparar soluciones para perfusión con diferentes concentraciones de Alprostadil (microgramos de Alprostadil/ml de solución de perfusión):

Vol. de solución isotónica estéril	Microgramos de ALPROSTADIL añadidos		
	100 microgramos (0.2 ml) **	250 microgramos (0.5 ml) **	500 microgramos (1 ml) **
250 ml	0.4	1.0	2.0
100 ml	1.0	2.5	5.0
50 ml	2.0	5.0	10.0
25 ml	4.0	10.0	20.0

**volumen extraído de la ampolla.

La velocidad de perfusión puede ser calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\text{velocidad de perfusión (ml/h)} = \frac{\text{dosis (microgramos/kg/min)} \times \text{peso paciente (kg)} \times 60 \text{ min/h}}{\text{concentración de alprostadil en solución para perfusión (microgramos/ml)}}$$

Ejemplo: para administrar 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/min a un neonato de 2.8 kg, empleando una solución para perfusión con una concentración de Alprostadil de 5 microgramos/ml:

$$\text{velocidad de perfusión (ml/h)} = \frac{0.1 \text{ microgramos / kg/min} \times 2.8 \text{ kg} \times 60 \text{ min/h}}{5 \text{ microgramos / ml}} = 3.36 \text{ ml/h}$$

Cuando se emplee un dispositivo con una cámara de perfusión volumétrica, primero debe añadirse el volumen que corresponda de diluyente (solución isotónica estéril de cloruro sódico al 0.9% o de glucosa al 5%) y, a continuación, el medicamento sin diluir empleando una jeringuilla de vidrio. Además, el medicamento sin diluir debe añadirse de modo que no contacte directamente con las paredes de plástico de la cámara de perfusión volumétrica.

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	07 DIC. 2001
FECHA:	
FIRMA:	

La toma de estas precauciones se debe a que el medicamento sin diluir contiene como excipiente etanol absoluto, que no es compatible con todos los tipos de plásticos, y puede provocar la lixiviación de ciertos aditivos de los componentes plásticos (ver sección Incompatibilidades).

La lixiviación parece ser un fenómeno dependiente de la concentración de etanol absoluto, por lo que se puede evitar con facilidad. Para ello, Alprostadil debe diluirse siempre antes de perfundirse al paciente y siempre tras haber añadido primero el volumen correspondiente de diluyente y evitando que contacte directamente con las paredes de plástico. No obstante, y debido al riesgo de lixiviación, antes de perfundir la solución para perfusión, debe inspeccionarse visualmente la cámara y su contenido. Si el aspecto de la cámara cambiase y la solución se volviese turbia significaría que se ha producido un fenómeno de lixiviación. En ese caso, se debe desechar tanto la cámara como la solución para perfusión debido a la presencia de partículas insolubles.

Una vez que el medicamento ha sido diluido, la solución para perfusión debe administrarse dentro de las 24 horas siguientes a su preparación. La solución para perfusión no requiere precauciones especiales de conservación, aunque, por razones microbiológicas, se recomienda que sea administrada de inmediato excepto que la dilución del medicamento se haya realizado en condiciones de esterilidad controladas y validadas. Transcurridas más de 24 horas desde su preparación, la solución para perfusión debe ser desechada y una nueva solución fresca deberá ser preparada.

La solución para perfusión deberá desecharse una vez transcurridas 24 horas tras su preparación.

Se recomienda el lavado de manos tras la manipulación de Alprostadil, así como evitar su contacto con ojos, piel y ropa.

Incompatibilidades

Debe evitarse el empleo de sistemas de perfusión de plástico blando (ej: kits de PVC). Se recomienda el empleo de sistemas de perfusión de plástico duro o de vidrio. El medicamento sin diluir no debe entrar en contacto directo con las paredes de plástico del kit de perfusión. El medicamento sin diluir debe extraerse de la ampolla empleando jeringuillas de vidrio. Alprostadil no debe ser diluido en otras soluciones que no sean las descritas en la sección Posología y Forma de Administración.

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	<u>07 DIC 2000</u>
NOMBRE:	<u>Cecilio Morales Peralta</u>
FIRMA:	



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR AMPLIA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis puede cursar con apnea, bradicardia, pirexia, hipotensión y rubefacción. Si se presenta apnea o bradicardia, se debe interrumpir la perfusión e instaurar el tratamiento médico apropiado. Si se reinicia el tratamiento deberá realizarse con suma precaución.

Si se presenta pirexia o hipotensión, se debe reducir la velocidad de perfusión hasta la desaparición de estos síntomas.

La rubefacción es debida normalmente a una colocación incorrecta del catéter intra-arterial, soliendo remitir tras la adecuada recolocación del extremo del mismo.

XV. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con 5 ampolletas con 1 ml (500 µg/ml) e instructivo anexo.

de cartón

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese en refrigeración a temperaturas entre 2° a 8°C.

No se congele.

Protéjase de la luz.

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas, a no más de 25 °C.

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

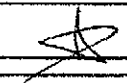
XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

~~Léase el instructivo anexo.~~

Este medicamento es de uso hospitalario.

Su venta requiere receta médica.

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	07 DIC. 2020
FECHA:	
NOMBRE:	Enrique Morales Perilla
FIRMA:	



GRUPO
VANQUISH

INFORMACIÓN PARA PREESCRIBIR AMPLIA
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y lactancia.

~~No se administre si es alérgico a alguno de los componentes.~~

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

Este medicamento debe ser administrado por médicos especialistas y/o capacitados en procedimientos de cirugía cardiovascular.

En cuidados neonatales

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@vanquish.com.mx

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado en Argentina por:

Laboratorios Richet S.A.

Terrero N° 1.251/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Importado por:

Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.

Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,

C.P.62500. Jiutepec, Morelos, México.

Almacenado y Distribuido por:

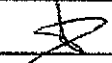
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.

Calle 9 Este No. 28, CIVAC,

C.P.62500. Jiutepec, Morelos, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA.

Reg. No. _____ SSA IV

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	07 DIC. 2023
NOMBRE:	Guillermo Morales Perilla
FIRMA:	



PROYECTO DE MARBETE
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

SECTOR PRIVADO
CAJA CON 5 AMPOLLETAS

ALVAN*
Alprostadil
Solución
500 µg / mL
Inyectable

Caja con 5 ampolletas con 1 mL e instructivo anexo

Formula

Cada ampolleta contiene:

Alprostadil	500 µg
Vehículo c.b.p.	1 ml
c.b.p.	

Dosis: La que el médico señale.

Vía de Administración: Intravenosa.

Modo de empleo: Diluir en Glucosa al 5% o Cloruro Sódico al 0.9%.

El grado de dilución dependerá de las necesidades y del dispositivo de perfusión empleado.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

Consérvese en refrigeración a temperaturas entre 2° a 8°C.

No se congele.

Protéjase de la luz.

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas, a no más de 25 °C.

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 es alérgico a alguno de los componentes.~~

Este medicamento debe ser administrado por médicos especialistas y/o capacitados en procedimientos de cirugía cardiovascular.

Este medicamento es de uso hospitalario.

	DICTAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS	
FECHA:	06 DIC. 2023
NOMBRE:	Isaac A. Velazquez Cruz
FIRMA:	

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	07 DIC. 2023
NOMBRE:	Gustavo Morales Peralta
FIRMA:	

en unidades neonatales



PROYECTO DE MARBETE
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

SECTOR PRIVADO
CAJA CON 5 AMPOLLETAS

Reporte las sospechas de reacciones adversas ^{a los correos:} al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y
farmacovigilancia@vanquish.com.mx

Fabricado en Argentina por:
Laboratorios Richet S.A.
Terrero N° 1.251/53, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Argentina.

Importado por:
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Almacenado y distribuido por:
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 28, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Lote:
Cad:



** Precio máximo al público:

** Para venta exclusiva en: (Razón social y dirección, logotipo y/o marva que designe la comercializadora con la que se realicen los contratos)

Reg. No. _____ SSA, IV.

(*): Para presentaciones de genérico se elimina la denominación distintiva.

(**): Puede o no llevar estas leyendas.

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	07 DIC. 2023
FECHA:	
NOMBRE:	Gustavo Morales Peralta
FIRMA:	

	DICTAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS	
FECHA:	06 DIC 2023
NOMBRE:	Isaac A. Vilazquez Cruz
FIRMA:	



PROYECTO DE MARBETE
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

SECTOR PRIVADO
AMPOLLETA

ALVAN*
Alprostadil
Solución
500 µg / mL
Inyectable

Vía de Administración: Intravenosa.
Léase instructivo anexo.

Lote:

Cad:

Reg. No. _____ SSA, IV.

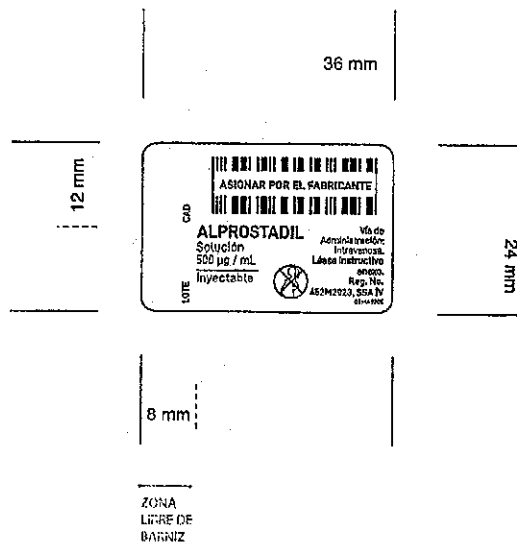


(*): Para presentaciones de genérico se elimina la denominación distintiva.

	DICTAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS	
FECHA:	06 DIC. 2023
NOMBRE:	Isaac A. Velázquez Cruz
FIRMA:	

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	07 DIC. 2023
NOMBRE:	Gustavo Morales Peralta
FIRMA:	

SIN TEXTO



 ariel falco	Producto: Alprostadil solución 1 ml ampolla		Medidas: 36 mm x 24 mm	
	Código: 22.799/rev02		Programa: Illustrator (Mac)	Escala 1:1
	Colores: Negro 		Sentido de Bobinado: 1 	Material: OPP Transparente
	Cortante: 			
11/10/2022	Tel: 11.6684 7777 / afalco1@yahoo.com			



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006708-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6483 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHET S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALPROSTADIL RICHET.

Nombre/s genérico/s: ALPROSTADIL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TERRERO N° 1251/53/59, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Nombre Comercial: ALPROSTADIL RICHET

Clasificación ATC: C01EA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA MANTENER TEMPORALMENTE LA PERMEABILIDAD DEL CONDUCTO ARTERIOSO HASTA QUE PUEDA EFECTUARSE UNA CIRUGIA CORRECTIVA O PALIATIVA EN INFANTES QUE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

TIENEN DEFECTOS CONGENITOS Y QUIENES DEPENDEN DE DICHO CONDUCTO PARA SU SOBREVIVENCIA. TALES DEFECTOS CONGENITOS INCLUYEN ATRESIA PULMONAR, ESTENOSIS PULMONAR ATRESIA TRICUSPIDEA, TETRALOGIA DE FALLOT INTERRUPTIÓN DE LA ARCADA AORTICA, COARTACION DE LA AORTA, ESTENOSIS AORTICA, ATRESIA AORTICA, ATRESIAMITRAL, O TRANSPOSICION DE LOS GRANDES VASOS CON O SIN OTROS DEFECTOS.

Concentración/es: ALPROSTADIL 0.5 mg/ 1 ml.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALPROSTADIL 0.5 mg.

Excipientes: ALCOHOL C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA / INTRAARTERIAL

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS (SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS (SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERAURA CONTROLADA entre 2 °C y 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

h
N



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: ALPROSTADIL RICHET .

Clasificación ATC: C01EA01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA PATOLOGIA ARTERIAL
OCLUSIVA CRONICA DE GRADO III Y IV -(CLASIFICACION DE FONTANINE).

Concentración/es: **ALPROSTADIL 20 mcg.**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALPROSTADIL (Como Alprostadil Alfaciclodextrina) 20 mcg.

Excipientes: LACTOSA 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA / INTRAARTERIAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: **ENVASES CON 1, 5,** 10, 50 Y 100 AMPOLLAS (SIENDO LAS DOS
ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS
(SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR
DE 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

b
N



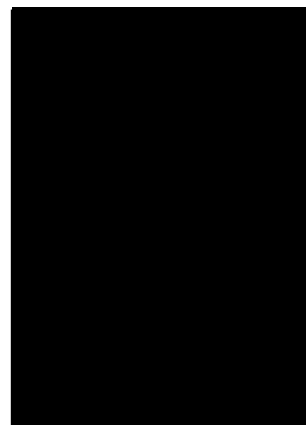
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a LABORATORIOS RICHET S.A. el Certificado N° **54793**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **31 OCT 2008** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

N

6483



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

AAT N° 7139

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



Aires, 10/Abri/15

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

EA V. REY

ento de Registro

Información Técnica

A.T.

ANEXO CLXXXIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS RICHET S.A.

Expediente: 1-0047-0000-016617-13-0

Nombre Comercial: ALPROSTADIL RICHET

Nombre Genérico: ALPROSTADIL

Nro. Certificado: 54793

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	31/10/2013	31/10/2018

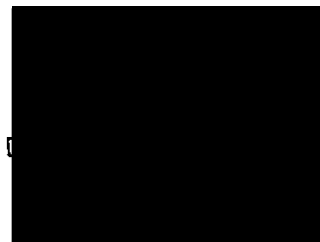
07 OCT 2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 7139

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-008599-14-1

[Firma manuscrita]

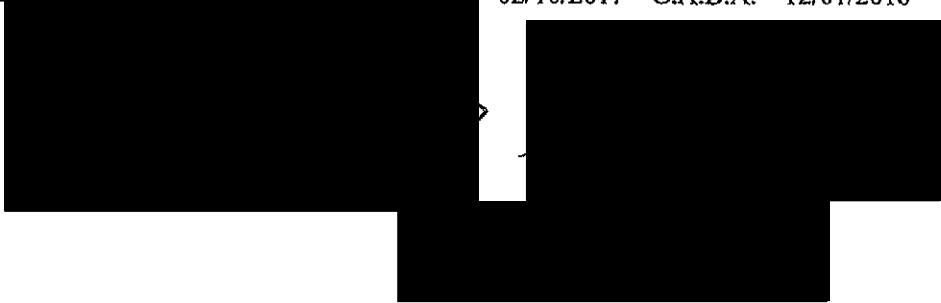


SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE
CARGO Y FIRMA, DISTINTO AL REPRESENTANTE
LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA
DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA
DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO
ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I
Y 118 DE LA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

----- Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada: ALPROSTADIL RICHET / ALPROSTADIL (SOLUCIÓN INYECTABLE, ALPROSTADIL 0,5mg/1ml, la nueva presentación de envases que en lo sucesivo será: Envases conteniendo: 1, 5 y 10 ampollas de expendio público y 1, 50 y 100 ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).-----
EXPTE. N°: 1-47-8507-17-9---DISP. N° 10299---02/10/2017---C.A.B.A.---20/10/2017--
eb



----- Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada ALPROSTADIL RICHET / ALPROSTADIL (SOLUCIÓN INYECTABLE, ALPROSTADIL 0,5 mg/1 ml), la nueva presentación de envases que en lo sucesivo será: Envases conteniendo: 1, 5 y 10 ampollas de expendio público y 1, 50 y 100 ampollas, para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).---
EXPTE. N°: 1-47-8507-17-9---DISP. N° 10299---02/10/2017---C.A.B.A.---12/01/2018---
eb



REINSCRIPCIÓN - LEY N° 16463/64 (ART. 7°)

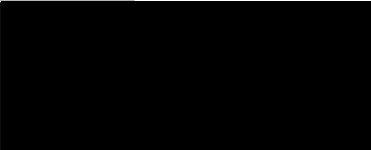
EX-2018-50420416-APN-DGA#ANMAT

DISPOSICIÓN ANMAT N° 2045/2018

VIGENCIA HASTA: 31/10/2023

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

C.A.B.A. 03/04/2019



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Apostilla de La Haya

Número:

Referencia: 45351/2022 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: Valeria Teresa GARAY	
3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: MINISTERIO DE SALUD	
Certificado Certified Attesté	
5. En At À: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 14/02/2022
7. Por By Par: Unidad de Coordinación de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 45351/2022	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 300 .-
10. Firma Signature Signature: Roberto Daniel Pérez	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CERTIFICADO ANMAT CON FIRMA DIGITAL

Titular |Holder |Titulaire: LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by PEREZ Roberto Daniel
Date: 2022.02.14 14:06:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 14:06:45 -03:00

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA- SECTOR SALUD

Alprostadil

Solución

0.5 mg / mL

Injectable

Caja con 5 frascos ampula con 1 mL e instructivo anexo

Fórmula:

Cada ml contiene:

Alprostadil	0.5 mg
Alcohol csp	1 mL



Dosis: La que el médico señale.

Vía de Administración: Intravascular. Diluir antes de usar. Léase instructivo anexo.

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

Consérvese en refrigeración entre 2 y 8 °C. No se congele.

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.go.mx y farmacovigilancia@vanquish.com.mx

Fabricado en Argentina por:

Laboratorios Varifarma S.A.,
Ernesto de las Carreras 2469 Esquina Uruguay
No.3698. C.P. B1643AVK. Ciudad de Beccar,
Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.
República de Argentina.

Para:

Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Importado por:

Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Almacenado y distribuido por:

Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 28, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Reg. No. SSA, IV

Lote:

Caducidad:

Prohibida su venta.

Propiedad del Sector Salud.

Clave:

Reg. No. SSA, IV

PROYECTO DE MARBETE ETIQUETA PARA FRASCO ÁMPULA- SECTOR SALUD

Alprostadiil
Solución
0.5 mg /mL
Inyectable

Fórmula:

Cada ml contiene:

Alprostadiil	0.5 mg
Alcohol csp	1 mL

Intravascular. Diluir antes de usar.



Consérvese en refrigeración entre 2 y 8 °C. No se congele

Reg. No. _____, SSA IV

Logos

SW TEXTIO

Información Para Prescribir Reducida (IPPR)

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Alprostadil

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución inyectable

Alprostadil	0.5 mg
Alcohol c.s.p	1.0 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alprostadil está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil debida a etiologías neurogénica, vasculogénica, psicogénica o su combinación.

Alprostadil puede ser útil junto con otras pruebas en el diagnóstico de la disfunción eréctil.

5. CONTRAINDICACIONES

Alprostadil está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes que sean hipersensibles al medicamento.
- Pacientes que tengan trastornos que puedan predisponerlos a priapismo, como la anemia o carácter de célula falciforme, mieloma múltiple o leucemia.
- Pacientes con deformación anatómica del pene, como angulación, fibrosis cavernosa, o enfermedad de Peyronie.
- Pacientes con implantes en el pene.
- Pacientes en los que no se tenga recomendada la actividad sexual o que esté contraindicada.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Se deben diagnosticar y tratar las causas médicas tratables respecto a la disfunción eréctil antes de iniciar la terapia con Alprostadil.

Se puede presentar el priapismo (erección que dura más de seis horas) después de la administración intracavernosa de Alprostadil. Indique a los pacientes que reporten inmediatamente a su médico o que busquen ayuda médica en caso de presentarse una erección que dure más de cuatro horas. El tratamiento del priapismo debe ser de acuerdo a las prácticas médicas establecidas.

La fibrosis peneal, incluyendo la angulación, los nódulos fibróticos y la enfermedad de Peyronie, se pueden presentar después de la administración intracavernosa de Alprostadil. La presencia de fibrosis, puede incrementarse con el aumento de la duración del uso de Alprostadil. Se recomienda un seguimiento programado regularmente y un examen del pene para detectar los signos de la fibrosis peneal o la enfermedad de Peyronie. El tratamiento con Alprostadil se debe discontinuar en pacientes que desarrollen una angulación peneal, una fibrosis cavernosa o la enfermedad de Peyronie.

La inyección intracavernosa puede inducir una pequeña cantidad de sangrado en el sitio de la inyección. Se les debe aconsejar a los individuos que utilicen Alprostadil acerca de las medidas de protección necesarias respecto a la seguridad contra la diseminación de enfermedades transmitidas sexualmente, incluyendo al VIH y las enfermedades sanguíneas. Los pacientes con anticoagulantes, como la warfarina o la heparina, pueden estar más propensos al sangrado después de la inyección intracavernosa.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No es aplicable, pues Alprostadil no está indicado y no debe ser usado por mujeres.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente después de la inyección intracavernosa de Alprostadil es el dolor de leve a moderado del pene reportado en aproximadamente 11% de los pacientes con autoinyección en los estudios clínicos. Se reportó una vez en cerca de una tercera parte de todos los pacientes, aunque solamente 3% discontinuaron su uso debido a esta razón. La fibrosis peneal, incluyendo angulación, nódulos fibróticos, y la enfermedad de Peyronie, se reportó en 3% de los estudios clínicos de los pacientes en general, sin embargo, en un estudio de autoinyección en el cual la duración del uso fue de hasta 18 meses, la incidencia de la fibrosis peneal fue de aproximadamente 8%.

Los hematomas y la equimosis en el sitio de la inyección, que están relacionados a la técnica de inyección más que a los efectos del Alprostadil, se presentaron en 3 y 2% de los pacientes respectivamente. La erección prolongada (definida como una erección que dura de cuatro a seis horas) después de la administración intracavernosa del Alprostadil se reportó en 4% de los pacientes. La frecuencia del priapismo (definido como una erección que dura seis o más horas) fue de 0.4%. En la mayoría de los casos la detumescencia se presentó espontáneamente.

Las siguientes reacciones adversas locales se reportaron en menos de 1% de los pacientes en los estudios clínicos después de la inyección intracavernosa de Alprostadil: Balanitis, hemorragia en el sitio de aplicación, inflamación y picazón en el sitio de la inyección, edema en el sitio de la inyección, sangrado uretral, calentamiento del pene, entumecimiento, infección por hongos, irritación, sensibilidad, fimosis, prurito, eritema, fuga de la vena, erección dolorosa y eyaculación anormal.

Las siguientes reacciones sistémicas, que a juicio del investigador pueden estar relacionadas al uso de Alprostadil, se reportaron en menos de 1% de los pacientes en los estudios clínicos: Dolor testicular, trastorno escrotal (enrojecimiento, dolor, espermatocele), edema escrotal, hematuria, trastorno testicular (calentamiento, inflamación, masa, engrosamiento), daño al orinar, frecuencia urinaria, urgencia urinaria, dolor pélvico, hipotensión, vasodilatación, trastorno vascular periférico, extrasístole supraventricular, reacciones vasovagales, hipoestesia, debilidad no generalizada, diaforesis, eritema, prurito en sitios diferentes al de la aplicación, náuseas, resequedad bucal, incremento en la creatinina sérica, calambres en las piernas y midriasis.

Los cambios hemodinámicos, manifestados como la disminución de la presión sanguínea en las dosis mayores a los 20 µg y los incrementos en el pulso cardíaco en dosis mayores a 30 µg, se observaron durante los estudios clínicos y parecieron ser dependientes de la dosis. Sin embargo, estos cambios fueron clínicamente no importantes; solamente tres pacientes discontinuaron el tratamiento debido a hipotensión sintomática.

Alprostadil no tuvo algún efecto clínicamente importante sobre las pruebas de suero u orina del laboratorio.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La posibilidad de interacciones farmacocinéticas fármaco-fármaco entre el Alprostadil y otros agentes no se ha estudiado formalmente. En los estudios clínicos, el uso concomitante de agentes como los medicamentos antihipertensivos, los diuréticos, los agentes antidiabéticos (incluyendo a la insulina) o los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, no tuvieron efecto sobre la seguridad o la eficacia del Alprostadil. No se ha estudiado sistemáticamente la seguridad y la eficacia de las combinaciones de Alprostadil y otros agentes vasoactivos.

10. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

En los análisis clínicos séricos o de orina, no se han reportado a la fecha efectos clínicos importantes con el uso de Alprostadil.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Información general: Alprostadil se administra mediante inyección intracavernosa directa. Se recomienda una aguja de ½ pulgada de calibre 27 a 30. La dosis de Alprostadil se debe individualizar mediante una titulación cuidadosa bajo la supervisión médica.

Las primeras inyecciones de Alprostadil se deben realizar en el consultorio médico con personal médicamente entrenado. La terapia con la autoinyección por medio del paciente se puede iniciar solamente después de que éste se ha instruido adecuadamente y se ha entrenado perfectamente en la técnica de autoinyección. El médico también debe hacer una evaluación cuidadosa de las habilidades del paciente y su competencia en este procedimiento. La inyección intracavernosa se debe hacer bajo condiciones asépticas.

El sitio de la inyección generalmente es a lo largo de la parte dorsal o lateral de la sección más cercana al tercio del pene. Se deben evitar las venas visibles. Alterne el lado del pene a ser inyectado y varíe el sitio de la inyección.

Las soluciones reconstituidas de Alprostadil están diseñadas para una aplicación solamente; deseche el sobrante después de su uso. Instruya al usuario respecto a la correcta forma de desechar la jeringa, la aguja, el vial o la ampolla.

Titulación inicial en el consultorio médico: Durante la titulación de la dosis, el paciente debe permanecer en el consultorio médico hasta que se presente la detumescencia completa. Si no hay respuesta, se debe administrar la siguiente dosis superior a la siguiente hora.

Si existe alguna respuesta, deje un intervalo de un día antes de administrar la siguiente dosis.

Disfunción eréctil de la etiología vasculogénica, psicogénica o conjunta: La titulación de la dosis se debe iniciar con 2.5 µg de alprostadil. Si existe una respuesta parcial, se puede incrementar la dosis en 2.5 µg a una dosis de 5 µg y luego incrementarse de 5 a 10 µg, dependiendo de la respuesta eréctil, hasta que la dosis produzca una erección adecuada para una relación y que no exceda una duración de una hora. Si no existe una respuesta a la dosis inicial de 2.5 µg, la segunda dosis se puede incrementar a 7.5 µg, seguida de incrementos de 5 a 10 µg.

Disfunción eréctil de la etiología neurogénica pura (daño de la espina dorsal): La titulación de la dosis se debe iniciar con 1.25 µg de alprostadil.

La dosis se puede incrementar de 1.25 µg a una dosis de 2.5 µg, seguido por un aumento de 2.5 µg a una dosis de 5 µg, y posteriormente en incrementos de 5 µg hasta que con la dosis se obtenga una erección adecuada para una relación y que no exceda una duración de una hora.

Terapia de mantenimiento: Autoinyección.

La dosis de Alprostadil que se selecciona para el tratamiento de autoinyección debe proporcionar al paciente una erección que sea satisfactoria para una relación sexual y que se mantenga por no más de una hora.

Si la duración de la erección es mayor de una hora, se debe reducir la dosis de Alprostadil. La terapia de autoinyección para el uso en casa se debe iniciar con la dosis que se determinó en el consultorio médico, sin embargo, si se requiere de algún ajuste en la dosis, esto se debe hacer solamente después de haber consultado al médico.

La dosis se debe ajustar de acuerdo con la guía de titulación descrita a continuación. Se debe emplear la menor dosis efectiva.

La frecuencia de la inyección recomendada es no más de tres veces a la semana con un lapso de por lo menos 24 horas entre cada dosis. El paciente puede esperar una erección dentro de los siguiente 5 a 20 minutos.

La efectividad de Alprostadil para su uso a largo plazo hasta seis meses se ha documentado en un estudio no controlado de autoinyección. La dosis promedio de alprostadil al final de los seis meses fue de 20.7 µg. En la mayoría de los pacientes, la dosis de mantenimiento es entre 5 y 20 µg. No se recomiendan las dosis de mantenimiento mayores a 60 µg.

Alprostadil como adyuvante en el diagnóstico de la disfunción eréctil: En la prueba de diagnóstico más simple de disfunción eréctil (pruebas farmacológicas), los pacientes se monitorean respecto a la presencia de una erección después de la inyección intracavernosa de Alprostadil.

Las extensiones de esta prueba incluyen el uso de Alprostadil como un adjunto a las investigaciones de laboratorio, como un dúplex o una imagen Doppler, pruebas de lavado de Xenon 133, penograma con radioisótopos y la arteriografía del pene, para permitir la visualización y la evaluación de la vasculatura del pene. Para cualquiera de estas pruebas, se debe utilizar una sola dosis de Alprostadil que induzca una erección con una rigidez firme.

Recomendaciones del monitoreo del tratamiento: Mientras los pacientes se encuentren en el programa de autoinyección se tiene indicado un seguimiento regular. Esto es especialmente de cuidado para las autoinyecciones iniciales debido a que se puede requerir de ajustes en las dosis de Alprostadil.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se observó sobredosificación en los estudios clínicos con Alprostadil. Si se presenta una sobredosificación intracavernosa de Alprostadil, el paciente debe ponerse bajo vigilancia médica hasta que desaparezca cualquier efecto sistémico y/o que se presente la detumescencia peneal. El tratamiento sintomático de cualquier síntoma sistémico sería adecuado.

13. PRESENTACIÓN

Caja con 5 frascos ampula me instructivo anexo.

14. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese en refrigeración de 2 a 8°C, no se congele.

15. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.go.mx y farmacovigilancia@vanquish.com.mx

16. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado en Argentina por:

Laboratorios Richet S.A.

Terrero 1251/53-1259, Luis Viale

1848, Tres arroyos 1829 de la Ciudad

Autónoma de Buenos Aires de la República

De Argentina.

Para:

Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México

Importado por:

Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México

Almacenado y distribuido por:

Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 28, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México

17. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA DE SALUD

No.

SSA, IV

SIN TEXTO



El *INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS -I.N.A.M.E.-*, organismo dependiente de la *ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA -A.N.M.A.T.-*, deja constancia que las instalaciones industriales de la firma **LABORATORIOS RICHET S.A.** con domicilio legal en Terrero 1251/53-1259, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la *República Argentina*, y planta elaboradora sita en Terrero 1251/53-1259, Luis Viale 1848, Tres Arroyos 1829 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la *República Argentina*, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Marcos A. Pairetti, están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación según la normativa vigente en la *República Argentina*, la cual ha adoptado las recomendaciones de la World Health Assembly (WHA), de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) y la International Conference on Harmonisation (ICH).

A pedido de la firma mencionada, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, *República Argentina*, se expide la presente constancia, con validez de doce meses, el día **26 MAY 2022**

Nº de Trámite: **20132014 000574 22**

The NATIONAL ADMINISTRATION OF DRUGS, FOOD AND MEDICAL DEVICES (ANMAT) through the NATIONAL INSTITUTE OF DRUGS (INAME) certifies that the industrial facilities of the company **LABORATORIOS RICHET S.A.** with its corporate address in Terrero 1251/53-1259 of the Autonomous City of Buenos Aires of the *Argentine Republic*, and manufacturing facilities situated in Terrero 1251/53-1259, Luis Viale 1848, Tres Arroyos 1829 of the Autonomous City of Buenos Aires of the *Argentine Republic*, under the Technical Direction of the Pharmacist Marcos A. Pairetti are being subject to regular inspections in that the compliance with the Good Manufacturing Practices are verified according to the regulations in force in the *Argentine Republic*, which has adopted the recommendations of the World Health Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and the International Conference on Harmonisation (ICH).

IF-2022-58411645-APN-DFYGR#ANMAT



At the request of the above mentioned company, the present certificate is
issued on _____, in Buenos Aires City, *Argentine Republic*, with validity
of twelve months.

26 MAY 2022

Nº of Proceeding:

20132014 000574 22

IF-2022-58411645-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2022-58411645-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 9 de Junio de 2022

Referencia: LABORATORIOS RICHET S.A. 2014-20132014-000574-22

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 13:48:23 -03:00

Yanina Irupe Rodriguez

Directora

Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

[Firma manuscrita]
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 13:48:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Apostilla de La Haya

Número: CE-2022-60601598-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 15 de Junio de 2022

Referencia: 166039/2022 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE	
(Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: Yanina Inupé Rodríguez	
3. Quiere actuar en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: MINISTERIO DE SALUD	
Certificado Certified Attesté	
5. En At A: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 15/06/2022
7. Por By Par: Unidad de Coordinación de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 166039/2022	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 600.-
10. Firma Signature Signature: María Verónica Pujol	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentine.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CERTIFICADO DE ANMAT - FIRMA DIGITAL

Titular |Holder |Titulaire: LABORATORIOS RICHET S.A.

Observaciones |Observations |Observations:

Digitally signed by PUJOL, Maria Veronica
Date: 2022.06.15 11:10:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Maria Verónica Pujol
Asistente administrativo
Dirección Técnica Consular
Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.15 11:10:40 -03:00

Alprostadiil
Alprostadiil Richet®
0,5 mg/ml
5 ampollas

Alprostadiil
Alprostadiil Richet®
0,5 mg/ml
5 ampollas

Industria Argentina
Venta bajo receta

Alprostadiil
Alprostadiil Richet®
0,5 mg/ml
5 ampollas



7 795335 292610

Alprostadiil
Alprostadiil Richet®
0,5 mg/ml
5 ampollas

Industria Argentina
Venta bajo receta
5 ampollas

solución estéril

LABORATORIOS RICHET S.A.
Torrero 1251/53/59 - Buenos Aires

T. 14
Ca. 21784

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción
MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
y vigilarlos en su uso. No permitir que los niños accedan a los medicamentos.
Director Técnico: HONORIO R. LANZAROTTI - Farmacéutico

Ministerio de Salud. Certificado N° 54.793
Especialidad médica autorizada por el
Uso intravascular. Diluir antes de usar.
Según prescripción médica. Ver prospecto interno.
FOSFOLOGIA:
Conservar en el refrigerador entre 2°C y 8°C
Condiciones de conservación y almacenamiento:
Alcohol c.s.p. 1,0 ml
Alcohol c.s.p. 0,5 mg
Cada ampolla contiene:
5 ampollas

 ariel falco 28/09/10	Producto: Alprostadiil sol x 5	Medidas: T14	
	Código: 21.784/rev02	Programa: Illustrator (Mac)	Escala 1:1
	Colores: Azul: Reflex Blue C Celeste: 298 C	TROQUEL : 18X45 mm	
	Tel: 4582 0847 / 15 6684 7777 / afalco1@yahoo.com		

33 x 17 mm

ALPROSTADIL
ALPROSTADIL RICHET
 0,5 mg/ml
 SOL. ALCOHOLICA ESTERIL I.V.
 Conservar entre 2 y 8°C
 Útil: antes de usar
 VENTA BAJO RECETA
 Industria Argentina

D.T.: H. LANCELOTTI
 Farmadilla

CONTENIDO 1 ml
 E.M.A.S. CERT. N° 5493

R9
 RICHET

33 x 17 mm

ALPROSTADIL
ALPROSTADIL RICHET
 0,5 mg/ml
 SOL. ALCOHOLICA ESTERIL I.V.
 Conservar entre 2 y 8°C
 Útil: antes de usar
 VENTA BAJO RECETA
 Industria Argentina

D.T.: H. LANCELOTTI
 Farmadilla

CONTENIDO 1 ml
 E.M.A.S. CERT. N° 5493

R9
 RICHET

 ariel falco	Producto: Alprostadil solucion ampolla	Medidas: 33 x 17 mm
	Código: 21.770/rev02	Programa: Illustrator (Mac)
	Color: Verde oscuro Pantone 336C 	
22/09/10	Tel: 4582 0847 / 15 6684 7777/ afalco1@yahoo.com	

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
LABORATORIOS VANQUISH, 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) **010.000.6051.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230627**, 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 NÚMEROS 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS 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	TÍTULO DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROTECCIÓN	EVALUACIÓN
010020605100	ALPROSTADIL	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolla contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampollitas con 1 mL cada una (500 µg/mL).	Tratamiento de las Malformaciones Cardiovasculares Congénitas en las cuales se requiere mantener persistente el ducto arterioso, mientras se realiza la corrección quirúrgica definitiva. Tales como: - Malformaciones con flujo sanguíneo pulmonar restringido como atresia pulmonar, estenosis pulmonar, atresia tricuspídea, tetralogía de Fallot. - Malformaciones con flujo sanguíneo sistémico restringido como coartación de la aorta, interrupción del arco aórtico con estenosis valvular o atresia del corazón izquierdo. - Transposición de los grandes vasos con o sin otros defectos.	LABORATORIOS VANQUISH S.A. DE CV	452M2023-SSA	07/12/2023	07/12/2026	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 452M2023-SSA se encuentra vigente y CUMPLE con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Incentivos para la Salud versión 2023.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA

JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

Fecha de emisión: 27/03/2024

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **452M2023 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL
PROVEEDOR **LABORATORIOS VANQUISH, 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 **01200099117423-060-00** con registro en SAI **U230627**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-512-012000991-1-174-2023**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS 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

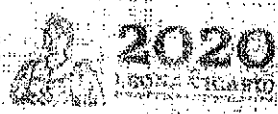
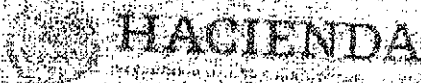
INFORMACIÓN A INCLUIR						
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010 000 6051 00 00	Alprostadil Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampolletas con 1 mL cada una (500 µg/mL).	452M2023 SSA	ALVAN	Alprostadil	Argentina	SI

ATENTAMENTE

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

SIN TEXTO

VCT 9603



Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Presente.

07 OCT 2020
18:48

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.



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 requerentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF, y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

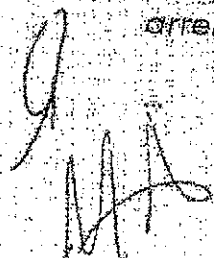
270 /2020

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

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

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

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





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 aquellas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

En esa tesitura, es importante precisarle que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, **es responsabilidad** de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente", lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representen 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 otorguen ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 75, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de "Fungir como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control", se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.



HACIENDA

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



2020

LEON VIGARIO

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.