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

SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO **ABIERTO** NÚMERO **012000991I17423-065-00,** CON REGISTRO SAI **U230632,** 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 DENOMIANDA **MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. CLARA LUIGINA SALA**, 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:

A N T E C E D E N T E S

I.- Con fecha 1° de diciembre de 2023, **"LAS PARTES"** celebraron el contrato número **012000991I17423-065-00,** con registro SAI **U230632**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-512-012000991-I-174-2023** para la Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el ejercicio fiscal 2024, con una vigencia a partir del 1° de enero y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará **"EL CONTRATO"**.

II.- En la Cláusula **SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO** de **"EL CONTRATO"**, **"LAS PARTES"** acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- Con fecha 24 de abril de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se acordó realizar la Inclusión de Registro Sanitario de la clave 010 000 5737 00 00.

IV.- Mediante escritos de fechas 12 de febrero y 21 de marzo 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.

V.- A través de oficio número 09 53 84 61 1800/20240001**753** de fecha 17 de abril 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

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

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.

VI.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**003634**/2024 de fecha 22 de abril de 2024, recibido el día 24 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.

VII.- 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.

D E C L A R A C I O N E S

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) FISICAS 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

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. Clara Luigina Sala**, 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:

C L Á U S U L A S

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

Número de Registro SAI	Clave	Descripción	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230632	010 000 **4592** 00 00	PIPERACILINA-TAZOBACTAM SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO CONTIENE: PIPERACILINA SÓDICA EQUIVALENTE A 4 G DE PIPERACILINA. TAZOBACTAM SODICO EQUIVALENTE A 500 MG DE TAZOBACTAM. ENVASE CON FRASCO AMPULA.	PIPERACILINA / TAZOBACTAM	038M2022 SSA	FARMALOGICA, S.A.	COLOMBIA

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

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **"EL CONTRATO"**, ni en su convenio modificatorio **1 (uno),** 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 **24 de abril de 2024**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y el restante en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

POR "EL PROVEEDOR"
MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, S.A. DE C.V.
R.F.C.: MIM200528C92

C. CLARA LUIGINA SALA
Representante Legal

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

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

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 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) FISICAS 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/JMHN/JCMC

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO **2 (DOS)** DEL **CONTRATO ABIERTO NÚMERO 0120009911I7423-065-00, CON REGISTRO SAI U230632** 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 **24 DE ABRIL DE 2024**.

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

SIN TEXTO

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

JMHN CM1

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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

2

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**003634**/2024

Ciudad de México, a 22 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 095384611800/2024000**1753**, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4592.00.00**, adjudicada en el contrato número **0120009911l7423-065-00,** con registro en SAI **U230632,** signado con la empresa **MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, 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 Publico (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.

13:47 p.m.

RECIBIDO
24 ABR. 2024
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

C.c.p.
Lic. José Gonzálo Badillo Merino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán. -Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. -Coordinación Técnica de Planeación. (*)
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

SIN TEXTO

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 1753

Ciudad de México, a 17 de abril de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
RECIBIDO
18 ABR 2024
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
15:05

COORDINACIÓN DE ADQ. DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
IMSS
RECIBIDO
18 ABR 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012000991117423-065-00** con registro en SAI **U230632**, suscrito con el proveedor **MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 12 de febrero y alcance del 21 de marzo del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4592.00.00** *PIPERACILINA –TAZOBACTAM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: PIPERACILINA SODICA EQUIVALENTE A 4 G DE PIPERACILINA. TAZOBACTAM SODICO EQUIVALENTE A 500 MG DE TAZOBACTAM. ENVASE CON FRASCO AMPULA.*, con la finalidad de tener un abasto oportuno en tiempo y forma.

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 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.

Y que el registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **FARMALOGICA, S.A.** tiene origen en **COLOMBIA**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

NÚMERO DE REGISTRO SAI	Clave	Descripción	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230632	010 000 4592 00 00	PIPERACILINA – TAZOBACTAM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: PIPERACILINA	**PIPERACILINA / TAZOBACTAM**	**038M2022 SSA**	FARMALOGICA, S.A.	COLOMBIA

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

NÚMERO DE REGISTRO SAI	Clave	Descripción	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
		SODICA EQUIVALENTE A 4 G DE PIPERACILINA. TAZOBACTAM SODICO EQUIVALENTE A 500 MG DE TAZOBACTAM. ENVASE CON FRASCO AMPULA.				

Atendiendo a 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 estab ecidas 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 quelas 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 **012000991117423-065-00** con registro en SAI **U230632**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **COLOMBIA,** denominación genérica **PIPERACILINA / TAZOBACTAM**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, tiene indicación terapéutica en infecciones producidas por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles y por productoras de betalactamasa.
- 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 total.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La totalidad de fuentes de abasto adjudicadas en el evento consolidado bianual 2023-2024 y complementario 2024, presentan baja o nula atención; correspondiendo esta fuente a la de menor precio de contratación.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que mediante ésta se podrán subsanar los incumplimientos del proveedor y se incluirán bienes

que ya cuentan con registro sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria; y que como en los procedimientos de compra local, corresponden a bienes distintos a los adjudicados en el contrato de referencia; los cuales cumplen técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación de los administradores de contrato, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, 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 Chorreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Carlos Omar Díaz Salazar

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 Chorreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos.* Presente (*)

SIN TEXTO

* la inclusión de V.S. permita subsanar incump. de la PIE con objeto condiciones - en cuanto a 8.

MedInter

Zapopan, Jalisco a 21 de marzo de 2024.

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

Asunto: CORRECCIONES A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE LA CLAVE 010.000.4592.00 AL CONTRATO 012000991117423-065-00 REGISTRO SAI U230632

El que suscribe, Victor Ricardo Moreno Nabor, en mi carácter de representante Legal de la empresa MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, S.A. de C.V., y en alcance a mi escrito del día 12 de febrero del presente año donde solicito la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012000991117423-065-00 registro SAI U230632 a la clave 010.000.4592.00 Piperacilina-tazobactam. Solución Inyectable Cada frasco ámpula con polvo contiene: Piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina. Tazobactam sódico equivalente a 500 mg de tazobactam. Envase con frasco ámpula, adjunto la documentación con las correcciones solicitadas a las observaciones realizadas mediante correo recibido el día 19 de marzo del presente año.

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

Atentamente

VICTOR RICARDO MORENO NABOR
Representante Legal

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
21 MAR 2024
15:06
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

c.c.p Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Jefa de División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
c.c.p. Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Catellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

From: Lizbeth Berenice Tovar Valdez <lizbeth.tovar@imss.gob.mx>
Date: Tuesday, March 19, 2024 at 6:20 PM
To: licitaciones@medinter.com.mx <licitaciones@medinter.com.mx>
Cc: Ana Laura Montes De Oca Choreño <ana.montesdeoca@imss.gob.mx>, Oscar Pablo Herrera Villalobos <oscar.herrerav@imss.gob.mx>, Erandi Cisneros Iglesias <erandi.cisneros@imss.gob.mx>, Ignacio Daniel Perez Granados <ignacio.perez@imss.gob.mx>, Carlos Omar Diaz Salazar <carlos.diazsa@imss.gob.mx>
Subject: OBSERVACIONES A DOCUMENTACIÓN DE INCLUSIÓN DE CLAVE 4592 MEDINTER

Estimado Víctor Moreno
Representante Legal de la empresa
MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, S.A. DE C.V.

Por medio del presente y en seguimiento a su escrito a través del cual solicita la inclusión de marca para la clave 010.000.**4592**.00.00 *PIPERACILINA –TAZOBACTAM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: PIPERACILINA SODICA EQUIVALENTE A 4 G DE PIPERACILINA. TAZOBACTAM SODICO EQUIVALENTE A 500 MG DE TAZOBACTAM. ENVASE CON FRASCO AMPULA.*, debido a que indica que es con la finalidad de tener un abasto oportuno en tiempo y forma, comento a usted que de una revisión a la documentación adjunta a dicho escrito se observó lo siguiente:

Del escrito a través del cual solicita la inclusión de marca, se informa que la solicitud debe decir: **"INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO"**, así mismo se detectó que su representada no hace mención de los contratos adjudicados en la licitación citada (el largo y corto SAI).

Del formato de propuesta técnica que adjunta, se observó que en la columna denominada "NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO" se observó que al nombre del titular del registro sanitario que someten para inclusión le pusieron **"de C.V."**, debiendo ser sólo **"S.A."**, y se informa que también en la columna denominada "DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO" deberá indicar sólo la genérica y en la columna denominada "DENOMINACIÓN DISTINTIVA" deberá indicar sólo la distintiva del registro sanitario.

La carta compromiso para aplicar pruebas que adjunta, no viene adecuada conforme la presente inclusión, es decir, hace referencia en el segundo párrafo a la contratación y no a

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

la presente inclusión, ejemplo: ***"en relación a la presente inclusión de la Licitación Pública Internacional... ".***

En la carta de respaldo que adjunta, se visualizó que la misma **no viene conforme al formato** de carta de respaldo.

La carta manifiesto de cumplimiento de normas que adjunta, **debe ser por parte de su representada** (membretada y firmada) y no del fabricante.

En la carta compromiso del fabricante de los bienes garantizando el periodo de caducidad, se observó que **no la adjunta.**

La carta compromiso de canje **no viene adjunta.**

Derivado de lo anterior, se solicita de su apoyo con la finalidad de poder subsanar las observaciones antes mencionadas en un término de 3 días contados a partir del día siguiente a la recepción del presente correo, de hacer caso omiso no se podrá dar continuidad a su solicitud de inclusión, cualquier duda o aclaración deberá comunicarse al teléfono **5238-2700** ext. **20543** con los CC. *Carlos Omar Díaz Salazar y Lizbeth Berenice Tovar Valdez.*

Sin más por el momento reciba un cordial saludo.

AVISO DE CONFIDENCIALIDAD: Instituto Mexicano del Seguro Social, Avenida Paseo de la Reforma número 476, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06600, Tel: 5552382700 www.imss.gob.mx Este mensaje y sus anexos pueden contener información confidencial. Si usted no es el destinatario de este mensaje, se le notifica que cualquier revisión, retransmisión, distribución, copiado u otro uso o acto realizado con base en lo relacionado con el contenido de este mensaje y sus anexos, están prohibidos. Si usted ha recibido este mensaje y sus anexos por error, le suplicamos lo notifique al remitente respondiendo el presente correo electrónico y borre el presente y sus anexos de su sistema sin conservar copia de los mismos. Este correo electrónico no pretende ni debe ser considerado como constitutivo de ninguna relación legal, contractual o de otra índole similar.

AVISO DE CONFIDENCIALIDAD: Instituto Mexicano del Seguro Social, Avenida Paseo de la Reforma número 476, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06600, Tel: 5552382700 www.imss.gob.mx Este mensaje y sus anexos pueden contener información confidencial. Si usted no es el destinatario de este mensaje, se le notifica que cualquier revisión, retransmisión, distribución, copiado u otro uso o acto realizado con base en lo relacionado con el contenido de este mensaje y sus anexos, están prohibidos. Si usted ha recibido este mensaje y sus anexos por error, le suplicamos lo notifique al remitente respondiendo el presente correo electrónico y borre el presente y sus anexos de su sistema sin conservar copia de los mismos. Este correo electrónico no pretende ni debe ser considerado como constitutivo de ninguna relación legal, contractual o de otra índole similar.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
IMSS UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
12 FEB 2024
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Ciudad de México a 12 de febrero de 2024.

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

Asunto: Solicitud de Inclusión de marca

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

435221	LABORATORIOS LEROY SA DE CV	TÉCNICO	ANEXO TÉCNICO, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y ALCANCES MATERIAL DE CURACIÓN	ANEXO TÉCNICO, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y ALCANCES "MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO" PUNTO 30 OTRAS CONSIDERACIONES .... SE PODRÁN ESTABLECER HASTA 3 (TRES) FUENTES DE ABASTECIMIENTO, CONSIDERANDO QUE EL PRECIO ENTRE EL PRIMER Y EL TERCER LUGAR NO EXCEDA DEL 10% (DIEZ POR CIENTO). ¿PARA LA PRESENTE CONVOCATORIA CONSIDERAN HASTA 3 FUENTES DE ABASTO?	ES CORRECTA SU APRECIACION

010.000.4592.00 Piperacilina-tazobactam. Solución Inyectable Cada frasco ámpula con polvo contiene: Piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina. Tazobactam sódico equivalente a 500 mg de tazobactam. Envase con frasco ámpula.

Esto obedece a que mi representada en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023 Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024, fue adjudicada con la clave antes referida, y con la finalidad de tener un abasto oportuno en tiempo y forma, me permito indicar la fuente de suministro que estaremos supliendo:

Fabricante	Origen del Bien	Registro Sanitario	Observaciones
Farmalogica, S.A.	COLOMBIA	038M2022 SSA	Artes de origen en español aprobadas por COFEPRIS e instructivo anexo en español

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

Atentamente

VICTOR RICARDO MORENO NABOR
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Av. Empresarios 135 Piso 7, Col. Puerta de Hierro, Zapopan Jalisco. C.P. 45116
Teléfono: +52 (81) 12124407 www.medinter.com.mx

S/N TEXTO

MedInter

innovación enfocada en la salud

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012000991I17423-065-00 REGISTRO SAI U230632

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

FECHA: 21 DE MARZO DE 2024

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

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

CLAVE					DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD O PORCENTAJE QUE SUMINISTRARÁ CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
010	000	4592	00	00	Piperacilina-tazobactam. Solución Inyectable Cada frasco ámpula con polvo contiene:	20,366,00	50,914,00	20,366,00	50,914,00	Farmalogica, S.A.	038M2022 SSA	Piperacilina-tazobactam	NO APLICA	COLOMBIA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Av. Empresarios 135 Piso 7, Col. Puerta de Hierro, Zapopan Jalisco. C.P. 45116
Teléfono: +52 (81) 12124407 www.medinter.com.mx

CLAVE					DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD O PORCENTAJE QUE SUMINISTRARÁ CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
					Piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina. Tazobactam sódico equivalente a 500 mg de tazobactam. Envase con frasco ámpula.									

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

VICTOR RICARDO MORENO NABOR
REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR
GABAME, S.A. DE C.V.

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 0120009911I7423-065-00 REGISTRO SAI U230632
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

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

Zapopan, Jalisco a 21 de marzo de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El suscrito VICTOR RICARDO MORENO NABOR en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, S.A. DE C.V., MANIFIESTO, que los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de la farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

465	010.000.4592.00	Piperacilina-tazobactam. Solución Inyectable Cada frasco ámpula con polvo contiene: Piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina. Tazobactam sódico equivalente a 500 mg de tazobactam. Envase con frasco ámpula	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 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-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015

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.

VICTOR RICARDO MORENO NABOR
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

MedInter

Innovación enfocada en tu salud

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012000991117423-065-00 REGISTRO SAI U230632
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LA DISPUESTO EN LA REGLA 5.4 DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, PUBLICADO EN EL DIAIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010.

Zapopan, Jalisco a 21 de marzo de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Me refiero a la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012000991117423-065-00 registro SAI U230632 derivados de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023, en que mi representada la empresa MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, S.A. DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la administración Pública Federal", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de lo(s) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 465, es (son) originario(s) de COLOMBIA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio y la República de Colombia (Alianza del Pacífico Arco del Pacífico ALADI), de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE

VICTOR RICARDO MORENO NABOR
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012000991117423-065-00 REGISTRO SAI U230632
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

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

Zapopan, Jalisco a 21 de marzo de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Me refiero a la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012000991117423-065-00 registro SAI U230632 derivados del procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023, en el que mi representada, la empresa MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, S.A. DE C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida 466, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%, como caso de excepción.

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

NO APLICA

ATENTAMENTE

VICTOR RICARDO MORENO NABOR
REPRESENTANTE LEGAL

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012000991117423-065-00 REGISTRO SAI U230632
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Zapopan, Jalisco a 21 de marzo de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012000991117423-065-00 registro SAI U230632 derivados de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-202 "Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024", el suscrito VICTOR RICARDO MORENO NABOR en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 58,352, de fecha 24 de noviembre de 2023, expedido por el Notario Público No. 38, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, S.A. DE C.V. con Registro Federal de Contribuyentes MIM200528C92, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

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

VICTOR RICARDO MORENO NABOR
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012000991117423-065-00 REGISTRO SAI U230632
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Zapopan, Jalisco a 21 de marzo de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

VICTOR RICARDO MORENO NABOR con las facultades que la empresa denominada MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012000991117423-065-00 registro SAI U230632 derivados de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023 para la adquisición de Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024, nos comprometemos a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

VICTOR RICARDO MORENO NABOR
REPRESENTANTE LEGAL

FARMALOGICA
NIT 830.057.982-4

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012000991I17423-065-00 REGISTRO SAI U230632

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 038M2022 SSA QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.4592.00, CONTRATO 012000991I17423-065-00 REGISTRO SAI U230632

Ciudad de México, a 20 de marzo de 2024.

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

En mi carácter de representante legal de la empresa FARMALOGICA, S.A., comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es Titular del registro Sanitario número 038M2022 SSA, cuento con Registro Federal de Contribuyentes **No aplica** el cual se encuentra vigente y cumple con las disposiciones sanitarias; adicionalmente respaldamos la solicitud de inclusión del proveedor GABAME, S.A. DE C.V.; contando con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado cumpla plenamente con los compromisos derivados del contrato 012000991I17423-065-00 REGISTRO SAI U230632, con motivo de su inclusión; respaldando las cantidades y producto que se detalla a continuación:

CLAVE A 14 DIGITOS	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL QUE ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA DEL REGISTRO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
010.000.4592.00	Piperacilina-tazobactam. Solución Inyectable Cada frasco ámpula con polvo contiene: Piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina. Tazobactam	038M2022 SSA	Piperacilina-tazobactam.	GENÉRICO	COLOMBIA	50,914.00	100%

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

	Tazobactam sódico equivalente a 500 mg de tazobactam. Envase con frasco ámpula.						

Asimismo, mi representada:

A) Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente

B) Se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.

C) Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.

D) Garantiza la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE

HANS WILHELM FISCHBORN ESGUERRA
Representante Legal
FARMALOGICA S.A
FABRICANTE DE LOS BIENES

FARMALOGICA
NIT 830.057.982-4

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012000991117423-065-00 REGISTRO SAI U230632

PERIODO DE CADUCIDAD

Ciudad de México, a 20 de marzo de 2024.

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

HANS WILHELM FISCHBORN ESGUERRA en mi carácter de Represente Legal de la Empresa FARMALOGICA, S.A., manifiesto que nos obligamos a garantizar los bienes por un periodo no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega de los bienes.

HANS WILHELM FISCHBORN ESGUERRA
Representante Legal
FARMALOGICA S.A
FABRICANTE DE LOS BIENES

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL
CONTRATO 012000991117423-065-00 REGISTRO SAI U230632
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023

CARTA CANJE

Zapopan, Jalisco a 21 de marzo de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

VICTOR RICARDO MORENO NABOR en mi carácter de representante legal de la empresa MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, S.A. DE C.V., En relación a la inclusión de marca y/o registro sanitario al contrato 012000991117423-065-00 registro SAI U230632 derivados de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023 los bienes contaran con la garantía de 12 meses. No obstante, se podrá entregar bienes con una caducidad mínima hasta de 9 (nueve) meses, siempre y cuando entreguemos una carta compromiso, en la cual nos obligamos a canjear, dentro de un plazo de 05 días hábiles, contados a partir del día siguiente a que sea notificado el canje, sin costo alguno para el IMSS, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil.

VICTOR RICARDO MORENO NABOR
REPRESENTANTE LEGAL

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

038M2022 SSA

No. DE SOLICITUD

22330022110151

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

213300404D0105

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b) , fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Farmalogica S.A.
Carrera 43A Nro. 20B-07, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Denominación Genérica: Piperacilina/Tazobactam

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Piperacilina sódica/Tazobactam sódico:
Sterile India Pvt. Ltd.
Plot No. 100, Sector-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli, District, Sonepat (Haryana), India.

Fabricante del Medicamento:

Farmalogica S.A.
Carrera 43A Nro. 20B-07, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Acondicionado por:

Farmalogica S.A.
Carrera 43A Nro. 20B-07, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia.

Almacenado y Distribuido por:

GABAME, S.A. de C.V.
Avenida Prolongación Industria Automotriz No. 33, Bodega H-2, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México.

Representante legal e Importador:

GABAME, S.A. de C.V.
Avenida de la Palma, No. 8, Oficina 306, Col. Interlomas, C.P. 52787, Huixquilucan, México, México.

CO5 067215

CAS-DEAGE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Unidad de farmacovigilancia:

GABAME, S.A. de C.V.
Avenida de la Palma, No. 8, Oficina 306, Col. Interlomas, C.P. 52787, Huixquilucan, México, México.

Fecha de Expedición: 27 de octubre de 2022
Fecha de Vencimiento: 08 de febrero de 2027

Presentaciones: Caja con un frasco ámpula con polvo e Instructivo anexo.

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

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

Indicaciones Terapéuticas: Antibiótico para infecciones ocasionadas por gérmenes productores de betalactamasas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a cualquier ß-lactámico (incluso penicilinas y cefalosporinas) o a los inhibidores de la betalactamasa.

Fórmula

4.0 g, 0.5 g

Cada frasco contiene(n):

Fármaco(s)

Piperacilina sódica Equivalente a:	4.200 g	Se adicionan como una mezcla de Piperacilina Sódica / Tazobactam Sódico en una proporción 8:1 La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración.
Piperacilina	4.000 g	
Tazobactam sódico Equivalente a:	0.572 g	Se adicionan como una mezcla de Piperacilina Sódica / Tazobactam Sódico en una proporción 8:1 La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración.
Tazobactam	0.500 g	

Vía de Administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:
Se autoriza el cambio de Representante legal e Importador del Registro Sanitario quedando establecido conforme al aviso de funcionamiento No. 223300507B0578.
-Se autoriza el cambio del sitio de Almacenado y Distribución del medicamento quedando establecido conforme al aviso No. 213300507B1467.
-Se autoriza el cambio de la unidad de Farmacovigilancia quedando de acuerdo al oficio No. CEMAR/DEFFV/213300EL753603/2021 remitido.
-Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo anexo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones autorizadas en el Registro.
-De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
-Se autoriza la Información para Prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por actualización.
-Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión (Oficio No. 213300404D0105 con fecha de 08 de febrero de 2022)

COF 067216

CAS DEAPE

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: 18.

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

LIRS/salt/mlh

COF 06721 7

SIN TEXTO

FARMALOGICA
NIT 830.057.982-4

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA DE FRASCO ÁMPULA

PIPERACILINA SÓDICA 4.000 g + TAZOBACTAM SÓDICO 0.500 g

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

PIPERACILINA, TAZOBACTAM
Solución
4.0 g, 0.5 g
Inyectable
IV

Frasco ámpula con polvo

Fórmula:
Hecha la mezcla, el frasco ámpula contiene:
Piperacilina sódica equivalente a 4.0 g
de Piperacilina
Tazobactam sódico equivalente 0.5 g
de Tazobactam
Vehículo cs

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR QUÍMICO
24 OCT. 2022
NOMBRE: Sandra Tapia
FIRMA:

Diluyente recomendado: Léase instructivo anexo.

Reg. No.: 038M2022 SSA IV
Lote:_____
Cad.:_____

Hecho en Colombia por:
Farmalogica, S.A.

[Logos]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA DE CARTÓN

Cofepris DICTAMINADOR MEDICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

PIPERACILINA SÓDICA 4.000 g + TAZOBACTAM SÓDICO 0.500 g

PIPERACILINA, TAZOBACTAM
Solución
4.0 g, 0.5 g
Inyectable

Caja con 1 frasco ámpula con polvo e instructivo anexo

Fórmula:

El frasco ámpula con polvo contiene:

Piperacilina sódica equivalente a 4.0 g de Piperacilina
Tazobactam sódico equivalente 0.5 g de Tazobactam
Excipiente cs

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
2 8 OCT. 2022
NOMBRE: Sara Tapia
FIRMA:

Dosis: La que el médico señale.
Vía de Administración: Intravenosa.
Léase Instructivo anexo.
Diluyente recomendado: Véase instructivo anexo.
No ingerible.
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 administra si el cierre ha sido violado.
Consérvese a no más de 30 °C.
Consérvese el frasco ámpula dentro de la caja bien cerrada.
Hecha la mezcla, el producto es estable hasta 24 horas a no más de 25°C o de 48 horas hasta 7 días en refrigeración de 2 a 8°C.
ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
Su venta requiere receta médica.
El uso de este medicamento durante en el embarazo y lactancia queda bajo valoración riesgo – beneficio para la madre y el producto.
No se deje al alcance ni a la vista de los niños.
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, pharmacovigilance@farmalogica.com y farmacovigilancia@gabame.com

Reg. No.: 038M2022 SSA IV
Lote:_____

Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

Cad.:_____
Precio máximo al público:_____

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

Hecho en Colombia por:
Farmalogica, S.A.
Carrera 43A, Nro. 20B-07
Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia

Representante Legal e Importador:
GABAME, S.A. de C.V.
Avenida de la Palma, No. 8, Oficina 306, Col. Interlomas, C.P. 52787, Huixquilucan, México, México.

Almacenado y Distribuido por:
GABAME, S.A. de C.V.
Avenida Prolongación Industria Automotriz, No. 33, Bodega H-2, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México.

[Logos]

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR QUÍMICO
24 OCT. 2022
NOMBRE: Sara Tapia
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

PROYECTO DE INSTRUCTIVO

PIPERACILINA SÓDICA 4.000 g + TAZOBACTAM SÓDICO 0.500 g

PIPERACILINA, TAZOBACTAM
Solución
4.0 g, 0.5 g
Inyectable
IV

Cofepris DICTAMINADOR MEDICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

INSTRUCTIVO DE USO DIRIGIDO AL PROFESIONAL DE LA SALUD

Polvo Estéril para Reconstituir a Solución Inyectable

Fórmula:

Cada frasco ámpula contiene:
Piperacilina sódica equivalente a 4.0 g
de Piperacilina
Tazobactam sódico equivalente 0.5 g
de Tazobactam
Excipiente cs

Hecha la mezcla, cada frasco ámpula contiene:
Piperacilina sódica equivalente a 4.0 g
de Piperacilina
Tazobactam sódico equivalente 0.5 g
de Tazobactam
Vehículo cs

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y USO

Para reconstituir, adicionar mínimo 20 mL de una solución compatible y agitar hasta disolver. Aplíquese inmediatamente después de reconstituir.

El producto es compatible con los siguientes diluyentes:

- Solución Cloruro de Sodio al 0.9%
- Agua Estéril.
- Dextrosa al 5%

El producto Piperacilina y Tazobactam 4,5 g, polvo estéril para reconstituir a solución inyectable, se mantiene estable en los siguientes tiempos, cuando es reconstituido en los diluyentes compatibles y se mantiene en condiciones de temperatura ambiente (30°C+/-2°C), humedad relativa 70% y/o temperatura Refrigerada (5°C+/-3°C):

ESTABILIDAD EN USO

SOLUCIÓN	AGUA ESTERIL	CLORURO DE SODIO 0.9%	DEXTROSA 5%
ESTABILIDAD A TEMPERATURA AMBIENTE			
1 vial / 20 ml	24 horas		
1 vial / 100 ml		24 horas	
1 vial / 480ml	24 horas	24 horas	24 horas
ESTABILIDAD EN REFRIGERACIÓN			
1 vial / 20 ml	48 horas		

Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

1 vial / 100 ml		7 días	
1 vial / 480ml	48 horas	7 días	7 días

Es importante mantener las condiciones asépticas controladas, para garantizar los tiempos de la estabilidad en uso.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Piperacilina/Tazobactam debe administrarse por medio de infusión intravenosa lenta (ej. 20-30 minutos).

Duración de la terapia

La duración del tratamiento deberá ser guiada por la severidad de la infección y la evolución clínica y bacteriológica del paciente.

- Adultos y niños ≥ 12 años

En general, la dosis total diaria recomendada es de 12 g de Piperacilina /1.5 g de Tazobactam en dosis divididas cada 6 u 8 hrs. En caso de infecciones severas se pueden administrar diariamente dosis altas de hasta 18 g de Piperacilina / 2.25 g de Tazobactam en dosis divididas.

Neutropenia en población Pediátrica

Pacientes neutropénicos febriles, en combinación con un amino glucósido:

Para niños con función renal normal y que pesen menos de 50 kg, la dosis debe ajustarse a 80 mg de Piperacilina/10 mg de Tazobactam por kilogramo de peso corporal cada 6 horas en combinación con la dosis adecuada de un aminoglucósido.

Para niños que pesen más de 50 kg, seguir la guía de dosificación para adultos, con la dosis apropiada de un aminoglucósido.

Infección intra-abdominal en población Pediátrica

Para niños de 2 a 12 años de edad que pesen hasta 40 Kg y con función renal normal, la dosis recomendada es de 100 mg de Piperacilina/12.5 mg de Tazobactam por kilogramo de peso corporal cada 8 horas.

Para niños de 2 a 12 años de edad, con peso mayor de 40 Kg y con función renal normal seguir las recomendaciones de dosis para adultos. Se recomienda que la terapia sea por un mínimo de 5 días y un máximo de 14 días, considerando que la administración de las dosis deberá de continuar por al menos 48 horas después de la resolución clínica de signos y síntomas.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

- Uso en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con deficiencia renal o en hemodiálisis, se deberán de ajustar las dosis intravenosas y los intervalos de administración al grado de la insuficiencia renal de la siguiente manera:

Aclaramiento de Creatinina(mL/min)	Piperacilina/Tazobactam (dosis recomendada)
>40	No es necesario ajustar la dosis
20-40	Máxima dosis sugerida: 4 g/0.5 g cada 8 horas
<20	Máxima dosis sugerida: 4 g/0.5 g cada 12 horas

Para los pacientes en tratamiento de hemodiálisis, una dosis adicional de Piperacilina/Tazobactam 2 g/0.25 g se debe administrar después de cada período de diálisis, ya que la hemodiálisis elimina del 30% -50% de Piperacilina en 4 horas.

- Uso en pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

- Administración concomitante de Piperacilina/Tazobactam con aminoglucósido:

Debido a la inactivación in vitro del aminoglucósido por los antibióticos b-lactámicos,se recomienda la administración de Piperacilina/Tazobactam y el aminoglucósido por separado.

Piperacilina/Tazobactam y el aminoglucósido deben reconstituirse y diluirse por separado cuando esté indicado el tratamiento concomitante (ver Compatibilidades / Incompatibilidades).

En circunstancias donde se recomiende la administración concomitante, Piperacilina/Tazobactam con EDTA es compatible para la administración concomitante simultánea por medio de una infusión en un conector en "Y", sólo con los siguientes aminoglucósido bajo las siguientes condiciones:

Cofepris
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

Cofepris DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2020
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

Aminoglucósido	Dosis de piperacilina / tazobactam(gr)	Volumen de diluyente para piperacilina / tazobactam	Rangode concentración del aminoglucósido (mg/mL)‡	Diluyentes aceptables
Amikacina	0.253	50	1.75–7.5	sol. cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5%
	0.3754	100		
	0.5	150		
Gentamicina	2.25	0	0.7–3.32	sol. cloruro de sodio al 0.9% o 5% dextrosa
	3.375	100		
	4.5	150		

‡La dosis de aminoglucósido se calculará con base en el peso del paciente, estado de la infección (seria o que pone en peligro la vida) y función renal (depuración de creatinina).

No se ha establecido la compatibilidad de Piperacilina/Tazobactam con otros aminoglucósidos. Sólo la concentración y diluyentes para amikacina y gentamicina con las dosis de Piperacilina / Tazobactam mencionadas en la tabla anterior se han establecido como compatibles para la coadministración por medio de una infusión en un conector en "Y". La coadministración simultánea en un conector en "Y" de algún otro modo que no sea el mencionado anteriormente puede dar como resultado la inactivación del aminoglucósido por Piperacilina/Tazobactam.

- Pacientes geriátricos

En los pacientes de más de 65 años de edad no se incrementa el riesgo de desarrollar reacciones adversas únicamente debido a la edad. Sin embargo, la dosis se debe ajustar en presencia de insuficiencia renal.

- Compatibilidades e incompatibilidades

Los diluyentes conocidos por ser compatibles para reconstitución son:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

- Agua inyectable estéril
- Solución de cloruro de sodio al 0.9%
- Solución de Dextrosa al 5% Solución salina bacteriostática para inyección / parabenos

El volumen máximo recomendado de agua estéril para inyección por dosis es de 50 mL.

Cuando la Piperacilina/Tazobactam es usada simultáneamente con otro antibiótico (p.e. aminoglucósidos), los medicamentos deben ser administrados por separado. La mezcla de Piperacilina/Tazobactam con un aminoglucósido in vitro puede resultar en una inactivación sustancial del aminoglucósido.

La mezcla de antibióticos betalactámicos con aminoglucósidos in vitro puede resultar en una inactivación sustancial del aminoglucósido. Sin embargo, se determinó que la amikacina y gentamicina son compatibles con Piperacilina/Tazobactam in vitro en ciertos diluyentes a concentraciones específicas.

Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

Piperacilina/Tazobactam no debe de mezclarse con otro medicamento en la misma jeringa o en la botella de infusión ya que no se ha establecido la compatibilidad.

NO debe usarse Piperacilina /Tazobactam con soluciones que contengan solo bicarbonato de sodio debido a la inestabilidad química.

Piperacilina/Tazobactam no debe agregarse a productos de la sangre o hidrolizados de albúmina.

Manejo

Instrucciones de manejo para reconstitución y dilución.

Para uso solamente intravenoso: Reconstituya cada frasco con 20 mL de diluyente utilizando uno de los diluyentes compatibles para reconstitución. Agitar hasta disolverse. Cuando se agita constantemente, la reconstitución ocurre dentro de 5 a 10 minutos

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier B-lactámicos (incluso penicilinas y cefalosporinas) o a los inhibidores de B-lactamasa.

PRECAUCIONES DE USO

Antes de iniciar tratamiento con Piperacilina/Tazobactam debe investigar cuidadosamente si existe antecedente de reacciones previas de hipersensibilidad a la penicilina, cefalosporinas y otros alérgenos. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad seria y ocasionalmente fatales (anafilácticas/anafilactoides [incluyendo shock]) en pacientes que reciben tratamiento con penicilinas incluyendo Piperacilina/Tazobactam. Estas reacciones se pueden presentar con mayor facilidad en pacientes con historia de sensibilidad a múltiples alérgenos. Las reacciones graves de hipersensibilidad requieren la discontinuación del antibiótico y puede requerir de la administración de epinefrina y de otras medidas de emergencia.

La Piperacilina/Tazobactam puede causar reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos y pustulosis exantémica aguda generalizada (ver sección Reacciones secundarias y adversas). Si los pacientes desarrollan exantema deben tener seguimiento clínico continuo y si las lesiones progresan descontinuar Piperacilina/Tazobactam.

La colitis pseudomembranosa inducida por antibióticos puede manifestarse por diarrea severa, persistente que puede amenazar la vida. La instalación de síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano.

Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

invima DICTAMINADOR MEDICO
Comisión Nacional para la Protección contra Riesgos Sanitarios
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

Han ocurrido manifestaciones de sangrado en algunos pacientes tratados con antibióticos ß-lactámicos. Algunas veces estas reacciones se han asociado con anormalidades en las pruebas de coagulación, como el tiempo de coagulación, agregación plaquetaria y tiempo de protrombina y es más probable que ocurran en pacientes con insuficiencia renal (ver sección Interacciones medicamentosas y de otro género).Si aparecen manifestaciones de sangrado, se deberá suspender el antibiótico y el médico recomendará el tratamiento adecuado.

Este producto contiene 2.84 mEq (65 mg) de sodio por gramo de Piperacilina lo que puede aumentar el ingreso total de sodio del paciente. Puede presentarse hipokalemia en pacientes con reservas bajas de potasio o en aquellos que estén recibiendo simultáneamente medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio; se recomiendan determinaciones periódicas de electrolitos en dichos pacientes.

Puede ocurrir leucopenia y neutropenia, especialmente durante la terapia prolongada. Por lo tanto, deberá de realizarse una evaluación periódica de la función hematopoyética.

Pueden ocurrir complicaciones neurológicas en forma de convulsiones, como con el tratamiento con otras penicilinas cuando se administran en altas dosis, especialmente en pacientes con daño de la función renal.

Al igual que con otros antibióticos, el uso de este medicamento puede conducir al crecimiento exacerbado de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados durante el tratamiento. Si ocurriese una superinfección se deberán tomar las medidas necesarias.

- Uso en pacientes con Insuficiencia Hepática.

Ver sección Dosis y método de administración.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

- Insuficiencia renal

Debido al potencial nefrotóxico (ver sección Reacciones secundarias y adversas), Piperacilina/Tazobactam debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o pacientes en tratamiento de hemodiálisis. La dosis intravenosa y los intervalos de administración deben ajustarse al grado de deterioro de la función renal (ver sección Dosis y vía de administración).

En un análisis secundario utilizando datos de un ensayo multicéntrico amplio, aleatorizado-controlado, cuando se examinó la tasa de filtración glomerular (TFG) después de la administración de antibióticos de uso frecuente en pacientes con enfermedad crítica, el uso de Piperacilina/Tazobactam fue asociado con una menor tasa de mejora de la TFG reversible en comparación con otros antibióticos. Este análisis secundario concluyó que Piperacilina/Tazobactam fue causa de la recuperación renal retardada en estos pacientes.

El uso concomitante de Piperacilina/Tazobactam y vancomicina puede estar asociado con un aumento en la incidencia de lesión renal aguda (ver sección Interacciones medicamentosas y de otro género).

Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

- Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de maquinaria

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad de manejar o uso de maquinaria.

- Pacientes geriátricos

En los pacientes de más de 65 años de edad no se incrementa el riesgo de desarrollar reacciones adversas únicamente debido a la edad. Sin embargo, la dosis se debe ajustar en presencia de insuficiencia renal

INTERACCIONES

Relajantes musculares no despolarizantes
Existe prolongación del bloqueo neuromuscular por vecuronio cuando este se usa concomitantemente con Piperacilina. Debido a su mecanismo similar de acción, se espera que el bloqueo neuromuscular producido por cualquiera de los relajantes musculares no despolarizantes se pueda prolongar en presencia de Piperacilina.

Anticoagulantes orales
Durante la administración simultánea de heparina, anticoagulantes orales o de otros medicamentos que afecten el sistema de coagulación sanguínea, incluyendo la función de los trombocitos, se deberán de realizar pruebas de coagulación apropiadas más frecuentemente y realizar un monitoreo regular (ver Precauciones Generales).

Metotrexato
La Piperacilina puede disminuir la excreción de Metotrexato, por lo que los niveles séricos de Metotrexato se deben monitorear para evitar toxicidad por este fármaco.

Probenecid
Igual que con otras penicilinas, la administración concurrente de probenecid y de piperacilina/tazobactam prolonga la vida media y reduce la aclaración renal tanto de piperacilina como de tazobactam,sin embargo las concentraciones plasmáticas pico de cualquiera de los dos fármacos no se afecta.

Aminoglucósidos
La Piperacilina ya sea sola o en combinación con Tazobactam no altera significativamente la farmacocinética de la tobramicina en sujetos con función renal normal y con falla renal media a moderada. La farmacocinética de la Piperacilina, Tazobactam y el metabolito M1 tampoco se alteran significativamente por la administración de tobramicina.

Vancomicina
Estudios han detectado un aumento en la incidencia de lesión renal aguda en pacientes tratados concomitantemente con Piperacilina/Tazobactam y vancomicina en comparación con la vancomicina sola

Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

(ver sección Precauciones generales). Algunos de estos estudios han informado que la interacción es dependiente de la dosis de vancomicina. Las indicaciones de los expertos recomiendan una dosis intensiva de vancomicina y el mantenimiento de niveles mínimos entre 15 mg/L y 20 mg/L, lo que representa un aumento con respecto a las recomendaciones previamente publicadas de concentraciones mínimas de 5-10 mg/L. El logro de estas concentraciones mínimas a menudo requiere que los profesionales prescriben dosis de vancomicina que exceden las recomendaciones de los fabricantes. Por lo tanto, es posible que además del aumento del riesgo de nefrotoxicidad inducida por vancomicina reportado con la adherencia a estas indicaciones, el riesgo de nefrotoxicidad también pueda aumentar debido a una interacción con Piperacilina/Tazobactam.

No se han observado interacciones farmacocinéticas entre la Piperacilina/Tazobactam y la vancomicina.

PRESENTACIONES

Caja con 1 frasco ámpula con polvo e Instructivo anexo.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No ingerible.

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

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

No se administre si el cierre ha sido violado.

Consérvese a no más de 30 °C.

Consérvese el frasco ámpula dentro de la caja bien cerrada.

Hecha la mezcla, el producto es estable hasta 24 horas a no más de 25°C o de 48 horas hasta 7 días en refrigeración de 2 a 8°C.

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Su venta requiere receta médica.

El uso de este medicamento durante en el embarazo y la lactancia queda bajo valoración riesgo – beneficio para la madre y el producto.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, pharmacovigilance@farmalogica.com y farmacovigilancia@gabame.com

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

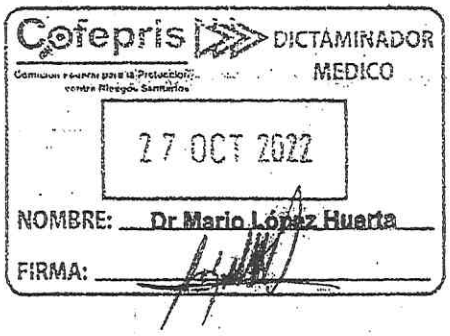
Reg. No.: 038M2022 SSA IV

Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

Hecho en Colombia por:
Farmalógica, S.A.
Carrera 43A, Nro. 20B-07,
Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia

Representante Legal e Importador:
GABAME, S.A. de C.V.
Avenida de la Palma, No. 8, Oficina 306, Col. Interlomas; C.P. 52787, Huixquilucan, México, México.

[Logos]



Carrera 44 N°20 A - 38 - PBX: 2693999 - Bogotá, D.C. - Colombia www.farmalogica.com
servicioalcliente@farmalogica.com Línea gratuita 01 8000 113990

FARMALOGICA
NIT 830.057.982-4

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

PIPERACILINA, TAZOBACTAM
Solución
4.0 g, 0.5 g
Inyectable
IV

Cofepris DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

PIPERACILINA, TAZOBACTAM

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Piperacilina, Tazobactam

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Solución (Consideración de Uso: Inyectable)

Fórmula:

Cada frasco ámpula contiene:
Piperacilina sódica equivalente a 4.0 g
de Piperacilina
Tazobactam sódico equivalente 0.5 g
de Tazobactam
Excipiente cs

Hecha la mezcla, cada frasco ámpula contiene:
Piperacilina sódica equivalente a 4.0 g
de Piperacilina
Tazobactam sódico equivalente 0.5 g
de Tazobactam
Vehículo cs

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Piperacilina, Tazobactam está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas o locales producidas por organismos aerobios y anaerobios, Gram positivos y Gram negativos susceptibles a piperacilina/tazobactam o a piperacilina:

Adultos

- Infecciones del tracto respiratorio bajo.
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones intra-abdominales
- Infecciones de piel y tejidos blandos.
- Septicemia bacteriana.
- Infecciones ginecológicas incluyendo endometritis post-parto y enfermedad inflamatoria pélvica.
- Infecciones en pacientes con neutropenia grave y fiebre, se recomienda en combinación con un aminoglucósido.
- Infecciones óseas y de articulaciones.
- Infecciones polimicrobianas (microorganismos aerobios y anaerobios gram-positivos/gram-negativos).

Niños (2 años de edad o mayores)

- Infecciones en neutropenia grave y fiebre, se recomienda en combinación con un aminoglucósido.
- Infecciones intra-abdominales.

En infecciones graves, el tratamiento empírico con piperacilina/tazobactam se puede iniciar de prueba antes de contar con los resultados de las pruebas de susceptibilidad.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier β-lactámico (incluso penicilinas y cefalosporinas) o a los inhibidores de β-lactamasa.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Antes de iniciar tratamiento con piperacilina/tazobactam se debe investigar cuidadosamente si existen antecedentes de reacciones previas de hipersensibilidad a la penicilina, cefalosporinas y otros alérgenos. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad seria y ocasionalmente fatales (anafilácticas/anafilactoides [incluyendo shock]) en pacientes que reciben tratamiento con penicilinas incluyendo piperacilina/tazobactam. Estas reacciones se pueden presentar con mayor facilidad en pacientes con historia de sensibilidad a múltiples alérgenos. Las reacciones graves de hipersensibilidad requieren la discontinuación del antibiótico y puede requerirse de la administración de epinefrina y de otras medidas de emergencia.

La piperacilina/tazobactam puede causar reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos y pustulosis exantémica aguda generalizada (ver sección Reacciones secundarias y adversas). Si los pacientes desarrollan exantema deben tener seguimiento clínico continuo y si las lesiones progresan descontinuar piperacilina/tazobactam.

La colitis pseudomembranosa inducida por antibióticos puede manifestarse por diarrea severa, persistente que puede amenazar la vida. La instalación de síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano.

Han ocurrido manifestaciones de sangrado en algunos pacientes tratados con antibióticos β-lactámicos. Algunas veces estas reacciones se han asociado con anormalidades en las pruebas de coagulación, como el tiempo de coagulación, agregación plaquetaria y tiempo de protrombina y es más probable que ocurran en pacientes con insuficiencia renal (ver sección Interacciones medicamentosas y de otro género).Si aparecen manifestaciones de sangrado, se deberá suspender el antibiótico y el médico recomendará el tratamiento adecuado.

Este producto contiene 2.84 mEq (65 mg) de sodio por gramo de piperacilina lo que puede aumentar el ingreso total de sodio del paciente. Puede presentarse hipocalemia en pacientes con reservas bajas de potasio o en aquellos que estén recibiendo simultáneamente medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio; se recomiendan determinaciones periódicas de electrolitos en dichos pacientes.

Puede ocurrir leucopenia y neutropenia, especialmente durante la terapia prolongada. Por lo tanto, deberá de realizarse una evaluación periódica de la función hematopoyética.

Pueden ocurrir complicaciones neurológicas en forma de convulsiones, como con el tratamiento con otras penicilinas cuando se administran en altas dosis, especialmente en pacientes con daño de la función renal.

Al igual que con otros antibióticos, el uso de este medicamento puede conducir al crecimiento exacerbado de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados durante el tratamiento. Si ocurriese superinfección se deberán tomar las medidas necesarias.

Uso en pacientes con Insuficiencia Hepática: Ver sección Dosis y método de administración.

Insuficiencia renal: Debido al potencial nefrotóxico (ver sección Reacciones secundarias y adversas), piperacilina/tazobactam debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o pacientes en tratamiento de hemodiálisis. La dosis intravenosa y los intervalos de administración deben ajustarse al grado de deterioro de la función renal (ver sección Dosis y vía de administración).

En un análisis secundario utilizando datos de un ensayo multicéntrico amplio, aleatorizado-controlado, cuando se examinó la tasa de filtración glomerular (TFG) después de la administración de antibióticos de uso frecuente en pacientes con enfermedad crítica, el uso de piperacilina/tazobactam fue asociado con una menor tasa de mejora de la TFG reversible en comparación con otros antibióticos. Este análisis secundario concluyó que piperacilina/tazobactam fue causa de la recuperación renal retardada en estos pacientes.

El uso concomitante de piperacilina/tazobactam y vancomicina puede estar asociado con un aumento en la incidencia de lesión renal aguda (ver sección Interacciones medicamentosas y de otro género).

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de maquinaria: No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad de manejar o uso de maquinaria.

Pacientes geriátricos: En los pacientes de más de 65 años de edad no se incrementa el riesgo de desarrollar reacciones adversas únicamente debido a la edad. Sin embargo, la dosis se debe ajustar en presencia de insuficiencia renal

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo
Estudios en animales no han demostrado teratogenicidad con la combinación piperacilina/tazobactam cuando se administran intravenosamente; sin embargo, han demostrado toxicidad reproductiva en ratas a dosis maternalmente tóxicas con la administración intravenosa o intraperitoneal. No existen estudios adecuados y bien controlados con la combinación de piperacilina/tazobactam o con piperacilina sola o tazobactam solo en mujeres embarazadas. La piperacilina y el tazobactam cruzan la barrera placentaria. La mujer embarazada solo debe recibir tratamiento con piperacilina/tazobactam si el beneficio esperado es mayor que los posibles riesgos en la mujer embarazada y el feto.

Lactancia
La piperacilina se excreta en bajas concentraciones en la leche humana, no se han estudiado las concentraciones de tazobactam en la leche humana. Las mujeres que están amamantando deberán ser tratadas con piperacilina/tazobactam solo si los beneficios sobrepasan los posibles riesgos a la mujer y al niño.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Tabla de reacciones adversas al medicamento

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas al medicamento
Infecciones e Infestaciones	Colitis pseudomembranosa, Infección por cándida.
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Pancitopenia*, agranulocitosis, neutropenia, anemia hemolítica*, trombocitopenia, anemia*, leucopenia, trombocitosis*, eosinofilia.
Trastorno del sistema inmunitario	Choque anafilactoide*, choque anafiláctico*, reacción anafilactoide*, reacción anafiláctica*, hipersensibilidad*.
Trastorno del metabolismo y la nutrición	Hipocalemia.
Trastorno psiquiátricos	Insomnio.
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza.
Trastornos vasculares	Hipotensión, flebitis, tromboflebitis, rubefacción
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Neumonía eosinofílica*, epistaxis.
Trastornos gastrointestinales	Estomatitis, dolor abdominal, vómito, diarrea, estreñimiento, náuseas, dispepsia.
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis*, ictericia.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Necrólisis epidérmica tóxica*, síndrome de Stevens-Johnson*, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)*, pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)*, dermatitis exfoliativa*, eritema multiforme*, dermatitis bullosa, erupción, prurito, urticaria, erupción maculopapular*, púrpura.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia, mialgia.
Trastornos renales y urinarios	Insuficiencia renal, nefritis túbulo intersticial*.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas al medicamento
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración	Pirexia, reacciones en el lugar de la inyección, escalofríos.
Investigaciones	Prueba de Coombs directa positiva, prolongación del tiempo parcial de tromboplastina activa, tiempo de protrombina prolongado, prolongación del tiempo de sangrado, disminución de albúmina en sangre, aumento de aspartato aminotransferasa, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de bilirrubina en sangre, aumento de la gamma glutamiltransferasa, aumento de creatinina en sangre, aumento de urea en sangre.

*RAM identificadas después de la comercialización.

DICTAMINADOR
MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Hidalgo
FIRMA:

La terapia con piperacilina/tazobactam se ha asociado con el incremento de la incidencia de fiebre y rash en los pacientes con fibrosis quística.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Relajantes musculares no despolarizantes
Existe prolongación del bloqueo neuromuscular por vecuronio cuando este se usa concomitantemente con piperacilina. Debido a su mecanismo similar de acción, se espera que el bloqueo neuromuscular producido por cualquiera de los relajantes musculares no despolarizantes se pueda prolongar en presencia de piperacilina.

Anticoagulantes orales
Durante la administración simultánea de heparina, anticoagulantes orales o de otros medicamentos que afecten el sistema de coagulación sanguínea, incluyendo la función de los trombocitos, se deberán de realizar pruebas de coagulación apropiadas más frecuentemente y realizar un monitoreo regular (ver Precauciones Generales).

Metotrexato
La piperacilina puede disminuir la excreción de metotrexato, por lo que los niveles séricos de metotrexato se deben monitorear para evitar toxicidad por este fármaco.

Probenecid
Igual que con otras penicilinas, la administración concurrente de probenecid y de piperacilina/tazobactam prolonga la vida media y reduce la aclaración renal tanto de piperacilina como de tazobactam, sin embargo las concentraciones plasmáticas pico de cualquiera de los dos fármacos no se afecta.

Aminoglucósidos
La piperacilina ya sea sola o en combinación con tazobactam no altera significativamente la farmacocinética de la tobramicina en sujetos con función renal normal y con falla renal media a moderada. La farmacocinética de la piperacilina, tazobactam y el metabolito M1 tampoco se alteran significativamente por la administración de tobramicina.

Vancomicina

Estudios han detectado un aumento en la incidencia de lesión renal aguda en pacientes tratados concomitantemente con piperacilina/tazobactam y vancomicina en comparación con la vancomicina sola (ver sección Precauciones generales). Algunos de estos estudios han informado que la interacción es dependiente de la dosis de vancomicina. Las indicaciones de los expertos recomiendan una dosis intensiva de vancomicina y el mantenimiento de niveles mínimos entre 15 mg/L y 20 mg/L, lo que representa un aumento con respecto a las recomendaciones previamente publicadas de concentraciones mínimas de 5-10 mg/L. El logro de estas concentraciones mínimas a menudo requiere que los profesionales prescriben dosis de vancomicina que exceden las recomendaciones de los fabricantes. Por lo tanto, es posible que además del aumento del riesgo de nefrotoxicidad inducida por vancomicina reportado con la adherencia a estas indicaciones, el riesgo de nefrotoxicidad también pueda aumentar debido a una interacción con piperacilina/tazobactam.

No se han observado interacciones farmacocinéticas entre la piperacilina/tazobactam y la vancomicina.

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

Carcinogénesis
No se han realizado estudios de carcinogénesis con piperacilina, tazobactam, o ambos en combinación.

Mutagenicidad
Los estudios de mutagenicidad microbiana fueron negativos con piperacilina/tazobactam. Los estudios de síntesis de ADN no programados (UDS) fueron negativos con piperacilina/tazobactam. Los estudios sobre mutaciones puntuales en mamíferos (células ováricas de hámster chino, hipoxantina fosforribosiltransferasa [HPRT]) fueron negativos con piperacilina/tazobactam.

Los estudios de transformación celular de mamíferos (BALB/c-3T3) fueron negativos con piperacilina/tazobactam. *In vivo*, la piperacilina/tazobactam no indujo aberraciones cromosómicas en ratas con dosis intravenosa.

Los estudios de mutagenicidad microbiana con piperacilina fueron negativos. No hubo daño en el ADN en bacterias (Estudio Rec) expuestas a piperacilina. La piperacilina fue negativa en la prueba UDS. El estudio de mutación puntual de mamíferos (células de linfoma de ratón) con piperacilina fue positivo. Un estudio de transformación de células (BALB/c-3T3) con piperacilina fue negativo. *In vivo*, la piperacilina no indujo aberraciones cromosómicas en ratones con dosis intravenosa.

Los estudios de mutagenicidad microbiana con tazobactam fueron negativos. La prueba UDS con tazobactam fue negativa. El estudio de mutación puntual de mamíferos con tazobactam (célula ovárica de hámster chino HPRT) fue negativo. Otro estudio de mutación puntual de mamíferos (células de linfoma de ratón) con tazobactam fue positivo. El tazobactam fue negativo en un estudio de transformación celular (BALB/c-3T3). En un estudio de citogenética *in vitro*, (células de pulmón de hámster chino), el tazobactam fue negativo. *In vivo*, el tazobactam no indujo aberraciones cromosómicas en ratas con dosis intravenosa.

Toxicidad reproductiva
En estudios acerca del desarrollo embrio-fetal no hay evidencia de teratogenicidad después de la administración intravenosa de tazobactam o la combinación piperacilina/tazobactam; sin embargo, en ratas hubo ligeras disminuciones en el peso del feto con dosis maternalmente tóxicas.

La administración intraperitoneal de piperacilina/tazobactam se asoció con disminución en el tamaño de la camada y un aumento en la incidencia de anormalidades óseas menores (retardo en la formación ósea) a dosis maternalmente tóxicas. El desarrollo postnatal se afectó (bajo peso de las crías, aumento de nacimientos prematuros, aumento de mortandad en crías) concurrente con la toxicidad maternal.

Alteraciones de la fertilidad
Los estudios de reproducción en ratas no revelaron evidencia de alteraciones de la fertilidad debida a tazobactam o piperacilina/tazobactam administrados intraperitonealmente.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Piperacilina/tazobactam debe administrarse por medio de infusión intravenosa lenta (ej. 20-30 minutos).

- Duración de la terapia

La duración del tratamiento deberá ser guiada por la severidad de la infección y la evolución clínica y bacteriológica del paciente.

- Adultos y niños ≥ 12 años

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

En general, la dosis total diaria recomendada es de 12 g de piperacilina /1.5 g de tazobactam en dosis divididas cada 6 u 8 h. En caso de infecciones severas se pueden administrar diariamente dosis altas de hasta 18 g de piperacilina / 2.25 g de tazobactam en dosis divididas.

Neutropenia en población Pediátrica
Pacientes neutropénicos febriles, en combinación con un aminoglucósido:

Para niños con función renal normal y que pesen menos de 50 kg, la dosis debe ajustarse a 80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam por kilogramo de peso corporal cada 6 horas en combinación con la dosis adecuada de un aminoglucósido.

Para niños que pesen más de 50 kg, seguir la guía de dosificación para adultos, con la dosis apropiada de un aminoglucósido.

Infección intra-abdominal en población Pediátrica

Para niños de 2 a 12 años de edad que pesen hasta 40 Kg y con función renal normal, la dosis recomendada es de 100 mg de piperacilina/12.5 mg de tazobactam por kilogramo de peso corporal cada 8 horas.

Para niños de 2 a 12 años de edad, con peso mayor de 40 Kg y con función renal normal seguir las recomendaciones de dosis para adultos. Se recomienda que la terapia sea por un mínimo de 5 días y un máximo de 14 días, considerando que la administración de las dosis deberá de continuar por al menos 48 horas después de la resolución clínica de signos y síntomas.

- Uso en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con deficiencia renal o en hemodiálisis, se deberán de ajustar las dosis intravenosas y los intervalos de administración al grado de la insuficiencia renal de la siguiente manera:

Aclaramiento de Creatinina(mL/min)	Piperacilina/Tazobactam (dosis recomendada)
>40	No es necesario ajustar la dosis
20-40	Máxima dosis sugerida: 4 g/0.5 g cada 8 horas
<20	Máxima dosis sugerida: 4 g/0.5 g cada 12 horas

Cofepris DICTAMINADO MEDICO
NOMBRE: Dr Mario López Hueste
FIRMA:

Para los pacientes en tratamiento de hemodiálisis, una dosis adicional de piperacilina/tazobactam 2 g/0.25 g se debe administrar después de cada período de diálisis, ya que la hemodiálisis elimina del 30% - 50% de piperacilina en 4 horas.

- Uso en pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

- Administración concomitante de Piperacilina/Tazobactam con aminoglucósidos:

Debido a la inactivación *in vitro* del aminoglucósido por los antibióticos β-lactámicos, se recomienda la administración de piperacilina/tazobactam y el aminoglucósido por separado.

Piperacilina/tazobactam y el aminoglucósido debe reconstituirse y diluirse por separado cuando esté indicado el tratamiento concomitante.

En circunstancias donde se recomiende la administración concomitante, piperacilina/tazobactam con EDTA es compatible para la administración concomitante simultánea por medio de una infusión en un conector en "Y", sólo con los siguientes aminoglucósidos bajo las siguientes condiciones:

Aminoglucósido	Dosis de piperacilina / tazobactam(gr)	Volumen de diluyente para piperacilina / tazobactam	Rangode concentración del aminoglucósido (mg/mL)‡	Diluyentes aceptables
Amikacina	0.253	50	1.75–7.5	sol. cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5%
	0.3754	100		
	0.5	150		
Gentamicina	2.25	0	0.7–3.32	sol. cloruro de sodio al 0.9% o 5% dextrosa
	3.375	100		
	4.5	150		

‡La dosis de aminoglucósido se calculará con base en el peso del paciente, estado de la infección (seria o que pone en peligro la vida) y función renal (depuración de creatinina).

No se ha establecido la compatibilidad de piperacilina/tazobactam con otros aminoglucósidos. Sólo la concentración y diluyentes para amikacina y gentamicina con las dosis de piperacilina / tazobactam mencionadas en la tabla anterior se han establecido como compatibles para la coadministración por medio de una infusión en un conector en "Y". La coadministración simultánea en un conector en "Y" de algún otro modo que no sea el mencionado anteriormente puede dar como resultado la inactivación del aminoglucósido por piperacilina/tazobactam.

- Pacientes geriátricos

En los pacientes de más de 65 años de edad no se incrementa el riesgo de desarrollar reacciones adversas únicamente debido a la edad. Sin embargo, la dosis se debe ajustar en presencia de insuficiencia renal.

Compatibilidades e incompatibilidades

Cuando la piperacilina/tazobactam es usada simultáneamente con otro antibiótico (p.e. aminoglucósidos), los medicamentos deben ser administrados por separado. La mezcla de piperacilina/tazobactam con un aminoglucósido in vitro puede resultar en una inactivación sustancial del aminoglucósido.

La mezcla de antibióticos β-lactámicos con aminoglucósidos *in vitro* puede resultar en una inactivación sustancial del aminoglucósido. Sin embargo, se determinó que la amikacina y gentamicina son compatibles con piperacilina/tazobactam *in vitro* en ciertos diluyentes a concentraciones específicas.

Piperacilina/tazobactam no debe de mezclarse con otro medicamento en la misma jeringa o en la botella de infusión ya que no se ha establecido la compatibilidad.

NO debe usarse piperacilina/tazobactam con soluciones que contengan solo bicarbonato de sodio debido a la inestabilidad química.

Piperacilina/tazobactam no debe agregarse a productos de la sangre o hidrolizados de albúmina.

Manejo

Instrucciones de manejo para reconstitución y dilución.

Para uso solamente intravenoso: Reconstituya cada frasco con 20 mL de diluyente utilizando uno de los diluyentes compatibles para reconstitución. Agitar hasta disolverse. Cuando se agita constantemente, la reconstitución ocurre dentro de 5 a 10 minutos. Aplíquese inmediatamente después de reconstituir.

El producto es compatible con los siguientes diluyentes:

- Solución Cloruro de Sodio al 0.9%
- Agua Estéril.
- Dextrosa al 5%

Cofepris DICTAMINADOR MEDICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

Aspecto: el sólido se disuelve completamente sin dejar residuo visible como materia no disuelta y la solución reconstituida no es significativamente menos transparente que un volumen igual de diluyente contenido en un recipiente similar. La solución esta esencialmente libre de partículas extrañas que se puedan observar en una inspección visual.

El producto piperacilina/tazobactam, se mantiene estable en los siguientes tiempos, cuando es reconstituido en los diluyentes compatibles y se mantiene en condiciones de temperatura ambiente (30°C+/-2°C), humedad relativa 70% y/o temperatura Refrigerada (5°C+/-3°C):

ESTABILIDAD EN USO

SOLUCIÓN	Agua Estéril	Cloruro de sodio 0.9%	Dextrosa 5%
ESTABILIDAD A TEMPERATURA AMBIENTE (30°C+/-2°C)			
1 vial / 480 mL	24 horas	24 horas	24 horas
ESTABILIDAD EN REFRIGERACIÓN (5°C+/-3°C)			
1 vial / 480 mL	48 horas	7 días	7 días

Es importante mantener las condiciones asépticas controladas, para garantizar los tiempos de la estabilidad en uso.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Síntomas
Se han reportado casos de sobredosis en etapa post comercialización con piperacilina/tazobactam. La mayoría de los eventos adversos que se presentan son náusea, vómito, diarrea, pero estos síntomas también se han reportado con el uso de dosis recomendadas. Los pacientes pueden experimentar excitabilidad neuromuscular o convulsiones si se administra una dosis mayor que la recomendada por vía intravenosa (particularmente en presencia de falla renal).

Tratamiento
El tratamiento debe ser sintomático y de soporte de acuerdo a la historia clínica del paciente.

No se conoce ningún antídoto específico. La concentración sérica excesiva ya sea de piperacilina o de tazobactam se puede reducir mediante hemodiálisis. (Ver Farmacocinética y Farmacodinamia).

13. PRESENTACIONES

Caja con 1 frasco ámpula con polvo e Instructivo anexo.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No ingerible.

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

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

No se administre si el cierre ha sido violado.

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Su venta requiere receta médica.

El uso de este medicamento durante en el embarazo y la lactancia queda bajo valoración riesgo – beneficio para la madre y el producto.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, pharmacovigilance@farmalogica.com y farmacovigilancia@gabame.com

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Colombia por:
Farmalogica, S.A.
Carrera 43A, Nro. 20B-07,
Bogotá D.C., Colombia

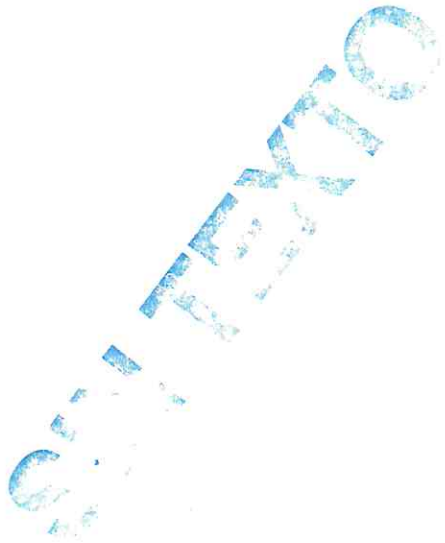
Representante Legal e Importador:
GABAME, S.A. de C.V.
Avenida de la Palma, No. 8, Oficina 306, Col. Interlomas, C.P. 52787, Huixquilucan, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA DE SALUD

Reg. No.: 038M2022 SSA IV

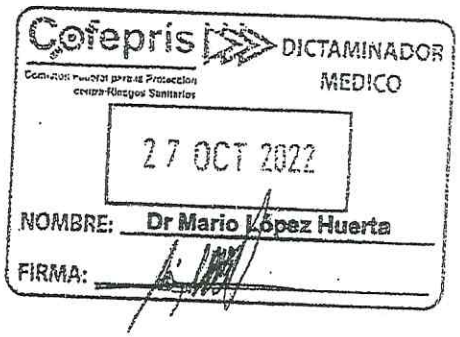
Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS


SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

PIPERACILINA, TAZOBACTAM
Solución
4.0 g, 0.5 g
Inyectable
IV



1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

PIPERACILINA, TAZOBACTAM

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Piperacilina, Tazobactam

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Solución (Consideración de Uso: Inyectable)

Fórmula:

Cada frasco ámpula contiene:
Piperacilina sódica equivalente a 4.0 g de Piperacilina
Tazobactam sódico equivalente 0.5 g de Tazobactam
Excipiente cs

Hecha la mezcla, cada frasco ámpula contiene:
Piperacilina sódica equivalente a 4.0 g de Piperacilina
Tazobactam sódico equivalente 0.5 g de Tazobactam
Vehículo cs

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Piperacilina, Tazobactam está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas o locales producidas por organismos aerobios y anaerobios, Gram positivos y Gram negativos susceptibles a piperacilina/tazobactam o a piperacilina:

Adultos

- Infecciones del tracto respiratorio bajo.
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones intra-abdominales
- Infecciones de piel y tejidos blandos.
- Septicemia bacteriana.
- Infecciones ginecológicas incluyendo endometritis post-parto y enfermedad inflamatoria pélvica.
- Infecciones en pacientes con neutropenia grave y fiebre, se recomienda en combinación con un aminoglucósido.
- Infecciones óseas y de articulaciones.
- Infecciones polimicrobianas (microorganismos aerobios y anaerobios gram-positivos/gram-negativos).

Niños (2 años de edad o mayores)

- Infecciones en neutropenia grave y fiebre, se recomienda en combinación con un aminoglucósido.
- Infecciones intra-abdominales.

En infecciones graves, el tratamiento empírico con piperacilina/tazobactam se puede iniciar de prueba antes de contar con los resultados de las pruebas de susceptibilidad.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DICTAMINADOR
MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades Farmacocinéticas

Distribución
Tanto la piperacilina como el tazobactam se unen aproximadamente en un 30% a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas tanto de piperacilina como de tazobactam no se ve afectada por la presencia de otro compuesto. La unión del metabolito de tazobactam es insignificante.

Piperacilina/tazobactam se distribuye ampliamente en tejidos y líquidos corporales, incluyendo mucosa intestinal, vesícula biliar, pulmón, bilis y hueso. El promedio de la concentración en tejidos generalmente es entre 50 al 100% de la concentración plasmática.

Metabolismo
La piperacilina se metaboliza a un compuesto desetilado con menor actividad microbiológica. El tazobactam es transformado a un solo metabolito microbiológicamente inactivo.

Eliminación
La piperacilina y el tazobactam se eliminan vía renal por filtración glomerular y excreción tubular.

La piperacilina es excretada rápidamente como fármaco inalterado; el 68% de la dosis administrada se encuentra en orina. El tazobactam y su metabolito se eliminan principalmente por excreción renal, 80% de la dosis administrada como fármaco inalterado y el resto como su metabolito. La piperacilina, tazobactam y la piperacilina desetilada son también secretadas a la bilis.

Después de la administración de una dosis única o múltiples dosis de piperacilina/tazobactam en sujetos sanos, la vida media plasmática de la piperacilina y el tazobactam varía entre 0.7 y 1.2 horas y no se vio afectada por la dosis o la duración de la infusión. La vida media de eliminación tanto de piperacilina como de tazobactam incrementa con la disminución del aclaramiento renal.

No hay cambios significativos en la farmacocinética de la piperacilina debido al tazobactam. La piperacilina parece disminuir la velocidad de eliminación del tazobactam.

Poblaciones especiales
Las vidas medias de piperacilina y tazobactam se incrementan en aproximadamente un 25% y 18%, respectivamente, en pacientes con cirrosis hepática, en comparación con individuos sanos.

Las vidas medias de la piperacilina y el tazobactam se incrementan al disminuir la depuración de la creatinina. En pacientes con una depuración de creatinina menor a 20 mL/min comparados con pacientes con función renal normal, la vida media se incrementa al doble y al cuádruple para la piperacilina y el tazobactam respectivamente.

La hemodiálisis elimina de 30% a 50% de la dosis de piperacilina/tazobactam con un 5% adicional de la dosis de tazobactam eliminado como metabolito de tazobactam. La diálisis peritoneal remueve aproximadamente el 6% y 21% de las dosis de piperacilina y tazobactam, respectivamente, con hasta 18% de la dosis de tazobactam eliminada como el metabolito tazobactam.

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico

Antibióticos para uso sistémico, combinación de penicilinas que incluyen un inhibidor de β-lactamasas; código ATC: J01C R05.

Modo de Acción
Piperacilina, Tazobactam es una combinación de antibióticos inyectables para administración intravenosa, compuesta por piperacilina sódica semisintética y el inhibidor de β-lactamasas tazobactam sódico. De esta manera,

la piperacilina/tazobactam combina las propiedades de un antibiótico de amplio espectro y un inhibidor de β-lactamasas.

La piperacilina sódica ejerce su actividad bactericida al inhibir la formación del septum y de la síntesis de la pared celular. La piperacilina y otros β-lactámicos bloquean la transpeptidación terminal de la biosíntesis del peptidoglicano en la pared celular en organismos susceptibles mediante la interacción con las transpeptidasas o también llamadas proteínas fijadoras de penicilina (PBPs), que son las enzimas bacterianas que ejecutan esta reacción. *In vitro*, la piperacilina es activa contra una variedad de bacterias aerobias y anaerobias gram-positivas y gram-negativas.

La piperacilina tiene actividad reducida contra las bacterias que tienen ciertas β-lactamasas, que inactivan químicamente a la piperacilina y a otros antibióticos β-lactámicos. El tazobactam sódico, que tiene menor actividad antimicrobiana intrínseca, debido a su baja afinidad por las PBPs, puede restaurar o mejorar la actividad de la piperacilina contra muchos de estos organismos resistentes. El tazobactam es un inhibidor potente de diversas β-lactamasas clase A (penicilinasas, cefalosporinasas y enzimas de espectro extendido). Tiene actividad variable contra las carbapenemasas clase A y las β-lactamasas clase D. No es activo contra la mayoría de las cefalosporinasas clase C y es inactivo contra las metalo-β-lactamasas Clase B.

Dos características de la combinación de piperacilina/tazobactam llevan una mayor actividad contra algunos microorganismos portadores de β-lactamasas que, cuando son analizados como preparaciones de enzimas, son menos inhibidos por el tazobactam y por otros inhibidores: tazobactam no induce β-lactamasas mediadas cromosómicamente en los niveles alcanzados de tazobactam con el régimen de dosificación recomendado y la piperacilina es relativamente refractaria a la acción de algunas β-lactamasas.

Al igual que otros antibióticos β-lactámicos, la piperacilina, con o sin tazobactam, demuestra actividad bactericida dependiente del tiempo contra organismos susceptibles.

Mecanismo de Resistencia

Hay tres mecanismos principales de resistencia a los antibióticos β-lactámicos: cambios en las enzimas PBPs que dan como resultado una afinidad reducida a los antibióticos, destrucción de los antibióticos por β-lactamasas bacterianas y bajos niveles intracelulares debido a la absorción reducida o a salida activa de los antibióticos.

En bacterias gram-positivas, los cambios en las PBPs son el principal mecanismo de resistencia a los antibióticos β-lactámicos, incluyendo a la piperacilina/tazobactam. Este mecanismo es responsable de la resistencia a la meticilina en estafilococos y de la resistencia a la penicilina en *Streptococcus pneumoniae* y los estreptococos del grupo viridans. La resistencia causada por los cambios en las PBPs también ocurre en especies de bacterias gram-negativas con requerimientos especiales para crecimiento, tales como *Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae*. La piperacilina/tazobactam no es activa contra cepas en las que la resistencia a los antibióticos β-lactámicos se determina por PBPs alteradas. Como se indicó anteriormente, hay algunas β-lactamasas que no son inhibidas por el tazobactam.

Metodología *In Vitro* para la Determinación de la Susceptibilidad Bacteriana a Piperacilina/Tazobactam

Las pruebas de susceptibilidad se deben realizar utilizando métodos de laboratorio estandarizados, como los descritos por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Estos incluyen métodos de dilución (determinación de la concentración inhibitoria mínima [CIM],) y métodos de difusión en placa (Sensidiscos). Tanto el CLSI como el Comité Europeo de Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST) proporcionan criterios interpretativos de susceptibilidad para algunas especies bacterianas basadas en estos métodos. Cabe señalar que para el método de difusión en placa, CLSI y EUCAST utilizan sensidiscos con diferentes concentraciones de los antibióticos.
Los criterios de interpretación de CLSI para las pruebas de susceptibilidad a piperacilina/tazobactam se listan en la siguiente tabla:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

CRITERIOS de interpretación DE CLSI para pruebas DE SUSCEPTIBILIDAD a PIPERACILINA/TAZOBACTAM

Patógeno	Concentración inhibitoria mínima (mg/L de Piperacilina) a			Difusión b placa (sensidiscos) Zona de inhibición (Diámetro en mm)		
	S	I	R	S	I	R
Enterobacteriaceae y Acinetobacter baumannii	≤16	32-64	≥ 128	≥21	18-20	≤17
Pseudomonas aeruginosa	≤16	32-64	≥ 128	≥21	18-20	≤14
Algunos bacilos gramnegativos sin requerimientos especiales de cultivo	-	-	-	≥21	18-20	≤17
Haemophilus influenzae	≤2	-	≥ 21	≥21	-	-
Staphylococcus aureus	≤9	-	≥ 18	≥18	-	≤17
Grupo Bacteroides fragilis	≤33	64	-	-	-	-

Fuente: Clinical and Laboratory Standards Institute. Estándares de desempeño para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana; 22º Suplemento Informativo. Documento M100-S22 del CLSI. CLSI, Wayne, PA. 2012.S= Susceptible.I = Susceptibilidad Intermedia.R = Resistente. a) Las CIM se determinaron usando una concentración fija de 4 mg/L de tazobactam y variando la concentración de la piperacilina. b) Los criterios de interpretación de CLSI se basan en los sensidiscos que contienen 100 µg de piperacilina y 10 µg de tazobactam. c) Consulte el documento M100-S22 de CLSI Tabla 2B5 para ver la lista de organismos incluidos. d) Con excepción delBacteroides fragilisen sí, las CIM se determinaron sólo mediante dilución en agar.

Los procedimientos de prueba de susceptibilidad requieren del uso de microorganismos para control de calidad para controlar los aspectos técnicos de los procedimientos de las pruebas. Los microorganismos para control de calidad son cepas específicas con propiedades biológicas intrínsecas en relación a los mecanismos de resistencia y a su expresión genética dentro del microorganismo; las cepas específicas utilizadas para control de calidad de pruebas de susceptibilidad no son clínicamente significativas.

Bacterias y los valores límite de control de calidad para piperacilina/tazobactam utilizados con la metodología de CLSI y con los criterios de interpretación de pruebas de susceptibilidad se listan en la siguiente tabla:

Valores límite DE CONTROL DE CALIDAD PARA PIPERACILINA/TAZOBACTAM PARA USO concomitante CON LOS CRITERIOS DE INTERPRETACIÓN DE CLSI en PRUEBAS DE susceptibilidad

Cepa de control de calidad	Concentración mínimainhibitoria (mg/L de piperacilina)	Zona de Inhibición del disco de difusión (mm Diámetro)
Escherichia coli ATCC 25922	1-4	24-30
Escherichia coli ATCC 35218	0.5-2	24-31
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	1-8	25-33
Haemophilus influenzaeATCC49247	0.06-0.6	33-38
Staphylococcus aureus ATCC29213	0.25-3	-
Staphylococcus aureus ATCC25923	-	27-36
Bacteroides fragilis ATCC25285	0.12-0.5 a	-
Bacteroides thetaiotaomicron ATCC29741	4-16 a	-

Fuente: Clinical and Laboratory Standards Institute.Estándares de desempeño para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana; 22º Suplemento Informativo. Documento M100-S22 del CLSI. CLSI, Wayne, PA, 2012.
a) Sólo dilución en agar

Cofepris DICTAMINADOR MEDICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

Espectro antibacteriano

La piperacilina/tazobactam ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en las infecciones clínicas indicadas.

Microorganismos gram-positivos aerobios y facultativos:
Staphylococcus aureus (sólo cepas susceptibles a la meticilina).

Microorganismos gram-negativos aerobios y facultativos:
Acinetobacter baumannii
Escherichia coli
Haemophilus influenzae (a excepción de las cepas β-lactamasa negativas, las cepas resistentes a la ampicilina)
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa (dada en combinación con un aminoglucósido al que la cepa es susceptible)

Anaerobios gram-negativos:
Grupo *Bacteroides fragilis* (*B. fragilis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron* y *B. vulgatus*)

Los siguientes datos *in vitro* están disponibles, pero su significado clínico se desconoce.

Al menos el 90% de los siguientes microorganismos exhiben una CIM *in vitro*, inferior o igual al umbral valor de corte para susceptibilidad a la piperacilina/tazobactam. Sin embargo, la seguridad y la eficacia de la piperacilina/tazobactam en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a estas bacterias no han sido establecidas en estudios ensayos clínicos controlados.

Microorganismos gram-positivos aerobios y facultativos:
Enterococcus faecalis (sólo cepas susceptibles a la ampicilina o a la penicilina)
Staphylococcus epidermidis (sólo cepas susceptibles a la meticilina)
Streptococcus agalactiae†
Streptococcus pneumoniae† (sólo cepas susceptibles a la penicilina)
Streptococcus pyogenes†
Estreptococos del grupo viridans†

Microorganismos gram-negativos aerobios y facultativos:
Citrobacter koseri
Moraxella catarrhalis
Morganella morganii
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Serratia marcescens
Providencia stuartii
Providencia rettgeri
Salmonella enterica

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

Gram-positivos anaerobios:
Clostridium perfringens

Gram-negativos anaerobios:
Bacteroides distasonis
Prevotella melaninogenica

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

† Estas no son bacterias productoras de β-lactamasa y, por lo tanto, son susceptibles a la piperacilina sola.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
MÉDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier β-lactámico (incluso penicilinas y cefalosporinas) o a los inhibidores de β-lactamasa.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Antes de iniciar tratamiento con piperacilina/tazobactam se debe investigar cuidadosamente si existen antecedentes de reacciones previas de hipersensibilidad a la penicilina, cefalosporinas y otros alérgenos. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad seria y ocasionalmente fatales (anafilácticas/anafilactoides [incluyendo shock]) en pacientes que reciben tratamiento con penicilinas incluyendo piperacilina/tazobactam. Estas reacciones se pueden presentar con mayor facilidad en pacientes con historia de sensibilidad a múltiples alérgenos. Las reacciones graves de hipersensibilidad requieren la discontinuación del antibiótico y puede requerirse de la administración de epinefrina y de otras medidas de emergencia.

La piperacilina/tazobactam puede causar reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos y pustulosis exantémica aguda generalizada (ver sección Reacciones secundarias y adversas). Si los pacientes desarrollan exantema deben tener seguimiento clínico continuo y si las lesiones progresan descontinuar piperacilina/tazobactam.

La colitis pseudomembranosa inducida por antibióticos puede manifestarse por diarrea severa, persistente que puede amenazar la vida. La instalación de síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano.

Han ocurrido manifestaciones de sangrado en algunos pacientes tratados con antibióticos β-lactámicos. Algunas veces estas reacciones se han asociado con anormalidades en las pruebas de coagulación, como el tiempo de coagulación, agregación plaquetaria y tiempo de protrombina y es más probable que ocurran en pacientes con insuficiencia renal (ver sección Interacciones medicamentosas y de otro género).Si aparecen manifestaciones de sangrado, se deberá suspender el antibiótico y el médico recomendará el tratamiento adecuado.

Este producto contiene 2.84 mEq (65 mg) de sodio por gramo de piperacilina lo que puede aumentar el ingreso total de sodio del paciente. Puede presentarse hipocalemia en pacientes con reservas bajas de potasio o en aquellos que estén recibiendo simultáneamente medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio; se recomiendan determinaciones periódicas de electrolitos en dichos pacientes.

Puede ocurrir leucopenia y neutropenia, especialmente durante la terapia prolongada. Por lo tanto, deberá de realizarse una evaluación periódica de la función hematopoyética.

Pueden ocurrir complicaciones neurológicas en forma de convulsiones, como con el tratamiento con otras penicilinas cuando se administran en altas dosis, especialmente en pacientes con daño de la función renal.

Al igual que con otros antibióticos, el uso de este medicamento puede conducir al crecimiento exacerbado de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados durante el tratamiento. Si ocurriese superinfección se deberán tomar las medidas necesarias.

Uso en pacientes con Insuficiencia Hepática: Ver sección Dosis y método de administración.

Insuficiencia renal: Debido al potencial nefrotóxico (ver sección Reacciones secundarias y adversas), piperacilina/tazobactam debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o pacientes en tratamiento de hemodiálisis. La dosis intravenosa y los intervalos de administración deben ajustarse al grado de deterioro de la función renal (ver sección Dosis y vía de administración).

En un análisis secundario utilizando datos de un ensayo multicéntrico amplio, aleatorizado-controlado, cuando se examinó la tasa de filtración glomerular (TFG) después de la administración de antibióticos de uso frecuente en pacientes con enfermedad crítica, el uso de piperacilina/tazobactam fue asociado con una menor tasa de mejora de la TFG reversible en comparación con otros antibióticos. Este análisis secundario concluyó que piperacilina/tazobactam fue causa de la recuperación renal retardada en estos pacientes.

El uso concomitante de piperacilina/tazobactam y vancomicina puede estar asociado con un aumento en la incidencia de lesión renal aguda (ver sección Interacciones medicamentosas y de otro género).

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de maquinaria: No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad de manejar o uso de maquinaria.

Pacientes geriátricos: En los pacientes de más de 65 años de edad no se incrementa el riesgo de desarrollar reacciones adversas únicamente debido a la edad. Sin embargo, la dosis se debe ajustar en presencia de insuficiencia renal

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo
Estudios en animales no han demostrado teratogenicidad con la combinación piperacilina/tazobactam cuando se administran intravenosamente; sin embargo, han demostrado toxicidad reproductiva en ratas a dosis maternalmente tóxicas con la administración intravenosa o intraperitoneal. No existen estudios adecuados y bien controlados con la combinación de piperacilina/tazobactam o con piperacilina sola o tazobactam solo en mujeres embarazadas. La piperacilina y el tazobactam cruzan la barrera placentaria. La mujer embarazada solo debe recibir tratamiento con piperacilina/tazobactam si el beneficio esperado es mayor que los posibles riesgos en la mujer embarazada y el feto.

Lactancia
La piperacilina se excreta en bajas concentraciones en la leche humana, no se han estudiado las concentraciones de tazobactam en la leche humana. Las mujeres que están amamantando deberán ser tratadas con piperacilina/tazobactam solo si los beneficios sobrepasan los posibles riesgos a la mujer y al niño.

Cetepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR: MEDICO
NOMBRE: Dr Mario López Fuerte
FIRMA

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Tabla de reacciones adversas al medicamento

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas al medicamento
Infecciones e Infestaciones	Colitis pseudomembranosa, Infección por cándida.
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Pancitopenia*, agranulocitosis, neutropenia, anemia hemolítica*, trombocitopenia, anemia*, leucopenia, trombocitosis*, eosinofilia.
Trastorno del sistema inmunitario	Choque anafilactoide*, choque anafiláctico*, reacción anafilactoide*, reacción anafiláctica*, hipersensibilidad*.
Trastorno del metabolismo y la nutrición	Hipocalemia.
Trastorno psiquiátricos	Insomnio.
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza.
Trastornos vasculares	Hipotensión, flebitis, tromboflebitis, rubefacción
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Neumonía eosinofílica*, epistaxis.
Trastornos gastrointestinales	Estomatitis, dolor abdominal, vómito, diarrea, estreñimiento, náuseas, dispepsia.
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis*, ictericia.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Necrólisis epidérmica tóxica*, síndrome de Stevens-Johnson*, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)*, pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)*, dermatitis exfoliativa*, eritema multiforme*, dermatitis bullosa, erupción, prurito, urticaria, erupción maculopapular*, púrpura.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia, mialgia.
Trastornos renales y urinarios	Insuficiencia renal, nefritis túbulo intersticial*.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas al medicamento
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración	Pirexia, reacciones en el lugar de la inyección, escalofríos.
Investigaciones	Prueba de Coombs directa positiva, prolongación del tiempo parcial de tromboplastina activa, tiempo de protrombina prolongado, prolongación del tiempo de sangrado, disminución de albúmina en sangre, aumento de aspartato aminotransferasa, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de bilirrubina en sangre, aumento de la gamma glutamiltransferasa, aumento de creatinina en sangre, aumento de urea en sangre.

DICTAMINADOR MEDICO
Centro Ríesgos Sanitarios
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

*RAM identificadas después de la comercialización.

La terapia con piperacilina/tazobactam se ha asociado con el incremento de la incidencia de fiebre y rash en los pacientes con fibrosis quística.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Relajantes musculares no despolarizantes
Existe prolongación del bloqueo neuromuscular por vecuronio cuando este se usa concomitantemente con piperacilina. Debido a su mecanismo similar de acción, se espera que el bloqueo neuromuscular producido por cualquiera de los relajantes musculares no despolarizantes se pueda prolongar en presencia de piperacilina.

Anticoagulantes orales
Durante la administración simultánea de heparina, anticoagulantes orales o de otros medicamentos que afecten el sistema de coagulación sanguínea, incluyendo la función de los trombocitos, se deberán de realizar pruebas de coagulación apropiadas más frecuentemente y realizar un monitoreo regular (ver Precauciones Generales).

Metotrexato
La piperacilina puede disminuir la excreción de metotrexato, por lo que los niveles séricos de metotrexato se deben monitorear para evitar toxicidad por este fármaco.

Probenecid
Igual que con otras penicilinas, la administración concurrente de probenecid y de piperacilina/tazobactam prolonga la vida media y reduce la aclaración renal tanto de piperacilina como de tazobactam, sin embargo las concentraciones plasmáticas pico de cualquiera de los dos fármacos no se afecta.

Aminoglucósidos
La piperacilina ya sea sola o en combinación con tazobactam no altera significativamente la farmacocinética de la tobramicina en sujetos con función renal normal y con falla renal media a moderada. La farmacocinética de la piperacilina, tazobactam y el metabolito M1 tampoco se alteran significativamente por la administración de tobramicina.

Vancomicina

Estudios han detectado un aumento en la incidencia de lesión renal aguda en pacientes tratados concomitantemente con piperacilina/tazobactam y vancomicina en comparación con la vancomicina sola (ver sección Precauciones generales). Algunos de estos estudios han informado que la interacción es dependiente de la dosis de vancomicina. Las indicaciones de los expertos recomiendan una dosis intensiva de vancomicina y el mantenimiento de niveles mínimos entre 15 mg/L y 20 mg/L, lo que representa un aumento con respecto a las recomendaciones previamente publicadas de concentraciones mínimas de 5-10 mg/L. El logro de estas concentraciones mínimas a menudo requiere que los profesionales prescriben dosis de vancomicina que exceden las recomendaciones de los fabricantes. Por lo tanto, es posible que además del aumento del riesgo de nefrotoxicidad inducida por vancomicina reportado con la adherencia a estas indicaciones, el riesgo de nefrotoxicidad también pueda aumentar debido a una interacción con piperacilina/tazobactam.

No se han observado interacciones farmacocinéticas entre la piperacilina/tazobactam y la vancomicina.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Como con otras penicilinas, la administración de piperacilina/tazobactam puede causar un resultado falso-positivo para glucosa en orina utilizando el método de reducción del cobre. Se recomienda el uso de las pruebas de glucosa basadas en las reacciones enzimáticas de la glucosa oxidasa.

En pacientes tratados con piperacilina/tazobactam, ha habido reportes de resultados falsos positivos para aspergilosis usandola prueba de inmunoensayo enzimático de *Aspergillus* (EIA, por sus siglas en inglés) de Bio-Rad Laboratories Platelia, en quienes se encontró posteriormente que estaban libres de infección por *Aspergillus*. Se han reportado reacciones cruzadas con polisacáridos no *Aspergillus* y polifuranosas con la prueba para *Aspergillus* EIA de Bio-Rad Laboratories Platelia.

Por lo tanto, los resultados positivos de las pruebas se deberán interpretar con precaución y confirmarse por otros medios diagnósticos en pacientes tratados con piperacilina/tazobactam.

Coepris DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT
Dr Mario López Hurtado
NOMBRE:
FIRMA:

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

Carcinogénesis

No se han realizado estudios de carcinogénesis con piperacilina, tazobactam, o ambos en combinación.

Mutagenicidad

Los estudios de mutagenicidad microbiana fueron negativos con piperacilina/tazobactam. Los estudios de síntesis de ADN no programados (UDS) fueron negativos con piperacilina/tazobactam. Los estudios sobre mutaciones puntuales en mamíferos (células ováricas de hámster chino, hipoxantina fosforribosiltransferasa [HPRT]) fueron negativos con piperacilina/tazobactam.

Los estudios de transformación celular de mamíferos (BALB/c-3T3) fueron negativos con piperacilina/tazobactam. *In vivo*, la piperacilina/tazobactam no indujo aberraciones cromosómicas en ratas con dosis intravenosa.

Los estudios de mutagenicidad microbiana con piperacilina fueron negativos. No hubo daño en el ADN en bacterias (Estudio Rec) expuestas a piperacilina. La piperacilina fue negativa en la prueba UDS. El estudio de mutación puntual de mamíferos (células de linfoma de ratón) con piperacilina fue positivo. Un estudio de transformación de células (BALB/c-3T3) con piperacilina fue negativo. *In vivo*, la piperacilina no indujo aberraciones cromosómicas en ratones con dosis intravenosa.

Los estudios de mutagenicidad microbiana con tazobactam fueron negativos. La prueba UDS con tazobactam fue negativa. El estudio de mutación puntual de mamíferos con tazobactam (célula ovárica de hámster chino HPRT) fue negativo. Otro estudio de mutación puntual de mamíferos (células de linfoma de ratón) con tazobactam fue positivo. El tazobactam fue negativo en un estudio de transformación celular (BALB/c-3T3). En un estudio de citogenética *in vitro*, (células de pulmón de hámster chino), el tazobactam fue negativo. *In vivo*, el tazobactam no indujo aberraciones cromosómicas en ratas con dosis intravenosa.

Toxicidad reproductiva

En estudios acerca del desarrollo embrio-fetal no hay evidencia de teratogenicidad después de la administración intravenosa de tazobactam o la combinación piperacilina/tazobactam; sin embargo, en ratas hubo ligeras disminuciones en el peso del feto con dosis maternalmente tóxicas.

La administración intraperitoneal de piperacilina/tazobactam se asoció con disminución en el tamaño de la camada y un aumento en la incidencia de anormalidades óseas menores (retardo en la formación ósea) a dosis maternalmente tóxicas. El desarrollo postnatal se afectó (bajo peso de las crías, aumento de nacimientos prematuros, aumento de mortandad en crías) concurrente con la toxicidad maternal.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Alteraciones de la fertilidad
Los estudios de reproducción en ratas no revelaron evidencia de alteraciones de la fertilidad debida a tazobactam o piperacilina/tazobactam administrados intraperitonealmente.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Piperacilina/tazobactam debe administrarse por medio de infusión intravenosa lenta (ej. 20-30 minutos).

- Duración de la terapia

La duración del tratamiento deberá ser guiada por la severidad de la infección y la evolución clínica y bacteriológica del paciente.

- Adultos y niños ≥ 12 años

En general, la dosis total diaria recomendada es de 12 g de piperacilina /1.5 g de tazobactam en dosis divididas cada 6 u 8 h. En caso de infecciones severas se pueden administrar diariamente dosis altas de hasta 18 g de piperacilina / 2.25 g de tazobactam en dosis divididas.

Neutropenia en población Pediátrica
Pacientes neutropénicos febriles, en combinación con un aminoglucósido:

Para niños con función renal normal y que pesen menos de 50 kg, la dosis debe ajustarse a 80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam por kilogramo de peso corporal cada 6 horas en combinación con la dosis adecuada de un aminoglucósido.

Para niños que pesen más de 50 kg, seguir la guía de dosificación para adultos, con la dosis apropiada de un aminoglucósido.

Infección intra-abdominal en población Pediátrica

Para niños de 2 a 12 años de edad que pesen hasta 40 Kg y con función renal normal, la dosis recomendada es de 100 mg de piperacilina/12.5 mg de tazobactam por kilogramo de peso corporal cada 8 horas.

Para niños de 2 a 12 años de edad, con peso mayor de 40 Kg y con función renal normal seguir las recomendaciones de dosis para adultos. Se recomienda que la terapia sea por un mínimo de 5 días y un máximo de 14 días, considerando que la administración de las dosis deberá de continuar por al menos 48 horas después de la resolución clínica de signos y síntomas.

- Uso en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con deficiencia renal o en hemodiálisis, se deberán de ajustar las dosis intravenosas y los intervalos de administración al grado de la insuficiencia renal de la siguiente manera:

Aclaramiento de Creatinina(mL/min)	Piperacilina/Tazobactam (dosis recomendada)
>40	No es necesario ajustar la dosis
20-40	Máxima dosis sugerida: 4 g/0.5 g cada 8 horas
<20	Máxima dosis sugerida: 4 g/0.5 g cada 12 horas

Cofepris DICTAMINADO MEDICO
NOMBRE: Dr Mario López Rivera
FIRMA:

Para los pacientes en tratamiento de hemodiálisis, una dosis adicional de piperacilina/tazobactam 2 g/0.25 g se debe administrar después de cada período de diálisis, ya que la hemodiálisis elimina del 30% - 50% de piperacilina en 4 horas.

- Uso en pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

- Administración concomitante de Piperacilina/Tazobactam con aminoglucósidos:

Debido a la inactivación *in vitro* del aminoglucósido por los antibióticos β-lactámicos, se recomienda la administración de piperacilina/tazobactam y el aminoglucósido por separado.

Piperacilina/tazobactam y el aminoglucósido debe reconstituirse y diluirse por separado cuando esté indicado el tratamiento concomitante.

En circunstancias donde se recomiende la administración concomitante, piperacilina/tazobactam con EDTA es compatible para la administración concomitante simultánea por medio de una infusión en un conector en "Y", sólo con los siguientes aminoglucósidos bajo las siguientes condiciones:

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
Dr Mario Lopez Hidalgo
NOMBRE:
FIRMA:

Aminoglucósido	Dosis de piperacilina / tazobactam(gr)	Volumen de diluyente para piperacilina / tazobactam	Rangode concentración del aminoglucósido (mg/mL)‡	Diluyentes aceptables
Amikacina	0.253	50	1.75–7.5	sol. cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5%
	0.3754	100		
	0.5	150		
Gentamicina	2.25	0	0.7–3.32	sol. cloruro de sodio al 0.9% o 5% dextrosa
	3.375	100		
	4.5	150		

‡La dosis de aminoglucósido se calculará con base en el peso del paciente, estado de la infección (seria o que pone en peligro la vida) y función renal (depuración de creatinina).

No se ha establecido la compatibilidad de piperacilina/tazobactam con otros aminoglucósidos. Sólo la concentración y diluyentes para amikacina y gentamicina con las dosis de piperacilina / tazobactam mencionadas en la tabla anterior se han establecido como compatibles para la coadministración por medio de una infusión en un conector en "Y". La coadministración simultánea en un conector en "Y" de algún otro modo que no sea el mencionado anteriormente puede dar como resultado la inactivación del aminoglucósido por piperacilina/tazobactam.

- Pacientes geriátricos

En los pacientes de más de 65 años de edad no se incrementa el riesgo de desarrollar reacciones adversas únicamente debido a la edad. Sin embargo, la dosis se debe ajustar en presencia de insuficiencia renal.

Compatibilidades e incompatibilidades

Cuando la piperacilina/tazobactam es usada simultáneamente con otro antibiótico (p.e. aminoglucósidos), los medicamentos deben ser administrados por separado. La mezcla de piperacilina/tazobactam con un aminoglucósido in vitro puede resultar en una inactivación sustancial del aminoglucósido.

La mezcla de antibióticos β-lactámicos con aminoglucósidos *in vitro* puede resultar en una inactivación sustancial del aminoglucósido. Sin embargo, se determinó que la amikacina y gentamicina son compatibles con piperacilina/tazobactam *in vitro* en ciertos diluyentes a concentraciones específicas.

Piperacilina/tazobactam no debe de mezclarse con otro medicamento en la misma jeringa o en la botella de infusión ya que no se ha establecido la compatibilidad.

NO debe usarse piperacilina/tazobactam con soluciones que contengan solo bicarbonato de sodio debido a la inestabilidad química.

Piperacilina/tazobactam no debe agregarse a productos de la sangre o hidrolizados de albúmina.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DICTAMINADOR
MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

Manejo

Instrucciones de manejo para reconstitución y dilución.

Para uso solamente intravenoso: Reconstituya cada frasco con 20 mL de diluyente utilizando uno de los diluyentes compatibles para reconstitución. Agitar hasta disolverse. Cuando se agita constantemente, la reconstitución ocurre dentro de 5 a 10 minutos. Aplíquese inmediatamente después de reconstituir.

El producto es compatible con los siguientes diluyentes:

- Solución Cloruro de Sodio al 0.9%
- Agua Estéril.
- Dextrosa al 5%

Aspecto: el sólido se disuelve completamente sin dejar residuo visible como materia no disuelta y la solución reconstituida no es significativamente menos transparente que un volumen igual de diluyente contenido en un recipiente similar. La solución esta esencialmente libre de partículas extrañas que se puedan observar en una inspección visual.

El producto piperacilina/tazobactam, se mantiene estable en los siguientes tiempos, cuando es reconstituido en los diluyentes compatibles y se mantiene en condiciones de temperatura ambiente (30°C+/-2°C), humedad relativa 70% y/o temperatura Refrigerada (5°C+/-3°C):

ESTABILIDAD EN USO

SOLUCIÓN	Agua Estéril	Cloruro de sodio 0.9%	Dextrosa 5%
ESTABILIDAD A TEMPERATURA AMBIENTE (30°C+/-2°C)			
1 vial / 480 mL	24 horas	24 horas	24 horas
ESTABILIDAD EN REFRIGERACIÓN (5°C+/-3°C)			
1 vial / 480 mL	48 horas	7 días	7 días

Es importante mantener las condiciones asépticas controladas, para garantizar los tiempos de la estabilidad en uso.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Síntomas

Se han reportado casos de sobredosis en etapa post comercialización con piperacilina/tazobactam. La mayoría de los eventos adversos que se presentan son náusea, vómito, diarrea, pero estos síntomas también se han reportado con el uso de dosis recomendadas. Los pacientes pueden experimentar excitabilidad neuromuscular o convulsiones si se administra una dosis mayor que la recomendada por vía intravenosa (particularmente en presencia de falla renal).

Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte de acuerdo a la historia clínica del paciente.

No se conoce ningún antídoto específico. La concentración sérica excesiva ya sea de piperacilina o de tazobactam se puede reducir mediante hemodiálisis. (Ver Farmacocinética y Farmacodinamia).

15. PRESENTACIONES

Caja con 1 frasco ámpula con polvo e Instructivo anexo.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30 °C.

Consérvese el frasco ámpula dentro de la caja bien cerrada.

Después de diluido, el producto es estable hasta 24 horas a temperatura ambiente o de 48 horas hasta 7 días en refrigeración de 2 a 8°C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No ingerible.

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

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

No se administre si el cierre ha sido violado.

ANTIBIÓTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Su venta requiere receta médica.

El uso de este medicamento durante en el embarazo y la lactancia queda bajo valoración riesgo – beneficio para la madre y el producto.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, pharmacovigilance@farmalogica.com y farmacovigilancia@gabame.com

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Colombia por:
Farmalogica, S.A.
Carrera 43A, Nro. 20B-07,
Bogotá D.C., Colombia

Representante Legal e Importador:
GABAME, S.A. de C.V.
Avenida de la Palma, No. 8, Oficina 306, Col. Interlomas, C.P. 52787, Huixquilucan, México, México.

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

Reg. No.: 038M2022 SSA IV

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
27 OCT 2022
NOMBRE: Dr Mario López Huerta
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **038M2022 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER, 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 **012000991117423-065-00** con registro en SAI **U230632,** DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-512-012000991-I-174-2023**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS 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	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000	4592	00	00	PIPERACILINA –TAZOBACTAM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: PIPERACILINA SODICA EQUIVALENTE A 4 G DE PIPERACILINA. TAZOBACTAM SODICO EQUIVALENTE A 500 MG DE TAZOBACTAM. ENVASE CON FRASCO AMPULA.	**038M2022 SSA**	**PIPERACILINA / TAZOBACTAM**	COLOMBIA	SI

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Fecha de emisión: 25/03/2024
OPHV/LBTV

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
MEDICAMENTOS INTERNACIONALES MEDINTER 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) **010.000.4592.00,** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230632**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-12-512-012000991-I-174-2023.** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE: ----------

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.4592.00	PIPERACILINA-TAZOBACTAM	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo contiene: Piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina. Tazobactam sódico equivalente a 500 mg de tazobactam. Envase con frasco ámpula.	Infecciones producidas por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles y por productoras de betalactamasa.	FARMALOGICA S.A.	038M2022 SSA	27/10/2022	08/02/2027	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **038M2022 SSA** se encuentra vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Hamburgo 18, 2do. Piso, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06600, Ciudad de México
Tel. 55 5726 1700, Ext. 15979 www.imss.gob.mx

Fecha de emisión: 21/02/2024

2024 Felipe Carrillo PUERTO

DGG

SIN TEXTO

HACIENDA | 2020 LEONA VICARIO

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)
P r e s e n t e.

07 OCT 2020
18:42

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Insurgentes Miguel Alemán 105, Col. Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06760, Tel. (55) 3688 1100 Ext. 81644 www.gob.mx/hacienda

Ello considerando que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación y, en virtud de la necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de ese Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, y garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención.

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

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."

El precepto invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasar el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el *alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS"*, a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

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

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que *"Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."*, **lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.** También **estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien** adquirido o arrendado o en la prestación del servicio **y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad** por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y **no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.**

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de **la absoluta responsabilidad del ente público que las recibe,** reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que** ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivo el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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.