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 012000991I17423-085-00, REGISTRO SAI U230652**, 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, **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO**, EN SU CARÁCTER DE **REPRESENTANTE LEGAL**, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**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 01 de diciembre de 2023, **"LAS PARTES"** celebraron el contrato abierto número **012000991I17423-085-00, con registro SAI U230652**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-512-012000991-I-174-2023**, cuyo objeto consiste en la "Adquisición Consolidada de 763 claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024", con una vigencia a partir del 01 de enero de 2024 y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará **"EL CONTRATO"**

II.- En la Cláusula **SÉPTIMA. 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 16 de febrero de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó realizar la inclusión de registro sanitario respecto de la clave 010 000 5309 01 01.

IV.- Mediante escrito de fecha 13 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 1800/20240001759** de fecha 02 de abril de 2024**,** el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental

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

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/002936/2024** de fecha 08 de abril de 2024, recibido el día 09 de abril de 2024, 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, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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.

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

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.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en **"EL CONTRATO"** no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del **C. Luis Arturo Monzalvo Sámano**, 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.

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:

Contrato	Clave	Descripción	Marca o Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230652	010 000 5489 00 00	QUETIAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: FUMARATO DE QUETIAPINA EQUIVALENTE A 100 MG DE QUETIAPINA ENVASE CON 60 TABLETAS	Q-MIND	Quetiapina	170M2012SSA	Torrent Pharmaceuticals Ltd	India

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.

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

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 su convenio modificatorio número **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 **09 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"
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C.: PRO820519TM6

C. LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO
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 1800/2023/0419 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/LMLR/NCR

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **2 (DOS)** DEL **CONTRATO ABIERTO NÚMERO 0120009911I7423-085-00, REGISTRO SAI U230652** 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 **09 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
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Proquigama S.A. de C.V.

Anexo

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 13 de marzo de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E.

El que suscribe, LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO en mi carácter de Representante Legal de la empresa PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., y con relación al contrato 0120009911I7423-085-00 con número de registro SAI U230652 derivado del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave del contrato que se detalla a continuación:

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE GPO	DEN.	ESP.	DIV.	NOMBRE GENERICO	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	DESCRIPCION	PRESENTACION UNI	CANT	TIPO
561	010	000	5489	00	QUETIAPINA	Q-MIND	QUETIAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: FUMARATO DE QUETIAPINA EQUIVALENTE A 100 MG DE QUETIAPINA ENVASE CON 60 TABLETAS.	ENV	60	TABLETA

Lo anterior toda vez que el fabricante licitado no podrá suministrarnos para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto debido a que los procesos en los trámites de importación y logística para el arribo a México presentan desabasto, provocando que tengamos incumplimientos en las entregas.

Así mismo solicitamos amablemente que, de ser aceptada mi petición, se emita notificación a los almacenes mediante correo de Abasto Central.

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

A T E N T A M E N T E

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA S.A. DE C.V.

c.c.p. Mtra. Karina Del Rocio Sarmiento Castellanos
Titular De La Coordinación Técnica De Planeación
c.c.p. Ing. Jose Luis Velasco Ruiz
Titular de la División de Supervisión y Control de Abasto
c.c.p. Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorejo
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
c.c.p. Expediente

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
14 MAR 2024
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

San Esteban No. 107, Col. Santo Tomás, Azcapotzalco, C.P. 02020, Ciudad de México
Tel: (0155) 11 66 15 35; 11 661 5 30, 11 66 15 33 Fax: (0155) 5347 2561

SIN TEXTO

CARTA DE DESABASTO TEMPORAL

CIUDAD DE MÉXICO A 09 DE FEBRERO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

Me refiero al Procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta Electrónica **NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023**, en el que mi representada la empresa **HETERO LABS LIMITED** participó a través de la empresa **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.,** con la clave **010.000.5489.00 QUETIAPINA**, misma que se le adjudicó a nuestro socio comercial mediante el contrato **U230652.**

Sobre el particular yo, **GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA,** en mi carácter de Representante Legal hago de su conocimiento que, derivado a que este medicamento es fabricado e importado desde **INDIA** no podrá suministrarnos para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto debido a que los procesos en los trámites de importación y logística para el arribo a México presentan desabasto, provocando que tengamos incumplimientos en las entregas de la clave que se detalla a continuación.

CLAVE				NOMBRE GENERICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
GPO	GEN	ESP	DIV			UNI	CANT	TIPO
010	000	5489	00	QUETIAPINA	Quetiapina. Tableta Cada Tableta contiene: Fumarato de quetiapina equivalente a 100 mg de quetiapina Envase con 60 Tabletas.	ENV.	60	TAB.

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

ATENTAMENTE

GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA
REPRESENTANTE LEGAL
HETERO LABS LIMITED

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018 Telangana India
Tel. 0091-40-23704923/24/25, Fax: 0091-40-23704035 23813359
E-mail: contact@hetero.com URL http://www.hetero.com
CIN U24110TG1988PLC 08733

SIN TEXTO

Proquigama S.A. de C.V.

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

FORMATO 2
PROPUESTA TÉCNICA

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023,
PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: PROQUIGAMA, S.A. DE C.V. R.F.C: PRO 820519 TM6 DOMICILIO: San Esteban No. 107, Col. Santo Tomás, Alcaldía. Azcapotzalco, C.P. 02020, Ciudad de México TELÉFONO: 5529661339, 5554086120. CORREO ELECTRÓNICO: luis.monzalvo@proquigama.com.mx; ventas_gobierno@proquigama.com.mx.	HOJA NUMERO: 1 DE 1 FECHA: CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO DE 2024

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
	DÍGITOS	GPO	GEN	ESP	DIV			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
561	010.000.5489.00	010	000	5489	00	QUETIAPINA	QUETIAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: FUMARATO DE QUETIAPINA EQUIVALENTE A 100 MG DE QUETIAPINA ENVASE CON 60 TABLETAS.	ENV	60	TAB.	142,000	354,993	142,000	354,993	Q-MIND	TORRENT PHARMACEUTICALS LTD	INDIA	170M2012 SSA	8903855059990

ATENTAMENTE

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

DIVISIÓN DE CONTRATOS

San Esteban No. 107, Col. Santo Tomás, Alcaldía. Azcapotzalco,
C.P. 02020, Ciudad de México
Tel: (55) 1166-1530 1166-1535, 1166-1533 Fax: (55) 5347-2561
Correo Electrónico: ventas_gobierno@proquigama.com.mx

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

FORMATO 4

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

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024.

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

El suscrito **LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO**, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **PROQUIGAMA, 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:

NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO		A QUIEN APLICA
LEY GENERAL DE SALUD, EN LOS ARTÍCULOS APLICABLES		PARA TODAS LAS PARTIDAS
REGLAMENTO 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 MEDICAMENTOS CONTROLADOS
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 REMEDIOS HERBOLARIOS	PARA TODAS LAS PARTIDAS
NOM-073-SSA1-2015	ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS	PARA TODAS LAS PARTIDAS
NOM-131-SSA1-1995	BIENES Y SERVICIOS. ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD. DISPOSICIONES Y ESPECIFICACIONES SANITARIAS Y NUTRIMENTALES	PARA LAS CLAVES QUE EN SU CASO APLIQUEN
NOM-164-SSA1-2015	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS	PARA TODAS LAS PARTIDAS
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 BIOTECNOLOGICOS
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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

San Esteban No. 107, Col. Santo Tomás, Alcaldía. Azcapotzalco, C.P. 02020, Ciudad de México
Tel: (55) 1166-1530 1166-1535, 1166-1533 Fax: (55) 5347-2561
Correo Electrónico: ventas_gobierno@proquigama.com.mx

SIN TEXTO

PARTIDA	CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD	DENOMINACIÓN	NORMA		
561	010.000.5489.00	Q-MIND / QUETIAPINA	LEY GENERAL DE SALUD, EN LOS ARTICULOS APLICABLES		PARA TODAS LAS PARTIDAS
			REGLAMENTO 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 MEDICAMENTOS CONTROLADOS
			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 20., FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222 Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS; ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS; PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA", PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2020, Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		PARA LAS PARTIDAS QUE APLIQUE
			NOM-059-SSA1-2015	BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	PARA TODAS LAS PARTIDAS
			NOM-072-SSA1-2012	ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS	PARA TODAS LAS PARTIDAS
			NOM-073-SSA1-2015	ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS	PARA TODAS LAS PARTIDAS
			NOM-164-SSA1-2016	BUENAS PRACTICAS 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-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

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.

Los Bienes objeto de este proceso de adquisición, deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas; normas mexicanas, y a falta de éstas, normas internacionales o, en su caso, las normas de referencia.

ATENTAMENTE

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

San Esteban No. 107, Col. Santo Tomás, Alcaldía. Azcapotzalco, C.P. 02020, Ciudad de México
Tel: (55) 1166-1530 1166-1535, 1166-1533 Fax: (55) 5347-2561
Correo Electrónico: ventas_gobierno@proquigama.com.mx

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

FORMATO 6

CARTA COMPROMISO DE GARANTÍA CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024.

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

Con relación al contrato 0120009911I7423-085-00 con número de registro SAI U230652 derivado del procedimiento de **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024.** el suscrito **LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO,** en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. **29,008**, de fecha **16 DE MARZO DE 2022**, expedido por el Notario Público No. **238**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **PRO-8201519-TM6**, que para las partidas ofertadas: **561** 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 consolidados, 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.

ATENTAMENTE

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

San Esteban No. 107, Col. Santo Tomás, Alcaldía. Azcapotzalco,
C.P. 02020, Ciudad de México
Tel: (55) 1166-1530 1166-1535, 1166-1533 Fax: (55) 5347-2561
Correo Electrónico: ventas_gobierno@proquigama.com.mx

SIN TEXTO

Proquigama S.A. de C.V.

PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
PRO-820519-TM6

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

FORMATO 8

CARTA COMPROMISO DE CANJE (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024.

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, con las facultades que la empresa denominada **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.,** me otorga, manifiesto lo siguiente:

Con relación al contrato 0120009911I7423-085-00 con número de registro SAI U230652 derivado del procedimiento de **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024.** se compromete a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las **AREAS REQUIRENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

San Esteban No. 107, Col. Santo Tomás, Alcaldía. Azcapotzalco,
C.P. 02020, Ciudad de México
Tel: (55) 1166-1530 1166-1535, 1166-1533 Fax: (55) 5347-2561
Correo Electrónico: ventas_gobierno@proquigama.com.mx

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

En relación con la contratación de la **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024.** suscrito **JORGE BARRETO FLORES,** en mi carácter de representante legal de la empresa **LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.,** personalidad que acredito con el testimonio notarial **No. 159,805**, de fecha **16 DE NOVIEMBRE DE 2023**, expedido por el Notario Público **No. 103**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.,** con Registro Federal de Contribuyentes **LTO060320 QN2** de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.,** en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes); así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.,** cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO y APÉNDICE 1** Demanda Agregada, respecto de los siguientes bienes:

No. Reglón	Descripción del Bien	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Denominacion Generica	Denominacion Distintiva	Modelo	Pais de Origen	Registro Sanitario
561	**Quetiapina. Tableta Cada Tableta contiene: Fumarato de quetiapina equivalente a 100 mg de quetiapina Envase con 60 Tabletas.**	354,993	354,993	QUETIAPINA	Q-MIND	NO APLICA	INDIA	170M2012 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

A) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.

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

C) Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del ANEXO NÚMERO 1.

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

ATENTAMENTE

JORGE BARRETO FLORES
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

FORMATO 11

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

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

En relación con la contratación de la **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024,** el suscrito **JORGE BARRETO FLORES**, en mi carácter de representante legal de la empresa **LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial **No. 159,805**, de fecha **16 DE NOVIEMBRE DE 2023,** expedido por el Notario Público **No. 103**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

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

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad minima de los BIENES
561	010.000.5489.00	Quetiapina. Tableta Cada Tableta contiene: Fumarato de quetiapina equivalente a 100 mg de quetiapina Envase con 60 Tabletas.	12 MESES

ATENTAMENTE

JORGE BARRETO FLORES
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 9
POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTOPRESENTE:

Con relación a la solicitud de Inclusión de Marca sobre el contrato 012000991I17423-085-00 con número de registro SAI U230652 derivado del procedimiento de **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-512-012000991-I-174-2023, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024.** Quien suscribe, **LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO,** me comprometo en nombre de mi representada **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.,** a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que deriven del mismo.

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

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

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

ATENTAMENTE

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

San Esteban No. 107, Col. Santo Tomás, Alcaldía. Azcapotzalco.
C.P. 02020, Ciudad de México
Tel: (55) 1166-1530 1166-1535, 1166-1533 Fax: (55) 5347-2561
Correo Electrónico: ventas_gobierno@proquigama.com.mx

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Prequgama
5489

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO. [redacted]

No. DE SOLICITUD
213300423B0253
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
173300423M0007

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

Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad - 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	[redacted]
Denominación Genérica:	[redacted]
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Torrent Pharmaceuticals Ltd. Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India.
Fabricante del Medicamento:	Torrent Pharmaceuticals Ltd. Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India.
Acondicionado por:	Sitio de acondicionado primario y secundario: Torrent Pharmaceuticals Ltd. Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India. Sitio de acondicionado secundario: Sincronía Logística S.A. de C.V. Parque empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Recursos Hidraulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.
Distribuido por:	Laboratorios Torrent, S.A. de C.V. Av. Gustavo Baz 109. Puerta 53, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, México, México.

torrent PHARMA
Laboratorios Torrent S.A. de C.V.
COPIA CONTROLADA No. 54

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

COF 067760

CAS-DE-DE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Importado por:	Laboratorios Torrent, S.A. de C.V. Av. Gustavo Baz 109, Puerta 53, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, México, México.
Representante legal:	Laboratorios Torrent, S.A. de C.V. Av. Gustavo Baz 109, Puerta 53, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, México, México.
Unidad de farmacovigilancia	Laboratorios Torrent, S.A. de C.V. Av. Insurgentes Sur No. 2453, Oficina 805, Col. Tizapan, C.P. 01090, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
Fecha de expedición:	19 de enero de 2023
Fecha de vencimiento:	[redacted]
Presentaciones:	Caja de cartón con 20, 28 o 30 tabletas de 25 mg en envase de burbuja. Caja de cartón con 10, 15, 20, 30 o 60 tabletas de 100 mg o 300 mg en envase de burbuja.
Envase para Tableta:	Burbuja de aluminio / aluminio (Al/Al).
Vida Útil:	36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicación terapéutica:	Antipsicótico.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, menores de 16 años, embarazo y lactancia.

torrent PHARMA
Laboratorios Torrent S.A. de C.V.
COPIA CONTROLADA No. 54

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
CONFIDENCIAL
CONFIDENCIAL

COF 067761

[redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CONFIDENCIAL

CONFIDENCIAL

CONFIDENCIAL

CONFIDENCIAL

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

torrent
PHARMA
Laboratorios Torrent S.A. de C.V.
COPIA CONTROLADA No. 54

COF 067762

CAS DE AZ

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CONFIDENCIAL

Torrent PHARMA
Laboratorios Torrent S.A. de C.V.
COPIA CONTROLADA No. 54

Vía de administración: Oral

Observaciones al registro:
- Las condiciones autorizadas en la solicitud de modificación con número de ingreso 213300415A0552 se ven reflejadas en el presente oficio y consisten en:
- Actualización del domicilio del fabricante de fármaco conforme al CBPF No. DE_BY_05_GMP_2019_0041.
- Actualización del domicilio del fabricante/acondicionador de medicamento conforme al CBPF No. DE_BY_05_GMP_2019_0034.
- Inclusión del sitio de acondicionado secundario a Sincronia Logística S.A. de C.V.
- Actualización de marbetes, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones indicadas en el oficio de registro.
- Las etiquetas de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, serán responsabilidad del titular del registro sanitario, se sujetarán a lo establecido en el artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud vigente, de conformidad con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana aplicable, así como a las disposiciones aplicables y no requieren autorización por parte de esta Comisión.
- Se elimina la palabra "Deleg." del domicilio de la unidad de farmacovigilancia con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, que sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial.
- Se hacen ajustes de forma pero no de contenido en las fórmulas conforme a lineamientos internos.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones 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.
- La presente autorización se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.
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.

MGNP/LIRS/VGNR

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

COF 067763

CAS DE 2018
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

torrent PHARMA

PROYECTO DE MARBETE DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. **NOMBRE COMERCIAL:** [redacted]

2. **NOMBRE GENÉRICO:** [redacted]

TAES
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]

3. **FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Cada tableta contiene:	
Fumarato de quetiapina equivalente a	25 mg, 100 mg ó 300 mg
de quetiapina	
Excipiente cbp	1 tableta

TAES [redacted]
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]

4. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Antipsicótico indicado en el manejo de:

- Esquizofrenia
- Prevención de recaídas en pacientes esquizofrénicos estables
- Transtorno bipolar incluyendo:

- Episodios de manía asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Terapia de mantenimiento bipolar I (episodios maniacos, depresivos o ambos) en combinación con estabilizadores del estado de ánimo (litio o valproato)

5. **FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**

Farmacocinética: Quetiapina se administra por vía oral y su biodisponibilidad permanece sin cambios importantes con la ingesta de alimentos, uniéndose a proteínas plasmáticas hasta 83%. La concentracion molar en estado estable de N-desaquil quetiapina (metabolito activo) es 35% de la observada con quetiapina. La vida media de eliminación para quetiapina y su [redacted] va de 7 a 12 horas respectivamente. La farmacocinética de ambos, es lineal con dosis [redacted] variaciones entre hombres y mujeres.

Quetiapina denota una depuración media en sujetos de edad avanzada [redacted] 50% inferior que la advertida en adultos entre los 18 y 65 años de edad.

No se observaron diferencias clínicas importantes sobre la depuración [redacted] y la administración de quetiapina entre pacientes con trastorno bipolar [redacted] la depuración plasmática media de quetiapina se redujo 25% en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina menor de 30 ml/min/1.73 m2), no obstante, las concentraciones individuales se detectaron dentro de límites normales. La dosis molar promedio eliminada en orina de la fracción libre de quetiapina y N-desaquil-quetiapina, es inferior a 5%.

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

TAES [redacted]

20 FEB 2017

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]
Dictaminador Médico

torrent PHARMA

Metabolismo: Quetiapina es metabolizada [redacted] vía hepática y después de administrarse el medicamento radiomarcado, se detecta en orinas y heces con una fracción menor del 5% intacto. 73% se elimina en orina, 21% en las heces. La depuración plasmática promedio de quetiapina disminuye 25% en insuficiencia hepática. Debido al metabolismo hepático del medicamento, se esperarían concentraciones séricas más elevadas con insuficiencia hepática, lo que indicaría la necesidad de ajuste a la dosis (véase Dosis y vía de administración).
Se estableció in vitro que CYP3A4 (enzima del citocromo P-450) participa en el metabolismo de quetiapina. Su metabolito (N-desaquil quetiapina) se forma y elimina principalmente por vía CYP3A4.

Quetiapina y sus metabolitos in vitro inhiben débilmente la actividad de enzimas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4 del citocromo P-450, solamente en concentraciones >5-50 veces de la dosis efectiva (300 a 800 mg/día). Es improbable que quetiapina junto a otros medicamentos, inhiba de forma importante el metabolismo de otro medicamento por enzimas del citocromo P-450. Los alimentos grasos incrementan la Cmáx (44%-52%) y área bajo la curva (ABC) (20%-22%), con dosis de 50 a 300 mg. Los alimentos con bajo contenido de grasa no mostraron efectos en Cmáx o ABC. No obstante el aumento no es significativo y quetiapina puede administrarse con o sin alimentos.

Mecanismo de acción: quetiapina junto con su metabolito interactúan con receptores de neurotransmisores. Quetiapina tiene amplia afinidad a receptores sinápticos (5HT2) y de dopamina (D1 y D2). Es posible que el antagonismo de receptores y la selectividad por receptores 5HT2 respecto a receptores D2, le otorgue propiedades antipsicóticas y baja incidencia de efectos secundarios extrapiramidales (ESEP). Además el metabolito N-desalquil-quetiapina tiene afinidad por el transportador de norepinefrina (TNE).

Quetiapina muestra amplia afinidad por receptores histaminérgicos y adrenérgicos a1, y menor afinidad por receptores adrenérgicos a2, y por receptores de serotonina 5HT1, mientras que no tiene afinidad por receptores muscarínicos colinérgicos o receptores de benzodiazepinas.

Quetiapina es activo en pruebas de actividad antipsicótica como la prueba de evitación condicionada. Además revierte la acción de agonistas dopamérgicos a nivel electrofisiológico y de la conducta, aumentando las concentraciones de metabolitos de dopamina; indicador neuroquímico de bloqueo de receptores D2.

Quetiapina presenta un perfil atípico, no genera hipersensibilidad de receptores [illegible] dopamina tras la administración crónica. Únicamente produce ligera catalepsia con dosis eficaces para lograr el bloque de receptores D2 y es selectivo hacia el sistema límbico. Bloquea la despolarización neuronal mesolímbica A10 con administración crónica, pero no despolariza neuronas nigroestriatales A9 con dopamina.
Quetiapina mostró baja capacidad distónica en estudios preclínicos, lo que permitió inferior bajos efectos secundarios extrapiramidales; y se piensa que medicamentos con pocos efectos extrapiramidales puedan causar menos discinesia tardía. No se sabe si el metabolito activo de quetiapina contrinuye sensiblemente con la actividad farmacológica de quetiapina.

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Quetiapina no produce aumentos sostenidos de prolactina, característica de los medicamentos atípicos. En un estudio con dosis fijas múltiples, no hubo diferencias en concentraciones de prolactina al final del estudio con las dosis establecidas de quetiapina.

Eficacia clínica: Quetiapina mostró eficacia siendo administrado dos veces al día, no obstante que su vida media es de siete horas. Mediante tomografía con emisión de positrones (PET), se verificó la ocupación de los receptores 5-HT2 y D2 durante 12 horas. No se evaluaron la seguridad y eficacia con dosis mayores de 800 mg/día.

Esquizofrenia: Quetiapina es eficaz sobre síntomas y negativos. Quetiapina es tan eficaz como algunos antipsicóticos convencionales como clorpromacina y haloperidol.

Con dosis variables de quetiapina, no hubo diferencia en el tratamiento de quetiapina y placebo sobre los efectos secundarios extrapiramidales o al consumo concomitante de anticolinérgicos. Con 75 a 750 mg/día no hubo incremento de ESEP ni del consumo concomitante de anticolinérgicos.

Trastorno bipolar: Quetiapina es eficaz como monoterapia o auxiliar para síntomas maniacos en trastorno bipolar. La mediana de la dosis fue 600 mg/día y 85% recibieron 400 a 800 mg/día.

Con dosis hasta 800 mg/día de quetiapina para manía bipolar como monoterapia o adyuvante con litio o valproato no hubo diferencia entre quetiapina y placebo sobre la incidencia de ESEP o uso concomitante de anticolinérgicos.

Depresión bipolar: En transtorno bipolar I, bipolar II, con y sin ciclos rápidos, quetiapina muestra eficacia con 300 y 600 mg/día; sin beneficio adicional con 600 mg.

Quetiapina es superior a placebo para reducir la puntuación de la escala de evaluación de la depresión de Montgomery-Asberg. Quetiapina muestra efecto antidepresivo significativo en el día 8 (semana 1). Con 300 a 600 mg antes de dormir los síntomas depresivos y de ansiedad en pacientes con depresión bipolar se redujeron.

Con 300 mg se observan mejorías estadísticamente significativas frente a placebo sobre intento de suicidio y calidad de vida.

Con quetiapina de 300 a 600 mg/día para depresión bipolar, los síntomas extrapiramidales (ESEP) fueron mayores frente a placebo. Mientras que el uso concomitante de medicamentos anticolinérgicos fue similar en los tres grupos de tratamiento.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTEC CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZAC SANITARIA

TAES
[redacted]
20 FEB 2017

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

TAES [redacted]
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]

torrent PHARMA

6. CONTRAINDICACIONES

La quetiapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Véase restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia y en menores de 16 años.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Neutropenia: Se ha reportado neutropenia severa (< 0.5 x 10^9/lt) con quetiapina en estudios clínicos, principalmente en los dos primeros meses de la terapia y sin relación con una dosis. Los factores de riesgo incluyen conteo anormal de leucocitos y antecedente de uso de medicamentos que inducen neutropenia. Por lo tanto quetiapina debe descontinuarse con neutrófilos < 1.0 X 10^9/lt. Deben vigilarse signos o síntomas de infección y realizar seguimiento a la cuenta de neutrófilos (hasta >1.5 X 109/L) (véase Reacciones secundarias y adversas).

Hiperglucemia: Se documentaron aumentos de glucosa sanguínea e hiperglucemia y reportes ocasionales de diabetes. En vista de que no se han relacionado causalmente, se aconseja el monitoreo clínico adecuado a los pacientes que estén en riesgo de desarrollar diabetes. Por otra parte, los pacientes diagnosticados con diabetes serán monitoreados por posibles exacerbaciones (véase Reacciones secundarias y adversas).

Enfermedades concomitantes: Quetiapina se administrará con precaución a pacientes con enfermedades cardiovasculares o enfermedad vascular cerebral u estados que favorecen la hipotensión. Quetiapina puede provocar hipotensión ortostática, durante el inicio de la terapia.

Crisis epilépticas: No existe diferencia sobre la incidencia de crisis epilépticas con quetiapina versus placebo. De la misma forma que con otros antipsicóticos, se sugiere precaución al administrar este tratamiento en pacientes con antecedentes de epilepsia (véase Reacciones secundarias y adversas).

Síntomas extrapiramidales (ESEP) y discinesia tardía: Al realizar estudios sobre esquizofrenia y trastorno bipolar, los síntomas extrapiramidales no fueron distintos que con placebo. Por lo tanto se infiere que quetiapina produce menos discinesia tardía frente a los antipsicóticos convencionales en esquizofrenia y trastorno bipolar. En controles con placebo para depresión bipolar, los efectos extrapiramidales fueron mayores con quetiapina (véase Reacciones secundarias y adversas). En caso de ocurrir datos de discinesia tardía, se considera reducir la dosis o suspender la administración de quetiapina.

Síndrome neuroléptico maligno: Quetiapina junto con el resto de antipsicóticos, están relacionados con la ocurrencia de síndrome neuroléptico maligno (véase Reacciones secundarias y adversas). Las manifestaciones comprenden hipertermia, alteración del estado mental, rigidez muscular, inestabilidad autónoma y aumento de concentraciones en la creatinin-fosfocinasa (CPK). Si esto sucede, la suspensión inmediata de quetiapina es necesaria, así como instalación de tratamiento médico adecuado.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

TAES [redacted]

20 FEB 2017

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.

torrent PHARMA

Supresión del medicamento: En raras ocasiones, se han reportado síntomas agudos de supresión, tales como náusea, vómito e insomnio [redacted] a la suspensión repentina de antipsicóticos (incluso quetiapina). Se recomienda la supresión gradual del medicamento.

Pacientes de edad avanzada con demencia: Quetiapina no está autorizado en el manejo de pacientes con demencia relacionada con psicosis. En pacientes de edad avanzada con demencia relacionada a psicosis se incrementó el riesgo de muerte comparado con placebo. En dos estudios de 10 semanas, controlados con placebo, en la misma población de pacientes (n = 710; edad media: 83 años; rango: 56-99 años) la mortalidad de pacientes con quetiapina fue 5.5% versus 3.2% con placebo. Los pacientes en estos estudios murieron por causas consistentes con las esperadas para este grupo de población. No se establece relación causal quetiapina y el fallecimiento de los pacientes de edad avanzada con demencia.

Interacciones (véase Interacciones medicamentosas y de otro género): El uso concomitante de quetiapina con inductores de enzimas hepáticas como carbamazepina puede disminuir significativamente la exposición sistémica de quetiapina, por lo que dependiendo de la respuesta clínica, puede ser necesario considerar dosis altas de quetiapina si éste es administrado concomitantemente con esta clase de medicamentos.

Durante la administración concomitante con medicamentos inhibidores potentes de CYP3A4 (como antimicóticos azólicos, antibióticos macrólidos e inhibidores de proteasa), la concentración plasmática de quetiapina puede verse aumentada significativamente en comparación a la observada en los pacientes en estudios clínicos, por lo tanto es recomendable utilizar dosis bajas de quetiapina. Deben tenerse consideraciones especiales a pacientes ancianos y debilitados. Ante todo se deberá considerar el riesgo beneficio de manera individual en todos los pacientes.

Quetiapina fue asociada con el desarrollo de cataratas en estudios con animales. Cambios oculares se han observado en tratamiento a largo plazo en humanos, sin embargo no se ha establecido una casusa directa. La exanimación oftalmológica periódica es recomendable durante el periodo inicial con quetiapina, en intervalos de 6 meses en los tratamientos crónicos.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria: En vista de sus efectos fundamentales sobre el sistema nervioso central, quetiapina puede interferir con las actividades que requieren un estado de alerta. Por lo tanto, debe recomendarse a los pacientes que eviten conducir u operar máquinas hasta que se determine su sensibilidad individual al medicamento.

8. RESTRICCIONES DE USO SOBRE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: No se ha establecido la seguridad y eficacia de quetiapina durante el embarazo. Por lo tanto, quetiapina solo debe usarse en el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales.

Lactancia: se desconoce el grado de excreción de quetiapina en la leche materna, por lo tanto, debe recomendarse a las mujeres que abandonen la lactancia durante el tratamiento con quetiapina.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS [redacted]

Las reacciones adversas de medicamentos (RAMs) más comunes con quetiapina son somnolencia, vértigo, boca seca, astenia leve, constipación, taquicardia, hipotensión ortostática y dispepsia.

Al igual que otros antipsicóticos, quetiapina puede conducir a un aumento de peso, síncope, síndrome neuroléptico maligno, leucopenia, neutropenia y edema periférico.
Se ha observado un intervalo QT prolongado en 0.1-1% en sujetos recibiendo quetiapina durante estudios clínicos.
Se ha observado un QT prolongado recibiendo tanto dosis terapéuticas como sobredosis de quetiapina.
La incidencia de síntomas extrapiramidales durante la administración de quetiapina ha sido baja. La reacción distónica es un efecto potencial de todos los antipsicóticos y puede ocurrir en individuos durante los primeros días de tratamiento.

Quetiapina puede causar hipotensión ortostatica asociada a mareo, taquicardia, y en casos raros sincope. La hipotensión ortostatica ocurrió en el 10% de los pacientes durante los estudios clínicos y el sincope fue reportado en el 1% de los pacientes que recibieron quetiapina. Las condiciones que podrían ocasionar hipotensión en el paciente como: hipovolemia o deshidratación deberán ser corregidos antes de iniciar el tratamiento.

En estudios clínicos de corto plazo controlados con placebo con quetiapina para trastorno bipolar, la incidencia de SEP combinados no fue diferente que con placebo (quetiapina 15.7%, placebo 15.2%). En dos estudios clínicos de corto plazo para depresión bipolar, la incidencia de SEP de datos combinados fue de 11.8% para quetiapina comparado con 5.5% para placebo (véase Precauciones generales). En estos estudios la incidencia de eventos adversos (por ejemplo, acatisia, trastorno extrapiramidal, temblor, discinesia, distonía, inquietud, contracciones musculares involuntarias, hiperactividad psicomotora y rigidez muscular) fue baja en general y no mayor del 2% en ningún grupo de tratamiento.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

En vista de los efectos básicos de quetiapina sobre el sistema nervioso central, debe tenerse precaución al combinar quetiapina con medicamentos de acción central y con alcohol.
Cuando se administró quetiapina en forma concomitante con litio, no se [illegible] farmacocinética de éste último.
La farmacocinética de quetiapina no fue alterada significativamente después de la administración concomitante con antipsicóticos, risperidona, haloperidol o valproato de sodio; sin embargo, la administración concomitante de quetiapina y tioridazina ocasiona un incremento en la eliminación de quetiapina.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECC... CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTO...

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Quetiapina no dio lugar a una inducción de los [redacted] hepáticas que intervienen en el metabolismo de antipirina. Sin embargo, [redacted] de dosis múltiple para evaluar la farmacocinética de quetiapina administrada antes y durante el tratamiento con carbamazepina (inductor de la enzima hepática), mostró que la administración concomitante incrementa significativamente la eliminación de quetiapina. Este incremento en la depuración reduce la exposición sistémica de quetiapina (medida con ABC) a un porcentaje de 13% de la exposición durante la administración de quetiapina sola; aunque efectos mayores se vieron en algunos pacientes. Como consecuencia de esta interacción, pueden presentarse menores concentraciones en plasma, es aquí en donde, de acuerdo a cada paciente deben considerarse dosis mayores de quetiapina, dependiendo de la respuesta clínica. Debe tomarse en cuenta que la dosis máxima recomendada diaria de quetiapina es de 750 mg/día para el tratamiento de psicosis aguda y crónica incluyendo esquizofrenia, y de 800 mg/día para el tratamiento de episodios de manía asociados con trastorno bipolar. La seguridad de dosis arriba de 800 mg/día no ha sido establecida en estudios clínicos. Tratamientos continuos a dosis mayores sólo pueden ser considerados de acuerdo con a la evaluación del riesgo beneficio en cada paciente. La coadministración de quetiapina con otro inductor de la enzima microsómica (fenitoína) también causó aumento en la depuración de quetiapina.

En pacientes que reciben en forma concomitante quetiapina y fenitoína u otros inductores de enzimas hepáticas (por ejemplo, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina), puede ser necesario aumentar las dosis de quetiapina para mantener el control de los síntomas psicóticos. Puede ser necesario disminuir la dosis de quetiapina si se suspende la administración de fenitoína o carbamazepina u otro inductor de las enzimas hepáticas y se reemplaza por un medicamento no inductor (por ejemplo, valproato sódico).

La CYP3A4 es la principal enzima del citocromo P-450 que interviene en el metabolismo de quetiapina. La farmacocinética de quetiapina no se modificó después de la administración concomitante con cimetidina, un inhibidor conocido de las enzimas del P-450. La farmacocinética de quetiapina no fue alterada significativamente después de la coadministración con [redacted] antidepresivos imipramina (inhibidor conocido de la CYP2D6) o fluoxetina (inhibidor conocido de CYP3A4 y CYP2D6).

En un estudio de dosis múltiple en voluntarios sanos para evaluar la farmacocinética de quetiapina al ser administrada antes y durante el tratamiento con ketoconazol, la coadministración resultó con un aumento en la Cmáx media y el ABC de quetiapina de 235% y 522% respectivamente, con una disminución correspondiente en la depuración oral media de 84%. La vida media promedio de quetiapina se aumenta de 2.6 a 6.8 horas, pero el Tmáx promedio no tuvo cambio.

Se recomienda disminuir la dosis de quetiapina durante la administración concomitante con medicamentos inhibidores potentes de CYP3A4 (como antimicóticos azoles, antibióticos macrólidos e inhibidores de proteasa).

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

TAES
[redacted]
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]
Dictaminador Médico

torrent PHARMA

11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Durante el tratamiento con quetiapina, se han observado aumentos limitados de los niveles de triglicéridos y colesterol medidos sin ayuno previo.
El tratamiento con quetiapina produjo ligeras disminuciones relacionadas con la dosis de los niveles de hormonas tiroideas, en particular T4 total y T4 libre. Las reducciones en las concentraciones de T4 total y T4 libre tuvieron su máximo dentro de las primeras dos a cuatro semanas de tratamiento con quetiapina, sin ninguna reducción mayor durante el tratamiento a largo plazo. En casi todos los casos, la suspensión del tratamiento con quetiapina estuvo asociada con una reversión de los efectos de T4 total y T4 libre, no relacionado a la duración del tratamiento. También se observaron pequeñas disminuciones de la T3 total y de T3 inversa, pero solamente con dosis altas. Los niveles de tiroglobulina se mantuvieron sin cambios y en general los incrementos recíprocos en TSH no fueron observados: No hubo ninguna indicación de que quetiapina cause hipotiroidismo clínicamente relevante.

No se registraron aumentos asociados de las concentraciones de TSH y TBG. Estas anormalidades de las pruebas de la función tiroidea no se asociaron con hipotiroidismo clínico.

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

Estudios de toxicidad aguda: Quetiapina tiene una baja toxicidad aguda. Los hallazgos en ratones y ratas después de la administración oral (500mg/Kg) o intraperitoneal (100mg/Kg) fueron característicos de un medicamento neuroléptico eficaz y abarcaron disminución de la actividad motora, ptosis, pérdida del reflejo de enderezamiento, presencia de líquido alrededor de la boca y convulsiones.

Estudios de toxicidad con dosis repetidas: En estudios de dosis múltiples realizados en ratas, perros y monos, quetiapina produjo los efectos esperados de un medicamento antipsicótico sobre el sistema nervioso central (por ejemplo, sedación con dosis bajas, temblor, convulsiones y postración con dosis altas).
La hiperprolactinemia, inducida por la actividad antagonista de los receptores D2 de dopamina, de quetiapina o de sus metabolitos, varió entre especies pero fue más pronunciada en ratas. Se observó una variedad de efectos similares a éste en el estudio de 12 meses, como hiperplasia mamaria, aumento de peso de la hipófisis, disminución de peso del útero y aceleración del crecimiento de las hembras.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Estudios de carcinogénesis: En el estudio realizado en ratas (dosis de 0, 20, 70 y 250 mg/kg/día), la incidencia de adenocarcinomas mamarios aumentó con todas las dosis en ratas hembras, a consecuencia de la hiperprolactinemia prolongada.

Estudios sobre la reproducción: Si bien en ratas se observaron efectos relacionados con los niveles elevados de prolactina (reducción marginal de la fertilidad de los machos y seudogestación,

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

TAES [redacted]

20 FEB 2017

torrent PHARMA

Tercero Autorizado en Evaluación
[redacted]

prolongación de los periodos de estro o duplicación de celos, aumento del intervalo antes del coito y reducción de la tasa de gestación), estos no son directamente a los humanos debido a las diferencias existentes entre las especies en cuanto al control hormonal de la reproducción. quetiapina no ejerce efectos teratogénicos.

Estudios de mutagénesis: Los estudios sobre toxicidad genética realizados con quetiapina demuestran que no es un medicamento mutagénico ni clastogénico.

Diversos: En ratas se produce inducción enzimática reversible. En perros hay aumento de la frecuencia cardiaca sin aumento de la presión sanguínea y producción de cataratas por inhibición de biosíntesis de colesterol por el cristalino, no así en el hombre.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.
Las tabletas deben deglutirse enteras, no deben ser divididas, molidas o masticadas.
Psicosis agudas y crónicas, incluyendo esquizofrenia: La quetiapina es de 100mg (día 1), 200 mg (día 2), 400 mg (día 3) y 600 mg (día 4). Sin embargo, la dosis puede ajustarse en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente hasta 750 mg al día.
Episodios de manía asociados con trastorno bipolar: La quetiapina debe administrarse dos veces al día con o sin alimentos. La dosis diaria total durante los primeros cuatro días de tratamiento es 100 mg (día 1), 200 mg (día 2), 400 mg (día 3) y 600 mg (día 4). Si se requiere la dosis se puede ajustar hasta 800 mg/día dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente.

Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar: La quetiapina debe administrarse una vez al día antes de dormir con o sin alimentos.

Tratamiento adjunto para el trastorno obsesivo compulsivo refractario (en combinación con inhibidores selectivos de recaptura de serotonina).

Adultos: Dosis inicial 50 mg al día; la dosis se podría tomar al acostarse. En estudios clínicos bien controlados la dosis utilizada de quetiapina después de titulación fue de 200 mg al día.

La dosis debe titularse como sigue: 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3), 300 mg (día 4). Después del día 5 la dosis de quetiapina puede ajustarse hasta 600 mg dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente.

Pacientes de edad avanzada: Al igual que otros antipsicóticos, quetiapina debe usarse con precaución en las personas de edad avanzada, en particular, al principio del periodo de administración. Puede ser necesario reducir la velocidad de ajuste y/o la dosis terapéutica diaria a diferencia de la utilizada en los pacientes jóvenes, según la respuesta clínica y la tolerancia de cada paciente. La depuración plasmática media de quetiapina disminuyó entre 30 y 50% en pacientes de edad avanzada con respecto a pacientes jóvenes. Este tipo de pacientes puede

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

TAES [redacted]

20 FEB 2017

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]
Dictaminador Médico

torrent PHARMA

iniciar con dosis de 50 mg/día. El aumento de la dosis [redacted] a cabo con incrementos de 50 mg/día hasta tener la dosis efectiva, dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente.

Niños y adolescentes: No se ha evaluado la seguridad y la eficacia de quetiapina en niños y adolescentes.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática: Quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado. Por lo tanto, quetiapina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida, sobre todo al principio del periodo de administración. Los pacientes con insuficiencia hepática deben iniciar con 25 mg/día o 50 mg/día. La dosis debe ser aumentada diariamente en incrementos de 25-50 mg/día hasta alcanzar una dosis efectiva, según la respuesta clínica y tolerancia de cada paciente.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se reportaron sobredosis agudas de 30 g de quetiapina, sin llegar a ser fatales. La mayoría de estos casos no se reportaron con eventos adversos o bien se recuperaron completamente. En un estudio se reportó una muerte con sobredosis de 13.6 g de quetiapina. Durante la experiencia post-comercialización se han reportado muy raros casos de sobredosis con quetiapina que hayan ocasionado coma o muerte.

En general, los signos y síntomas reportados correspondieron a una exacerbación de los efectos farmacológicos conocidos del medicamento, es decir, somnolencia, sedación, taquicardia e hipotensión.

No existe un antídoto específico para quetiapina. Si ocurre intoxicación severa, considérese que otros medicamentos pudieran estar implicados. Se recomienda aplicar procedimientos médicos intensivos y establecer una vía aérea permeable con oxigenación adecuada, así como monitoreo de la función cardiovascular. Continuar bajo supervisión médica hasta la recuperación del paciente.

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN

15. PRESENTACIONES

Caja con 20, 28 ó 30 tabletas de 25 mg.
Caja con 10, 15, 20, 30 ó 60 tabletas de 100 mg ó 300 mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30° C.

TAES [redacted]

20 FEB 2017

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Deleg. Alvaro Obregón, Ciudad de México.
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. El uso en el embarazo y lactancia queda bajo la responsabilidad del médico. Literatura exclusiva para médicos, Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN

Hecho en la India por:
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.
INDRAD - 382 721, TAL: KADI, CITY: INDRAD,
DIST: MEHSANA, INDIA.

Representante Legal y Distribuido por:
LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V
AV. GUSTAVO BAZ 109, PUERTA 53, COL. SAN PEDRO BARRIENTOS, C.P. 54010, TLALNEPANTLA DE BAZ, MÉXICO, MÉXICO.

TAES
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]

19. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

Reg. Núm. [redacted] IV
®Marca Registrada
CLAVE DE IPP: 103300404D003

TAES [redacted]
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTEC CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Deleg. Alvaro Obregón, Ciudad de México.
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

torrent PHARMA

PROYECTO DE MARBETE DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. **NOMBRE COMERCIAL:** [redacted]

2. **NOMBRE GENÉRICO:** [redacted]

TAES [redacted]
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C. [redacted]

3. **FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Cada tableta contiene:	
Fumarato de quetiapina equivalente a	25 mg, 100 mg ó 300 mg
de quetiapina	
Excipiente cbp	1 tableta

TAES
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C. [redacted]

4. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Antipsicótico indicado en el manejo de:

- Esquizofrenia
- Prevención de recaídas en pacientes esquizofrénicos estables
- Transtorno bipolar incluyendo:

- Episodios de manía asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Terapia de mantenimiento bipolar I (episodios maniacos, depresivos o ambos) en combinación con estabilizadores del estado de ánimo (litio o valproato)

5. **CONTRAINDICACIONES**

La quetiapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Véase restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia y en menores de 18 años.

6. **PRECAUCIONES GENERALES**

Neutropenia: Se ha reportado neutropenia severa (< 0.5 x 10^9/lt) con quetiapina en estudios clínicos, principalmente en los dos primeros meses de la terapia y sin relación obvia con dosis. Los factores de riesgo incluyen conteo anormal de leucocitos y antecedente de uso de medicamentos que inducen neutropenia. Por lo tanto quetiapina debe descontinuarse con neutrófilos < 1.0 X 10^9/lt. Deben vigilarse signos o síntomas de infección y realizar seguimiento a la cuenta de neutrófilos (hasta >1.5 X 109/L) (véase Reacciones secundarias y adversas).

Hiperglucemia: Se documentaron aumentos de glucosa sanguínea e hiperglucemia y reportes ocasionales de diabetes. En vista de que no se han relacionado causalmente, se aconseja el monitoreo clínico adecuado a los pacientes que estén en riesgo de desarrollar diabetes. Por otra parte, los pacientes diagnosticados con diabetes serán monitoreados por posibles exacerbaciones (véase Reacciones secundarias y adversas).

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Enfermedades concomitantes: Quetiapina se administrará con precaución a pacientes con enfermedades cardiovasculares o enfermedad vascular cerebral u estados que favorecen la hipotensión. Quetiapina puede provocar hipotensión ortostática, durante el inicio de la terapia.

Crisis epilépticas: No existe diferencia sobre la incidencia de crisis epilépticas con quetiapina versus placebo. De la misma forma que con otros antipsicóticos, se sugiere precaución al administrar este tratamiento en pacientes con antecedentes de epilepsia (véase Reacciones secundarias y adversas).

Síntomas extrapiramidales (ESEP) y discinesia tardía: Al realizar estudios sobre esquizofrenia y trastorno bipolar, los síntomas extrapiramidales no fueron distintos que con placebo. Por lo tanto se infiere que quetiapina produce menos discinesia tardía frente a los antipsicóticos convencionales en esquizofrenia y trastorno bipolar. En controles con placebo para depresión bipolar, los efectos extrapiramidales fueron mayores con quetiapina (véase Reacciones secundarias y adversas). En caso de ocurrir datos de discinesia tardía, se considera reducir la dosis o suspender la administración de quetiapina.

Síndrome neuroléptico maligno: Quetiapina junto con el resto de antipsicóticos, están relacionados con la ocurrencia de síndrome neuroléptico maligno (véase Reacciones secundarias y adversas). Las manifestaciones comprenden hipertermia, alteración del estado mental, rigidez muscular, inestabilidad autónoma y aumento de concentraciones en la creatinin-fosfocinasa (CPK). Si esto sucede, la suspensión inmediata de quetiapina es necesaria, así como instalación de tratamiento médico adecuado.

Supresión del medicamento: En rara ocasiones se han reportado síntomas agudos de supresión, tales como náusea, vómito e insomnio, posteriores a la suspensión repentina de antipsicóticos (incluso quetiapina). Se recomienda la supresión gradual del medicamento.

Pacientes de edad avanzada con demencia: Quetiapina no está autorizada en el manejo de pacientes con demencia relacionada con psicosis. En pacientes de edad avanzada con demencia relacionada a psicosis se incrementó el riesgo de muerte comparado con placebo. En estudios de 10 semanas, controlados con placebo, en la misma población de pacientes (n = 710; edad media: 83 años; rango: 56-99 años) la mortalidad de pacientes con quetiapina fue 5.5% versus 3.2% con placebo. Los pacientes en estos estudios murieron por causas consistentes con las esperadas para este grupo de población. No se establece relación causal quetiapina y el fallecimiento de los pacientes de edad avanzada con demencia.

Interacciones (véase Interacciones medicamentosas y de otro género): El uso concomitante de quetiapina con inductores de enzimas hepáticas como carbamazepina puede disminuir significativamente la exposición sistémica de quetiapina, por lo que dependiendo de la respuesta clínica, puede ser necesario considerar dosis altas de quetiapina si éste es administrado concomitantemente con esta clase de medicamentos.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

20 FEB 2017

[redacted]

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.

[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

TAES [redacted]
20 FEB 2017
Técnico Sanitario, S.E.

Durante la administración concomitante con medicamentos inhibidores potentes de CYP3A4 (como antimicóticos azólicos, antibióticos macrólidos, inhibidores de proteasa), la concentración plasmática de quetiapina puede verse aumentada significativamente [redacted] comparación a la observada en los pacientes en estudios clínicos, por lo tanto es recomendable utilizar dosis bajas de quetiapina. Deben tenerse consideraciones especiales a pacientes ancianos y debilitados. Ante todo se deberá considerar el riesgo beneficio de manera individual en todos los pacientes.

Quetiapina fue asociada con el desarrollo de cataratas en estudios con animales. Cambios oculares se han observado en tratamiento a largo plazo en humanos, sin embargo no se ha establecido una casusa directa. La exanimación oftalmológica periódica es recomendable durante el periodo inicial con quetiapina, en intervalos de 6 meses en los tratamientos crónicos.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria: En vista de sus efectos fundamentales sobre el sistema nervioso central, quetiapina puede interferir con las actividades que exigen un estado de alerta. Por lo tanto, debe recomendarse a los pacientes que eviten conducir y operar máquinas hasta que se determine su sensibilidad individual al medicamento.

7. RESTRICCIONES DE USO SOBRE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: No se ha establecido la seguridad y eficacia de quetiapina durante el embarazo. Por lo tanto, quetiapina solo debe usarse en el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales.
Lactancia: se desconoce el grado de excreción de quetiapina en la leche materna, por lo tanto, debe recomendarse a las mujeres que abandonen la lactancia durante el tratamiento con quetiapina.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas de medicamentos (RAMs) más comunes con quetiapina son somnolencia, vértigo, boca seca, astenia leve, constipación, taquicardia, hipotensión ortostática y dispepsia.

Al igual que otros antipsicóticos, quetiapina puede conducir a un aumento de peso, síncope, síndrome neuroléptico maligno, leucopenia, neutropenia y edema periférico.
Se ha observado un intervalo QT prolongado en 0.1-1% en sujetos recibiendo quetiapina durante estudios clínicos.
Se ha observado un QT prolongado recibiendo tanto dosis terapéuticas como sobredosis de quetiapina.
La incidencia de síntomas extrapiramidales durante la administración de quetiapina ha sido baja. La reacción distónica es un efecto potencial de todos los antipsicóticos y puede ocurrir en individuos durante los primeros días de tratamiento.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN

Quetiapina puede causar hipotensión ortostatica asociada a mareo, taquicardia, y en casos raros sincope. La hipotensión ortostatica ocurrió en el 10% de los pacientes durante los estudios clínicos y el sincope fue reportado en el 1% de los pacientes que recibieron quetiapina. Las condiciones que

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

podrían ocasionar hipotensión en el paciente como: hipovolemia o deshidratación deberán ser corregidos antes de iniciar el tratamiento.

En estudios clínicos de corto plazo controlados con placebo con quetiapina para trastorno bipolar, la incidencia de SEP combinados no fue diferente que con placebo (quetiapina 15.7%, placebo 15.2%). En dos estudios clínicos de corto plazo para depresión bipolar, la incidencia de SEP de datos combinados fue de 11.8% para quetiapina comparado con 5.5% para placebo (véase Precauciones generales). En estos estudios la incidencia de eventos adversos (por ejemplo, acatisia, trastorno extrapiramidal, temblor, discinesia, distonía, inquietud, contracciones musculares involuntarias, hiperactividad psicomotora y rigidez muscular) fue baja en general y no mayor del 4% en ningún grupo de tratamiento.

[redacted]

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

20 FEB 2017

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria

En vista de los efectos básicos de quetiapina sobre el sistema nervioso central, debe tenerse precaución al combinar quetiapina con medicamentos de acción central y con alcohol. Cuando se administró quetiapina en forma concomitante con litio, no se modificó la farmacocinética de éste último.

La farmacocinética de quetiapina no fue alterada significativamente después de la administración concomitante con antipsicóticos, risperidona, haloperidol o valproato de sodio; sin embargo, la administración concomitante de quetiapina y tioridazina ocasiona un incremento en la eliminación de quetiapina.

Quetiapina no dio lugar a una inducción de los sistemas de enzimas hepáticas que intervienen en el metabolismo de antipirina. Sin embargo, en un estudio de dosis múltiple para evaluar la farmacocinética de quetiapina administrada antes y durante el tratamiento con carbamazepina (inductor de la enzima hepática), mostró que la administración concomitante incrementa significativamente la eliminación de quetiapina. Este incremento en la depuración reduce la exposición sistémica de quetiapina (medida con ABC) a un porcentaje de 13% de la exposición durante la administración de quetiapina sola; aunque efectos mayores se vieron en algunos pacientes. Como consecuencia de esta interacción, pueden presentarse menores concentraciones en plasma, es aquí en donde, de acuerdo a cada paciente deben considerarse dosis mayores de quetiapina, dependiendo de la respuesta clínica. Debe tomarse en cuenta que la dosis máxima recomendada diaria de quetiapina es de 750 mg/día para el tratamiento de psicosis aguda y crónica incluyendo esquizofrenia, y de 800 mg/día para el tratamiento de episodios de manía asociados con trastorno bipolar. La seguridad de dosis arriba de 800 mg/día no ha sido evaluada en estudios clínicos. Tratamientos continuos a dosis mayores sólo pueden ser considerados de acuerdo con a la evaluación del riesgo beneficio en cada paciente. La coadministración de tioridazina con otro inductor de la enzima microsómica (fenitoína) también causó aumento en la depuración de quetiapina.

En pacientes que reciben en forma concomitante quetiapina y fenitoína u otros inductores de enzimas hepáticas (por ejemplo, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina), puede ser necesario aumentar las dosis de quetiapina para mantener el control de los síntomas psicóticos. Puede ser necesario

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

disminuir la dosis de quetiapina si se suspende la administración de fenitoína o carbamazepina u otro inductor de las enzimas hepáticas y se reemplaza por un medicamento no inductor (por ejemplo, valproato sódico).

La CYP3A4 es la principal enzima del citocromo P-450 que interviene en el metabolismo de quetiapina. La farmacocinética de quetiapina no se modificó después de la administración concomitante con cimetidina, un inhibidor conocido de las enzimas del P-450. La farmacocinética de quetiapina no fue alterada significativamente después de la coadministración con los antidepresivos imipramina (inhibidor conocido de la CYP2D6) o fluoxetina (inhibidor conocido de CYP3A4 y CYP2D6).

En un estudio de dosis múltiple en voluntarios sanos para evaluar la farmacocinética de quetiapina al ser administrada antes y durante el tratamiento con ketoconazol, la coadministración resultó con un aumento en la Cmáx media y el ABC de quetiapina de 235% y 522% respectivamente, con una disminución correspondiente en la depuración oral media de 84%. La vida media promedio de quetiapina se aumenta de 2.6 a 6.8 horas, pero el Tmáx promedio no tuvo cambio.

Se recomienda disminuir la dosis de quetiapina durante la administración concomitante con medicamentos inhibidores potentes de CYP3A4 (como antimicóticos azoles, antibióticos macrólidos e inhibidores de proteasa).

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

Estudios de toxicidad aguda: Quetiapina tiene una baja toxicidad aguda. Los hallazgos en ratones y ratas después de la administración oral (500mg/Kg) o intraperitoneal [illegible]/Kg) fueron característicos de un medicamento neuroléptico eficaz y abarcaron disminución [illegible] actividad motora, ptosis, pérdida del reflejo de enderezamiento, presencia de líquido [illegible] de la boca y convulsiones.

Estudios de toxicidad con dosis repetidas: En estudios de dosis múltiples realizados en ratas, perros y monos, quetiapina produjo los efectos esperados de un medicamento antipsicótico sobre el sistema nervioso central (por ejemplo, sedación con dosis bajas, temblor, convulsiones y postración con dosis altas).
La hiperprolactinemia, inducida por la actividad antagonista de los receptores D2 de dopamina, de quetiapina o de sus metabolitos, varió entre especies pero fue más pronunciada en ratas; se observó una variedad de efectos similares a éste en el estudio de 12 meses, como hiperplasia mamaria, aumento de peso de la hipófisis, disminución de peso del útero y aceleración del crecimiento de las hembras.

Estudios de carcinogénesis: En el estudio realizado en ratas (dosis de 0, 20, 75 y 250 mg/kg/día), la incidencia de adenocarcinomas mamarios aumentó con todas las dosis en ratas hembras, a consecuencia de la hiperprolactinemia prolongada.

[illegible]
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[illegible]

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Estudios sobre la reproducción: Si bien en ratas se observaron efectos relacionados con los niveles elevados de prolactina (reducción marginal de la fertilidad de los machos y seudogestación, prolongación de los periodos de estro o duplicación de ellos, aumento del intervalo antes del coito y reducción de la tasa de gestación), éstos no se aplican directamente a los humanos debido a las diferencias existentes entre las especies en cuanto al control hormonal de la reproducción. quetiapina no ejerce efectos teratogénicos.

Estudios de mutagénesis: Los estudios sobre toxicidad genética realizados con quetiapina demuestran que no es un medicamento mutagénico ni clastogénico.

Diversos: En ratas se produce inducción enzimática reversible. En perros hay aumento de la frecuencia cardiaca sin aumento de la presión sanguínea y producción de cataratas por inhibición de biosíntesis de colesterol por el cristalino, no así en el hombre.

T.A.E.S. [redacted]
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.
Las tabletas deben deglutirse enteras, no deben ser divididas, molidas [redacted]

Psicosis agudas y crónicas, incluyendo esquizofrenia: La quetiapina es de 100mg (día 1), 200 mg (día 2), 400 mg (día 3) y 600 mg (día 4). Sin embargo, la dosis puede ajustarse en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente hasta 750 mg al día.
Episodios de manía asociados con trastorno bipolar: La quetiapina debe administrarse dos veces al día con o sin alimentos. La dosis diaria total durante los primeros cuatro días de tratamiento es 100 mg (día 1), 200 mg (día 2), 400 mg (día 3) y 600 mg (día 4). Si se requiere la dosis se puede ajustar hasta 800 mg/día dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente.

Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar: La quetiapina debe administrarse una vez al día antes de dormir con o sin alimentos.

Tratamiento adjunto para el trastorno obsesivo compulsivo refractario (en combinación con inhibidores selectivos de recaptura de serotonina).

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECC CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZ SANITARIA

Adultos: Dosis inicial 50 mg al día; la dosis se podría tomar al acostarse. En estudios clínicos bien controlados la dosis utilizada de quetiapina después de titulación fue de 200 mg al día.

La dosis debe titularse como sigue: 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3) y 300 mg (día 4). Después del día 5 la dosis de quetiapina puede ajustarse hasta 600 mg dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente.

Pacientes de edad avanzada: Al igual que otros antipsicóticos, quetiapina debe usarse con precaución en las personas de edad avanzada, en particular, al principio del periodo de administración. Puede ser necesario reducir la velocidad de ajuste de la dosis así como la dosis terapéutica diaria a diferencia de la utilizada en los pacientes jóvenes, según la respuesta clínica y la

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Ciudad de México
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

tolerancia de cada paciente. La depuración plasmática media de quetiapina disminuyó entre 30 y 50% en pacientes de edad avanzada con respecto a pacientes jóvenes. Este tipo de pacientes puede iniciar con dosis de 50 mg/día. El aumento de la dosis puede llevarse a cabo con incrementos de 50 mg/día hasta tener la dosis efectiva, dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente.

Niños y adolescentes: No se ha evaluado la seguridad y la eficacia de quetiapina en niños y adolescentes.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática: Quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado. Se debe usar quetiapina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática con [redacted] del periodo de administración. Los pacientes con insuficiencia hepática deben iniciar con 25 mg/día o 50 mg/día. La dosis debe ser aumentada diariamente en incrementos de 25-50 mg/día hasta alcanzar una dosis efectiva, según la respuesta clínica y tolerancia de cada paciente.

TAES [redacted] 20 FEB 2017 Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se reportaron sobredosis agudas de 30 g de quetiapina, sin llegar a ser fatales. La mayoría de estos casos no se reportaron con eventos adversos o bien se recuperaron completamente. En un estudio se reportó una muerte con sobredosis de 13.6 g de quetiapina. Durante la experiencia post-comercialización se han reportado muy raros casos de sobredosis con quetiapina que hayan ocasionado coma o muerte.

En general, los signos y síntomas reportados correspondieron a una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del medicamento, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión.

SECRETARÍA DE SALUD COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN

No existe un antídoto específico para quetiapina. Si ocurre intoxicación severa, considérese que otros medicamentos pudieran estar implicados. Se recomienda aplicar procedimientos médicos intensivos y establecer una vía aérea permeable con oxigenación adecuada, así como monitoreo de la función cardiovascular. Continuar bajo supervisión médica hasta la recuperación del paciente.

13. PRESENTACIONES

Caja con 20, 28 ó 30 tabletas de 25 mg.
Caja con 10, 15, 20, 30 ó 60 tabletas de 100 mg ó 300 mg.

TAES [redacted] 20 FEB 2017 Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. El uso en el embarazo y lactancia queda bajo la responsabilidad del médico. Literatura exclusiva para médicos, Este medicamento puede

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Deleg. Alvaro Obregón, Ciudad de México.
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

15. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN

Hecho en la India por:
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.
INDRAD - 382 721, TAL: KADI, CITY: INDRAD,
DIST: MEHSANA, INDIA.

Representante Legal y Distribuido por:
LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V
AV. GUSTAVO BAZ 109, PUERTA 53,
COL. SAN PEDRO BARRIENTOS, C.P. 54010,
TLALNEPANTLA DE BAZ, MÉXICO, MÉXICO.

TAES
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]

16. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

Reg. Núm [redacted] IV

®Marca Registrada
CLAVE DE IPP: 103300404D003

TAES
[redacted]
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SA...
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROT... CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUT...

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

LABORATORIOS TORRENT, S.A. DE C.V.
Oficinas Corporativas: Av. Insurgentes Sur No. 2453 Piso 8 Oficina 805, Col. Tizapán, C.P. 01090, Deleg. Alvaro Obregón, Ciudad de México.
Establecimiento: Av Gustavo Baz No. 109 Puerta 53, San Pedro Barrientos C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, México.
Conm.: +52 (55) 5202 0856 / 5202 7063 / 5202 1760 www.torrentpharma.com.mx R.F.C. LTO-060320-QN2

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

torrent PHARMA

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO
CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO ENVASE DE BURBUJA ALU-ALU

TEXTOS DE LA CAJA

[redacted]

Caja con 10, 15, 20, 30 ó [redacted] tabletas

Fórmula:
Cada tableta contiene:
Fumarato de quetiapina equivalente a 100 mg
de Quetiapina
Excipiente cbp 1 tableta

Dosis: La que el médico señale.
Vía de administración: Oral.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo, lactancia ni en niños menores de 16 años.
Consérvese a no más de 30°C.
Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

TAES [redacted]
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]

Reg. No. [redacted]V
Lote:
Cad:
Precio máximo al público:

TAES
20 FEB 2017
Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
[redacted]

Hecho en la India por:
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.
INDRAD- 382 721, TAL: KADI,
CITY: INDRAD, DIST: MEHSANA, INDIA.

Representante Legal, Importado y Distribuido por:
LABORATORIOS TORRENT S.A. DE .C.V.
AV. GUSTAVO BAZ 109, PUERTA 53,
COL. SAN PEDRO BARRIENTOS, C.P. 54010,
TLALNEPANTLA DE BAZ, MÉXICO, MÉXICO.

LOGOS®
®Marca Registrada
Registros en otros países

TEXTOS DEL ALUMINIO EN EL ENVASE DE BURBUJA

Q-MIND®
Quetiapina
Tableta
100 mg
Oral

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTEC. CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓ[redacted]

Reg. No. 170M2012 SSA IV
Lote:
Cad:
®Marca Registrada
Laboratorios Torrent S. A. de C.V.

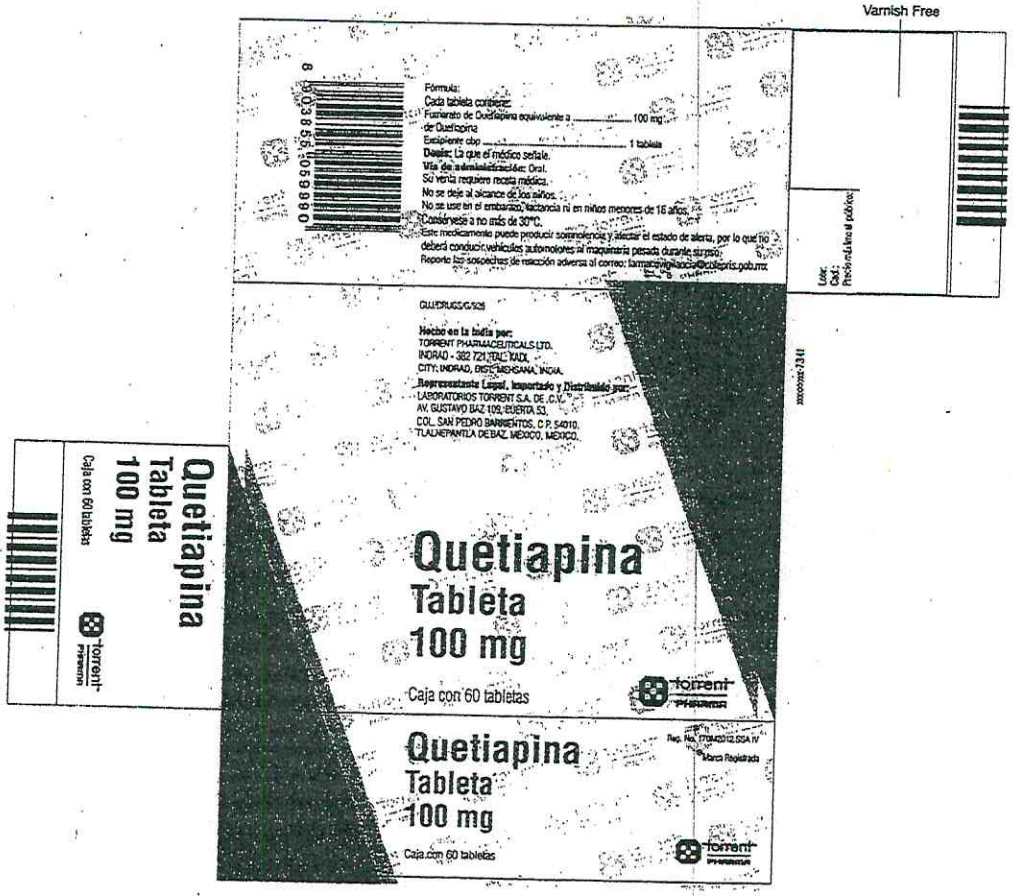
LOGOS®

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Roxana Serrano Wong

APPROVED BY ROXANA SERRANO WONG
APRIL 02, 2020

Varnish Free



The above logo should be printed with Spot UV flash as a watermark impression throughout the surface as per artwork

PRODUCT NAME	: Quetiapina 100 mg	COUNTRY : Mexico	LOCATION : Indrad	Supersedes A/W No.:				
ITEM / PACK	: Carton, 60 Tab	NO. OF COLORS: 4	REMARK :					
DESIGN STYLE	: Reverse Tuck	PANTONE SHADE NOS.:	SUBSTRATE :					
CODE	: xxxnnnnnnn-7341	Pantone Blue 072 C	Activities	Department	Name	Signature	Date	
DIMENSIONS (MM)	: 114 x 34 x 55	7511 C	Prepared By	Pkg.Dev				
ART WORK SIZE	: S/S	Pantone Red 032 C	Reviewed By	Pkg.Dev				
DATE	: 20-03-2020	Black	Approved By	Quality				

Signature:

Email: rserrano@torrentpharma.com.mx

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. **170M2012 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **PROQUIGAMA, 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 **U230652,** 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					DESCRIPCION	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000	5489	00	00	*QUETIAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: FUMARATO DE QUETIAPINA EQUIVALENTE A 100 MG DE QUETIAPINA ENVASE CON 60 TABLETAS.*	**170M2012 SSA**	**Q-MIND**	**QUETIAPINA**	INDIA	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 02/04/2024
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:
PROQUIGAMA, 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) **010.000.5489.00,** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230652**, 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 EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO	OBSERVACIONES
010.000.5489.00	QUETIAPINA	TABLETA Cada tableta contiene: Fumarato de quetiapina equivalente a 100 mg de quetiapina. Envase con 60 tabletas.	Psicosis.	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	170M2012 SSA	19/01/2023	19/01/2028	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **170M2012 SSA** se encuentra vigente y cumple con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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: 26/02/2024

2024 Felipe Carrillo PUERTO

DGG

SIN TEXTO

VCT 9603

HACIENDA | 2020 NUEVA VICARIA

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.

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 Sur 1735, Colonia Guadalupe Inn, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01020, Ciudad de México, Tel. (55) 5624 1700 Ext. 51562, unidad.normatividad@hacienda.gob.mx

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

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

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

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

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

Palacio Nacional Manuel Tolsá, Col. Centro, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06066, Tel. (55) 3688-1000 Ext. 5134 www.gob.mx/hacienda

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

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.

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
RECIBIDO
04 ABR 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

Of. Nº 09 53 84 61 1800/2024000 1759

Ciudad de México, a 2 de abril de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

4.28
c/1

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 **U230652**, suscrito con el proveedor **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 13 de marzo del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5489.00.00** *QUETIAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: FUMARATO DE QUETIAPINA EQUIVALENTE A 100 MG DE QUETIAPINA ENVASE CON 60 TABLETAS.*, ya que indica que el fabricante licitado presenta imposibilidad de suministro a las órdenes de reposición al no contar con producto e incumplir con sus entregas.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **Torrent Pharmaceuticals Ltd.**, tiene origen en **INDIA**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230652	010	000	5489	00	00	*QUETIAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: FUMARATO DE QUETIAPINA EQUIVALENTE A 100 MG DE QUETIAPINA ENVASE CON 60 TABLETAS.*	**Q-MIND**	**QUETIAPINA**	**170M2012 SSA**	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	INDIA

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 **U230652**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **INDIA** marca o denominación distintiva **Q-MIND** y denominación genérica **QUETIAPINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para el tratamiento de psicosis, trastorno bipolar Y esquizofrenia
- La clave y contrato en comento, corresponde a la fuente de abasto adjudicada en el evento complementario 2024, con motivo del incremento en el consumo, que derivó en el agotamiento de la fuente adjudicada para 2023-2024 y en que se aprecia mejor condición de precio.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado; en el que se identifican tránsitos pendientes de atención, correspondiendo a la fecha el contrato de referencia a la única fuente de abasto.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- Con el fin de evitar incumplimientos o atrasos en su entrega, que, aunque implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, también generan la autorización de compras locales con riesgo de incremento en los precios adjudicados, a fin de obtener mejores condiciones para el Estado, evitando recibir bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado, con posibles incrementos en precios y permitir al proveedor que cumple técnicamente, mantener abasto suficiente sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que

se adjudicó en el proceso de contratación, es que se estima procedente la suscripción del convenio que se solicita.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación de los administradores de contrato, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

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

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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Carlos Omar Diaz Salazar

Con copia para

C.P. Eduardo Thomas Ulloa. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos.* Presente (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

LMLR CM-2

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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**002936**/2024

Ciudad de México, a 8 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**1759** la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5489.00.00**, adjudicada en el contrato con registro en SAI **U230652,** signado con la empresa **PROQUIGAMA, 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.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
09 ABR 2024
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO