

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.


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

	<p align="center"><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>  <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES</b>  <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b>  <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b>  <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y</b>  <b>CONTRATOS</b></p>	<p align="center">CONVENIO  MODIFICATORIO  N° 1 (UNO)  AL CONTRATO  012000991117423-160-00  REGISTRO SAI  U240425</p>
---	--	---

**PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012000991117423-160-00, REGISTRO SAI U240425, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE 763 CLAVES DE MEDICAMENTOS Y 377 DE MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA GADMAR, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. PABLO ERNESTO GARCÍA DE LA ROSA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:**

**ANTECEDENTES**

- I.- Con fecha 10 de julio de 2024, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato abierto número **012000991117423-160-00, REGISTRO SAI U240425**, 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 día de su formalización, es decir, del 10 de julio al 31 de diciembre de 2024, por la cantidad mínima de **\$35,241,977.63 (TREINTA Y CINCO MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y UN MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SIETE PESOS 63/100 M.N.)**, con un Impuesto al Valor Agregado del 0% (cero por ciento) y un monto máximo de **\$88,104,363.25 (OCHENTA Y OCHO MILLONES CIENTO CUATRO MIL TRESCIENTOS SESENTA Y TRES PESOS 25/100 M.N.)**, con un Impuesto al Valor Agregado del 0% (cero por ciento), conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "**EL CONTRATO**".
- II.- En la Cláusula **SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO** de "**EL CONTRATO**", "**LAS PARTES**" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Mediante escritos de fecha 20 de septiembre de 2024, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", con el objeto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario respecto de la clave **040 000 2096 00 00**, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través de oficio número **00 95384611800/2024/6057** de fecha 02 de octubre de 2024, recibido el día 10 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes

	<p style="text-align: center;"><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>  <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES</b>  <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b>  <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b>  <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y</b>  <b>CONTRATOS</b></p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO  MODIFICATORIO  N° 1 (UNO)  AL CONTRATO  01200099117423-160-00  REGISTRO SAI  U240425</p>
---	---	---

y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por “**EL PROVEEDOR**”, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

V.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**009366**/2024 de fecha 10 de octubre de 2024, recibido el día 11 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VI.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

### DECLARACIONES

I. “**EL INSTITUTO**” declara que:

I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4° y 5° de la Ley del Seguro Social.

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b> <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES</b> <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b> <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b> <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y</b> <b>CONTRATOS</b>	<b>CONVENIO</b> <b>MODIFICATORIO</b> <b>Nº 1 (UNO)</b> <b>AL CONTRATO</b> <b>012000991117423-160-00</b>  <b>REGISTRO SAI</b> <b>U240425</b>
---	--	--

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:

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. Pablo Ernesto García de la Rosa**, 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:

### CLÁUSULAS

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

No. de Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U240425	040 000 2096 00 00	TRAMADOL-PARACETAMOL. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	SALPIFAR DT	TRAMADOL-PARACETAMOL	296M2017 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**012000991117423-160-00**  
**REGISTRO SAI**  
**U240425**

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

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

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

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

Por lo expuesto, “**LAS PARTES**” manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **11 de octubre de 2024**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y el restante en poder de “**EL INSTITUTO**”.

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

**POR “EL PROVEEDOR”**  
**GADMAR, S.A. DE C.V.**  
**R.F.C.: GAD160607P50**

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

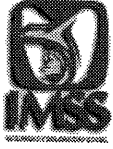
**C. PABLO ERNESTO GARCÍA DE LA ROSA**  
Representante Legal

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4

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

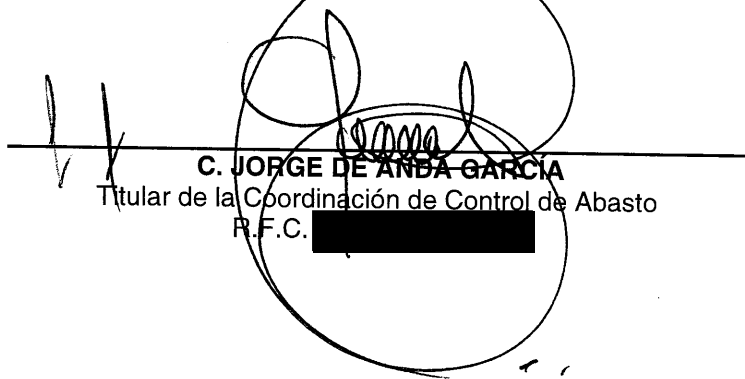


**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**UNIDAD DE ADQUISICIONES**  
**COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y**  
**CONTRATACIÓN DE SERVICIOS**  
**COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y**  
**CONTRATOS**

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**012000991117423-160-00**  
**REGISTRO SAI**  
**U240425**

**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE  
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61  
1BOO/2023/0419 de fecha 07 de noviembre de 2023, suscrito por el  
Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

  
**C. JORGE DE ANDA GARCÍA**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HRM/LMLR/NCR

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012000991117423-160-00, REGISTRO SAI U240425 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 11 DE OCTUBRE DE 2024.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

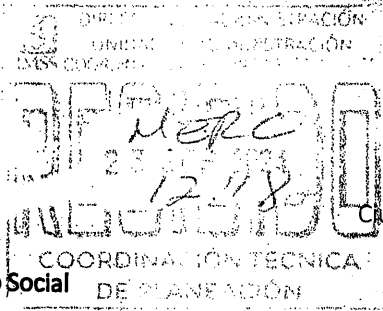
**SIN TEXTO**

	<p><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</p>	<p>CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO 012000991117423-160-00  REGISTRO SAI U240425</p>
---	---	---

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**SIN TEXTO**



Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2024

**Instituto Mexicano Del Seguro Social**  
**Mtro. Jorge de Anda García**  
Titular de la coordinación de control de abasto  
Presente.

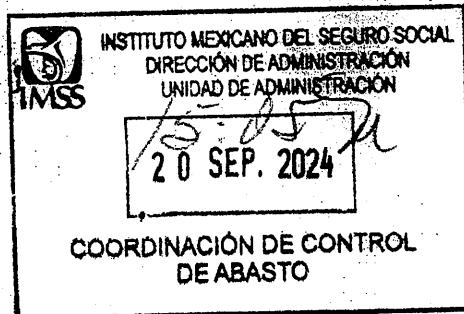
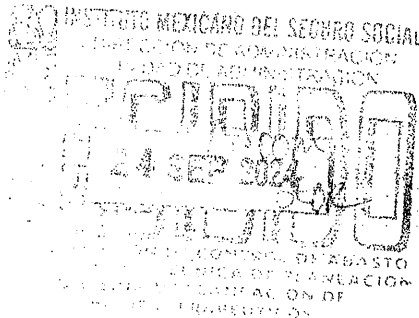
**Pablo Ernesto García de la Rosa**, en mi carácter de representante legal de la empresa **GADMAR, S.A. DE C.V.**, con las facultades conferidas, en alcance a lo indicado mediante correo electrónico de fecha 20 de septiembre de 2024, adjunto al presente la documentación indicada en el mismo con las correcciones respecto de las observaciones señaladas en este.

Lo anterior respecto de la solicitud de inclusión de registro sanitario de la clave 040.000.2096.00.00 "TRAMADOL-PARACETAMOL. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG PARACETAMOL 325.0 MG ENVASE CON 20 TABLETAS." Adjudicada en el evento de la Reposición de Fallo Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-12-512-012000991-I-174-2023 Adquisición Consolidada de 763 Claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024, mismo que se encuentra registrado bajo el SAI número **U240425** y con número de Contrato **012000991117423-160-00**.

Sin más por el momento quedamos a la espera de su respuesta y agradecemos de antemano la atención prestada a esta solicitud.

ATENTAMENTE

C. Pablo Ernesto García de la Rosa  
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.



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

1908

SIN TEXTO

Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2024

Asunto: Respuesta a oficio 09 53 84 61 1810/20240003559

**Instituto Mexicano Del Seguro Social**  
**Mtro. Jorge de Anda Garcia**  
**Titular de la coordinación de control de abasto**  
**Presente.**

**Pablo Ernesto García de la Rosa**, en mi carácter de representante legal de la empresa **GADMAR, S.A. DE C.V.**, con las facultades conferidas y con relación al oficio número 09 53 84 61 1810/20240003559 manifiesto a Usted que actualmente mi representada tiene un instrumento jurídico formalizado derivado de la Reposición de Fallo Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-12-512-012000991-I-174-2023 Adquisición Consolidada de 763 Claves de Medicamentos y 377 de Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico para el Ejercicio Fiscal 2024, mismo que se encuentra registrado bajo el SAI número **U240425** y con número de **Contrato 012000991I17423-160-00**, por lo que nuevamente me dirijo a Usted para solicitar nos permita hacer la Inclusión de registro sanitario que a continuación se menciona:

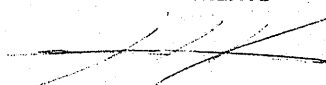
No. Partida	CLAVE	Descripción	Presentación			Nombre del Titular del Registro Sanitario o Fabricante	Número de Registro Sanitario o del trámite	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario o del trámite	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario o del trámite	País de Origen
			Unidad	Cant.	Tipo					
779	040.000.2096.00.00	TRAMADOL-PARACETAMOL. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG PARACETAMOL 325.0 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV	20	TAB	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	296M2017 SSA	TRAMADOL- PARACETAMOL	SALPIFAR DT	MEXICO

La presente solicitud a razón de que mi representada pueda estar en posibilidades de cubrir al 100% la cantidad requerida por este Instituto, debido a la capacidad de producción del Laboratorio ofertado en un inicio en la proposición.

En aras de honrar nuestro compromiso con este distinguido Instituto y en cumplimiento de las obligaciones que nos impone la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitamos formalmente considerar la presente para la inclusión de registro sanitario adicional. Esta petición se realiza con el fin de garantizar el abastecimiento completo y eficiente requerido por la convocatoria de la licitación en cuestión.

Quedamos a la espera de su respuesta y agradecemos de antemano la atención prestada a esta solicitud.

ATENTAMENTE

  
C. Pablo Ernesto García de la Rosa  
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.

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

SIN TEXTO

## INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

### CARTA DE MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Presente

**Pablo Ernesto García de la Rosa**, en mi carácter de representante legal de la empresa **GADMAR, S.A. DE C.V.**, con las facultades conferidas y en relación con la solicitud de inclusión de marca que solicitamos, referente al procedimiento de contratación celebrado a través de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA LA-12-512-012000991-I-174-2023, asignados con Registro SAI U240425 y Contrato 012000991I17423-160-00 me dirijo a Usted para lo siguiente:

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la administración pública federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, la totalidad del bienes del que se solicita inclusión y que suministraré, bajo la clave **040.000.2096.00.00**, será producido en los estados unidos mexicanos y contará con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%, o 50 % como caso de excepción.

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

ATENTAMENTE

  
C: Pablo Ernesto García de la Rosa  
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.

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

SECRET

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

**SIN TEXTO**

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

SECRET

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

## INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

### CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2024

**Instituto Mexicano Del Seguro Social**  
Presente.

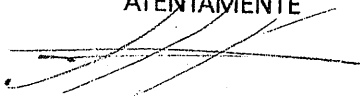
**PABLO ERNESTO GARCÍA DE LA ROSA**, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **GADMAR, S.A. DE C.V.**, CON LAS FACULTADES CONFERIDAS Y EN RELACIÓN CON LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA QUE SOLICITAMOS, REFERENTE AL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CELEBRADO A TRAVÉS DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA **LA-12-512-012000991-I-174-2023**, ASIGNADOS CON REGISTRO **SAI U240425** Y CONTRATO **012000991I17423-160-00** ME DIRIJO A USTED PARA LO SIGUIENTE:

QUE RESPONDERÁ, EN EL SUSUESTO QUE EXISTA CUALQUIER CASO DE LOS DEFECTOS, MALA CALIDAD Y VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN, TANTO DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DEL CONTRATO COMO DURANTE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO, DEBIENDO CUMPLIR CON LAS OBLIGACIONES DE CANJE DE LOS BIENES POR OTROS LOTES QUE NO PRESENTEN LOS DEFECTOS O VICIOS OCULTOS IDENTIFICADOS, DEBIENDO ADJUNTAR EN CASO DE QUE SE DETECTE INCUMPLIMIENTO A ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, INFORME DE RESULTADOS DEL ANÁLISIS PRACTICADO POR UN LABORATORIO TERCERO AUTORIZADO POR COFEPRIS.

ASÍ COMO RESPONDER POR CUENTA Y RIESGO DE LOS DAÑOS Y/O PERJUICIOS QUE, POR INOBSERVANCIA O NEGLIGENCIA DE SU PARTE, LLEGUE A CAUSAR AL ÁREA REQUERENTE Y/O TERCEROS.

EN CASO DE REVOCACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE ALERTA SANITARIA Y/O ALERTA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA Y/O TECNOVIGILANCIA DE LOS BIENES ENTREGADOS POR EL PROVEEDOR, ÉSTE SERÁ RESPONSABLE DE CUALQUIER DAÑO O AFECTACIÓN A LAS ENTIDADES PARTICIPANTES, A SUS DERECHOHABIENTES Y/O USUARIOS, QUE POR CAUSAS IMPUTABLES A ELLOS CAUSE EL USO DE LOS BIENES OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

ATENTAMENTE

  
**C. Pablo Ernesto García de la Rosa**  
Representante Legal de **GADMAR, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS**  
**EDICIÓN DE CONTRATOS**

SECRET

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

SIN TEXTO

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

## INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

### CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

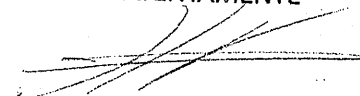
Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Presente.

**Pablo Ernesto García de la Rosa**, en mi carácter de representante legal de la empresa **GADMAR, S.A. DE C.V.**, con las facultades conferidas y en relación con la solicitud de inclusión de marca que solicitamos, referente al procedimiento de contratación celebrado a través de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA LA-12-512-012000991-I-174-2023, asignados con registro SAI U240425 y contrato 012000991I17423-160-00 me dirijo a Usted para lo siguiente:

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

ATENTAMENTE

  
C. Pablo Ernesto García de la Rosa  
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.

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

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

**SIN TEXTO**

CONFIDENTIAL



## INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

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

Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Presente.

**Pablo Ernesto García de la Rosa**, en mi carácter de representante legal de la empresa **GADMAR, S.A. DE C.V.**, con las facultades conferidas y en relación con la solicitud de inclusión de marca que solicitamos, referente al procedimiento de contratación celebrado a través de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA LA-12-512-012000991-I-174-2023, asignados con registro SAI U240425 y contrato 012000991I17423-160-00 me dirijo a Usted para lo siguiente:

Manifiesto que los bienes cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

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
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-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 Para todas las partidas, excepto patentes

**ANEXOS**

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**

---

	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	
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.		Para medicamentos psicotrópicos.

PARTIDA	CLAVE	DENOMINACIÓN	NORMA	
779	040.000.2096.00.00	TRAMADOL-PARACETAMOL. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG PARACETAMOL 325.0 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	Ley General de Salud, en los artículos aplicables	
			Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	
			Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	
			Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	
			Reglamento de Insumos para la Salud	
			Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	
			Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	
			Compendio Nacional de Insumos para la Salud	
			NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos
			NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios			
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos			


**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

IN TEXT

			<p><b>NOM-177-SSA1-2013</b></p> <p>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</p>
			<p><b>NOM-220-SSA1-2016</b></p> <p>Instalación y Operación de la Farmacovigilancia</p>
			<p>Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.</p>

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

ATENTAMENTE

  
C. Pablo Ernesto García de la Rosa  
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.

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



## SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
 COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
 MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

296M2017 SSA

No. DE SOLICITUD

233300CI251161

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

223300415A0039

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

Titular:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. ✓

Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga,  
 Jalisco, México.  
 LPI 830527KJ2

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: SALPIFAR DT ✓

Denominación genérica: Tramadol / Paracetamol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco:

Tramadol:

Proto Chemicals AG, Glarus Süd

Proto Chemicals AG, Tschachen 2, 8756, Mittlödi, Suiza.

Paracetamol:

Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd.

Unit - I, C-4, Industrial Area, Uppal Khalsa Village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad  
 - 500039, Telangana, India.

Fabricante del medicamento:

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

Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A, B, C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640,  
 Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.

Página 1 de 3

COF 090214

**SIN TEXTO**



Acondicionador:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.  
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000. Edificios A, B, C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.

Distribuidor:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.  
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000. Edificios A, B, C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.

Antibióticos de México, S.A. de C.V.  
Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, C.P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición:  
Fecha de vencimiento:

22 de septiembre de 2023  
31 de agosto de 2027

Presentaciones:

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

Envase para tableta:

Burbuja de Aluminio/Cloruro de polivilideno claro (AL/PVDC).

Vida útil:

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

Indicación terapéutica:

Manejo del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. En caso de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o fármacos psicotrópicos, pacientes que están recibiendo IMAO o los hayan tomado durante los últimos 14 días.

Fórmula

37.5 mg / 325 mg

Cada tableta contiene(n):

Fármaco(s)

Clorhidrato de tramadol 37.500 mg

Paracetamol 325.000 mg

Aditivo(s)

Almidón pregelatinizado 19.193 mg Micronizado

Almidón glicolato de sodio 6.363 mg

Copovidona 2.750 mg

Estearato de magnesio 4.250 mg

Almidón 425.000 mg

COF 090215

SIN TEXTO

Agua purificada

CS

Se evapora durante el proceso

Recubrimiento

Opadry

12.750 mg

QX anarillo Composición: Macrogol (PEG) 40.0 %, Talco 27.5 %, Dióxido de titanio 24.4 %, Mono/di-glicidos/glicerol FA 4.0%, Alcohol polivinílico-microfizado 3.5 % y Óxido de hierro amarillo 9.57 %

Agua purificada

CS

Se evapora durante el proceso

Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Es procedente la corrección del domicilio del titular, fabricante del medicamento, Acondicionador y Distribuidor del Registro Sanitario de "Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificio A. B. C y E. Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México" a "Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Edificios A. B. C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México" conforme al oficio No. 22330022070056 con fecha de expedición 31/ago/2022.
- Es procedente la corrección del No. de oficio en la leyenda relacionada a la confirmación del plazo de caducidad de "Oficio No. 173300404M0095 de fecha 20 de octubre de 2017" a "Oficio No. 193300416X0284 de fecha 19 de enero de 2022" conforme a los oficios: Oficio No. 22330022070056 con fecha de expedición 31/ago/2022 y Oficio No. 193300416X0284 con fecha de expedición 19/ene/2022.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios en el siguiente trámite de modificación mayor que someta a esta Comisión, previo a su siguiente prórroga, derivado del Oficio No. 193300416X0284 de fecha 19 de enero de 2022.
- 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, VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

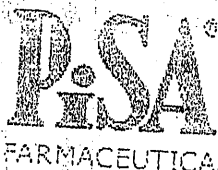
JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2015.

MGNP/EMN/mbm

COF 090216

SIN TEXTO



**SALPIFAR® DT**  
**TRAMADOL, PARACETAMOL**  
Tableta

**FÓRMULA:** cada tableta contiene:

Clorhidrato de Tramadol	37.5 mg
Paracetamol	325 mg
Excipiente, cbp	1 tableta

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Para control del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.  
En caso de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o fármacos psicotrópicos.  
No se debe coadministrar a pacientes que estén recibiendo inhibidores de la MAO o a quienes los hayan tomado durante los últimos 14 días.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

No exceder la dosis recomendada.

No deberá administrarse con otros productos que contengan tramadol o paracetamol.

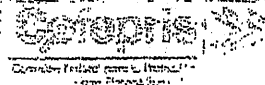
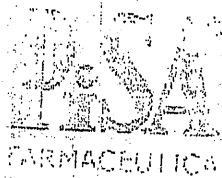
**Convulsiones:** Se han reportado casos de convulsiones en pacientes que recibían tramadol dentro de las dosis recomendadas. El uso concomitante de tramadol incrementa el riesgo de convulsiones en pacientes bajo tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (antidepresivos SSRI o anorexigénicos), antidepresivos tricíclicos (TCA's) y otros compuestos tricíclicos (ciclobenzaprina, prometazina, etc.) u opioides.

La administración de tramadol puede favorecer el riesgo de eventos convulsivos en pacientes que toman inhibidores de la MAO, neurolépticos u otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo.

El riesgo de convulsiones también se puede incrementar en pacientes con epilepsia, aquellos con antecedentes de convulsiones o en pacientes con riesgo conocido de convulsiones (tales como traumatismo craneoencefálico, desórdenes metabólicos, síndrome de abstinencia por alcohol o drogas e infecciones del SNC). En caso de sobredosis con tramadol, la administración de naloxona puede incrementar el riesgo de crisis convulsivas.

\_\_\_\_\_  
 Nombre: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Firma: \_\_\_\_\_

**SIN TEXTO**



**Reacciones anafilactoides:** Los pacientes que han presentado reacciones anafilactoides a la codeína y otros analgésicos de acción central pueden tener mayor probabilidad de presentarlas por lo tanto, no deben recibir paracetamol con tramadol.

FIRM:

**Depresión respiratoria:** Administre paracetamol con tramadol con precaución en pacientes con riesgo de depresión respiratoria. Cuando se administran grandes dosis de tramadol junto con medicamentos anestésicos o alcohol, puede producirse depresión respiratoria. Trate esos casos de manera similar a una sobredosis. Si se debe administrar junto con naloxona, hágalo con cautela, ya que puede causar crisis convulsivas.

**Depresivos del SNC:** debe utilizarse con precaución paracetamol con tramadol y a dosis bajas cuando se administra a pacientes bajo tratamiento con depresores del SNC como alcohol, opioides, agentes anestésicos, fenotiacinas, tranquilizantes o sedantes hipnóticos.

**Incremento de la presión intracraneal o traumatismo craneoencefálico:** Debe utilizarse con precaución en pacientes con incremento de la presión intracraneal o traumatismo craneoencefálico.

**Pacientes con dependencia a opiáceos:** Paracetamol con tramadol, no debe utilizarse en pacientes con dependencia a opiáceos. Ya que se ha demostrado que tramadol incrementa la dependencia física en algunos pacientes que previamente dependían de otros opioides.

**Alcohol:** Los pacientes con alcoholismo crónico pueden tener mayor riesgo de toxicidad hepática con el uso excesivo de paracetamol. Los reportes son muy raros y generalmente involucran casos en alcohólicos crónicos con cuadros severos y dosis de paracetamol que generalmente exceden la dosis recomendada e involucran una sobredosis sustancial. Los médicos deben prevenir a los pacientes que consumen regularmente alcohol, de que no excedan la dosis recomendada de paracetamol con tramadol.

**Abstinencia:** Se ha reportado que pueden ocurrir síntomas de abstinencia si suspenden el consumo de paracetamol con tramadol de forma abrupta. Con muy poca frecuencia se han reportado casos de ataques de pánico, ansiedad severa, alucinaciones, parestesia, tinnitus y síntomas atípicos del sistema nervioso central. Se sugiere disminuir la dosis gradualmente.

**Inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) e inhibidores de la recaptura de serotonina:** Se deberá tener precaución en pacientes que estén tomando inhibidores de la MAO. El uso concomitante de tramadol e inhibidores de la MAO o inhibidores de la recaptura de serotonina, aumenta el riesgo de eventos adversos, incluyendo crisis convulsivas y síndrome serotoninérgico.

**Enfermedad renal:** No se ha estudiado el paracetamol con tramadol en pacientes con deterioro de la función renal. En pacientes con depuración de creatinina menor de 30 mL/min, se recomienda una dosis que no exceda de 2 mg/kg/dosis cada 12 horas (no exceder de 2 tabletas c/12 horas).

**Enfermedad hepática:** No se recomienda en pacientes con daño hepático severo.

SAN TEXIO

FARMACÉUTICA

**Efectos sobre la habilidad para conducir y utilizar maquinaria:** Paracetamol en combinación con tramadol puede afectar las capacidades físicas o mentales necesarias para realizar actividades potencialmente peligrosas tales como manejar u operar maquinaria.

Debe buscarse ayuda de emergencia, si se sospecha de una sobredosis, aun cuando los síntomas no sean aparentes; los tratamientos iniciados después de 24 horas de una sobredosis pueden no ser efectivos para prevenir daño hepático o incluso la muerte.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No se use durante el embarazo y la lactancia. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que el uso durante el embarazo no está bien establecido. Se ha demostrado que tramadol cruza la barrera placentaria.

#### **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Los eventos más frecuentes son los relacionados con el sistema nervioso central y el sistema gastrointestinal.

Los eventos más reportados con mayor frecuencia fueron náuseas, vértigo y somnolencia.

#### **Eventos Adversos observados:**

**Síntomas generales:** astenia, adinamia, bochornos.

**Sistema nervioso central y periférico:** cefalea, temblor.

**Sistema gastrointestinal:** Dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, xerostomía, vómito.

**Desórdenes psiquiátricos:** Anorexia, ansiedad, confusión, euforia, insomnio, nerviosismo.

**Piel:** prurito, erupción cutánea, mayor sudoración.

#### **Eventos adversos clínicamente significativos poco comunes:**

**Síntomas generales:** Dolor en el pecho, rigidez, síncope, síndrome de abstinencia.

**Desórdenes cardiovasculares:** Hipertensión o hipotensión.

**Sistema nervioso central y periférico:** Ataxia, convulsiones, hipertonía, migraña, migraña agravada, contracciones musculares involuntarias, parestesia, estupor, vértigo.

**Sistema gastrointestinal:** Disfagia, melena, edema de la lengua.

**SW TEXIO**

**Desórdenes vestibulares y auditivos:** Tinnitus.

**Desórdenes de frecuencia y ritmo cardiaco:** Arritmia, palpitación, taquicardia.

**Sistema biliar e hígado:** Alteraciones en las pruebas de función hepática.

**Desórdenes nutricionales y metabólicos:** Disminución de peso.

**Desórdenes psiquiátricos:** Amnesia, despersonalización, depresión, abuso de drogas, labilidad emocional, alucinaciones, impotencia, pesadillas, pensamientos anormales.

**Desórdenes hematológicos:** Anemia, granulocitopenia.

**Sistema respiratorio:** Disnea.

**Sistema urinario:** Albuminuria, oliguria, retención urinaria, anormalidad en la micción.

**Desórdenes visuales:** Visión anormal.

Otros eventos adversos clínicamente significativos previamente reportados en estudios clínicos o en reportes postcomercialización con tramadol HCL:

Otros eventos que se han reportado con el uso de tramadol incluyen:

Hipotensión ortostática.

Reacciones alérgicas (incluyendo anafilaxia y urticaria, síndrome de Stevens-Johnson/TENS).

Disfunción cognitiva.

Tendencia suicida.

Hepatitis.

Alteraciones de laboratorio, incluyendo aumento de creatinina.

Síndrome serotoninérgico (cuyos síntomas incluyen: fiebre, excitación, escalofríos y agitación), ha sido reportado cuando se usa tramadol junto con IRS e IMAO.

La experiencia postcomercialización con el uso de tramadol incluye reportes raros de: delirium, miosis, midriasis, alteraciones del discurso. Muy raros de: alteraciones del movimiento. La vigilancia postcomercialización ha revelado raras alteraciones de efecto tipo warfarina, incluyendo elevación de los tiempos de protrombina. Se han reportado casos muy raros de hipoglucemia en pacientes bajo tratamiento con tramadol. Muchos reportes fueron de pacientes con factores de riesgo predisponentes, incluyendo diabetes o insuficiencia renal o ancianos.

Otros eventos adversos clínicamente significativos previamente reportados en estudios clínicos o en reportes postcomercialización con paracetamol.

SIN TEXTO

Las reacciones alérgicas (principalmente rash cutáneo) o reportes de hipersensibilidad secundaria a paracetamol son raros y generalmente controlados con la discontinuación del medicamento y, en ocasiones, con tratamiento sintomático. Ha habido muchos reportes que sugieren que paracetamol puede producir hipotrombinemia cuando se administra con medicamentos parecidos a warfarina. En otros estudios, el tiempo de protrombina no cambió.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

**Inhibidores de la MAO y de la recaptura de serotonina:** La interacción con los inhibidores de la MAO ha sido reportada para algunos fármacos de acción central, debido a la interferencia con los mecanismos de detoxificación.

**Carbamazepina:** La administración concomitante de paracetamol con tramadol y carbamazepina puede causar disminución considerable en las concentraciones de tramadol y M1. Los pacientes que toman carbamazepina pueden experimentar un efecto analgésico significativamente reducido de tramadol.

**Quinidina:** Tramadol se metaboliza a M1 por CYP2D6. La quinidina es un inhibidor selectivo de esa isoenzima, por lo que la administración concomitante de quinidina y tramadol incrementa la concentración de tramadol. Las consecuencias clínicas de estos resultados no se conocen.

**Compuestos parecidos a warfarina:** La evaluación periódica de los tiempos de protrombina debe hacerse cuando paracetamol con tramadol y estos agentes se administran de manera conjunta, debido a los reportes de incremento de INR en algunos pacientes.

**Inhibidores de CYP2D6:** Los estudios de interacción in vitro en microsomas hepáticos humanos indican que la administración concomitante con inhibidores de CYP2D6 tales como fluoxetina, paroxetina y amitriptilina puede dar como resultado cierta inhibición del metabolismo de tramadol.

#### PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se observaron efectos teratogénicos relacionados con el uso del medicamento en la prole de ratas tratadas oralmente con la combinación de tramadol y paracetamol. El medicamento mostró tener efecto embriotóxico y fetotóxico en ratas a una dosis materna (50/434 mg/kg) 8.3 veces el máximo de la dosis utilizada en humanos, pero no teratogénico a este nivel de dosis. La toxicidad embrionaria y fetal consistió en la disminución del peso fetal e incremento en el número de costillas. Dosis tóxicas maternas menores y menos severas (10/87 y 25/217 mg/kg tramadol/paracetamol) no produjeron toxicidad embrionaria o fetal.

No se cuenta con suficiente información de estudios en animales o de laboratorio sobre la combinación tramadol/paracetamol para evaluar la carcinogénesis, mutagénesis o efecto sobre la fertilidad.

SAN TEXIO



FARMACEUTICA

## DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

**Adultos (mayores de 16 años):** La dosis recomendada es de 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas, de acuerdo con la respuesta para el alivio del dolor, hasta un máximo de 8 tabletas por día.

El tratamiento del dolor a largo plazo debe iniciarse con 1 tableta/día y ajustarse cada tres días con incrementos de 1 tableta, si es bien tolerado, hasta llegar a 4 tabletas (150 mg de tramadol/1300 mg de paracetamol) por día. Posteriormente puede ser administrado cada 6-8 horas hasta un máximo de 8 tabletas por día, según se requiera. Basados en la experiencia con HCL de tramadol, se recomienda la dosis de ajuste que resulte en menor índice de interrupción del tratamiento.

**Pacientes pediátricos (menores de 16 años):** La seguridad y eficacia de paracetamol con tramadol no ha sido establecida en pacientes pediátricos.

**Ancianos:** No se han encontrado diferencias globales respecto a la seguridad o farmacocinética entre adultos  $\geq$  65 años y adultos jóvenes.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Es un producto combinado. La sobredosis puede incluir ~~signos y síntomas~~ de toxicidad por tramadol, toxicidad por paracetamol o ambas. Los síntomas ~~iniciales de la sobredosis de tramadol~~ pueden incluir depresión respiratoria y/o convulsiones.

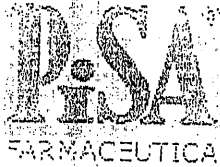
Los síntomas iniciales en las primeras 24 horas posteriores a una ~~sobredosis de paracetamol~~ son: anorexia, náusea, vómito, malestar, palidez y diaforesis.

Tramadol: Las consecuencias potenciales serias de ~~una sobredosis de tramadol~~ son depresión respiratoria, letargia, coma, convulsiones, paro cardíaco e incluso muerte. Cuando se está tratando una sobredosis de paracetamol con tramadol, se debe prestar especial atención al mantenimiento de una ventilación adecuada junto con un tratamiento general de soporte.

En experimentos en animales, a los que se provocaron convulsiones administrando tramadol a dosis tóxicas, se evitaron convulsiones con la administración de barbitúricos o benzodiazepinas pero se incrementaron con naloxona. La administración de naloxona no cambió la letalidad de una sobredosis en ratones. Con base en la experiencia con tramadol, no se espera que la hemodiálisis ayude en una sobredosis, ya que sólo remueve menos de 7% de la dosis administrada en un periodo de diálisis de 4 horas.

Paracetamol: Una sobredosis masiva de paracetamol puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes. Los primeros síntomas de sobredosificación potencialmente hepatotóxica pueden incluir: irritabilidad gastrointestinal, anorexia, náuseas, vómito, malestar, anemia y diaforesis. La evidencia clínica y de laboratorio de toxicidad hepática no es aparente hasta las 48 a 72 horas.

**SIN TEXTO**



En niños, la ingesta máxima potencial se puede estimar más fácilmente. Si se ingirió una cantidad mayor a 150 mg/kg o desconocida, obtenga los niveles plasmáticos de paracetamol. Se debe contar con estos niveles lo más pronto posible, pero no antes de 4 horas después de la ingesta.

Si los niveles plasmáticos se encuentran por arriba del límite inferior del tratamiento del nomograma de sobredosis de paracetamol, se debe iniciar la administración de acetilcisteína y continuarse durante toda la terapia.

Si no existe la posibilidad de realizar estudios de los niveles plasmáticos de paracetamol, y se estima que la ingesta del mismo excede 150 mg/kg se debe iniciar la administración de acetilcisteína y continuarse durante toda la terapia.

#### PRESENTACIÓN:

Caja con 10, 20 o 40 tabletas

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o la lactancia.

No se administre a menores de 16 años.

No se administre a pacientes con antecedentes de crisis convulsivas.

No exceda el tiempo de tratamiento indicado por su médico.

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](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Hecho en México por:

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

Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555,-

Col. Romero de Terreros, C.P. 04340, Coyocacán,

Ciudad de México, México

Titular del Registro Para:

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

Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000,

Edificios A, B, C y E, Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640,

Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, México.

Reg. No. 296M2017 SSA IV

IPP-R

Una información para prescribir más amplia puede ser solicitada al representante médico o directamente al laboratorio.

© Marca Registrada

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

3/8

**SIN TEXTO**

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

FORMATO 2

PROPUESTA TÉCNICA (MEDICAMENTOS)

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

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Presente.

PABLO ERNESTO GARCÍA DE LA ROSA EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE GADMAR, 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 LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: GADMAR, S.A. DE C.V.  
R.F.C.: GAD160607-P50

DOMICILIO: AV. BAJA CALIFORNIA NÚMERO 274 PISO 2, INTERIOR 2B, COLONIA HIPÓDROMO,  
ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, C.P. 06100, CIUDAD DE MÉXICO.

TELÉFONO: 55 6553 7507

CORREO ELECTRÓNICO: contacto@gadmar.com.mx

HOJA NUMERO 1 DE 1

FECHA: 20 DE SEPTIEMBRE DE 2024

No. Partida	CLAVE			NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS (CUANDO APLIQUE)	
	GPO.	GEN.	ESP.			VAR.	DIF.	UNI	CANT	TIPO						MINIMA
779	040	000	2096	00	TRAMADOL- PARACETAMOL	TRAMADOL- PARACETAMOL. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG PARACETAMOL 325.0 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV	20	TAB	2,854,696	7,136,740	SALPIEAR DT	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MEXICO	296M2017 SSA	7 501125 182303

ATENTAMENTE



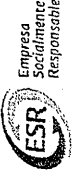
C. Pablo Ernesto García de la Rosa  
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.

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

Av. Baja California Eje 3 Sur #274  
Piso 2 Int. 2B, Hipódromo, Alcaidía  
Cuauhtémoc, C.P. 06100, CDMX.

contacto@gadmar.com.mx  
www.gadmar.com.mx

Empresa certificada en:  
ISO 37001:2016 - Certificado OAC-2023-052AS/01  
ISO 9001:2015  
NMX-CC-9001-IMNC-2015 - Certificado OAC-2023-052C/01



**SIN TEXTO**

## INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

### CARTA POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS

Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Presente.


Por este conducto, quien suscribe, Sr. **Pablo Ernesto García de la Rosa**, me comprometo, en nombre de mi representada **GADMAR, S.A. DE C.V.**, a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento del bien ofertado y asignados con registro SAI **U240425** y contrato **012000991117423-160-00**, de la manera convenida para el Instituto.

Asimismo, 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 a lo convenido; debiendo informar con anticipación, las medidas a tomar por el Instituto.

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

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

ATENTAMENTE



C. Pablo Ernesto García de la Rosa  
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.

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



Av. Baja California Eje 3 Sur #274  
Piso 2 Int. 2B, Hipódromo, Alcaldía  
Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX.



contacto@gadmar.com.mx



www.gadmar.com.mx

Empresa certificada en:

ISO 37001:2016 - Certificado QAC-2023-052AS/01  
ISO 9001:2015

NMX-CC-9001-IMNC-2015 - Certificado QAC-2023-052C/01



*[Faint handwritten text]*

*[Faint, illegible text]*

**SIN TEXTO**



## INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

### CARTA COMPROMISO DE CANJE

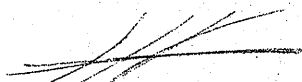
Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Presente.

**Pablo Ernesto García de la Rosa**, con las facultades que la empresa denominada **GADMAR, S.A. DE C.V.** me otorga, y asignados con registro SAI **U240425** y contrato **012000991117423-160-00** manifiesto lo siguiente:

Que mi representada 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 del Instituto, sin costo alguno para este.

ATENTAMENTE



C. Pablo Ernesto García de la Rosa  
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.

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



24/11/2020

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

**SIN TEXTO**

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

DECLARATION OF RECEIPT

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:  
**GADMAR, 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) **040.000.2096.00** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U240425**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NÚMERO **LA-12-512-012000991-I-174-2023** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA MÉDICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
040.000.2096.00	TRAMADOL-PARACETAMOL TABLETA: Cada tableta contiene: Clorhidrato de Tramadol 37.5 mg. Paracetamol 325.0 mg. Envase con 20 tabletas.	Dolor de moderado a severo, agudo o crónico.	Laboratorios Pilsa S.A. de C.V.	296M2017 SSA	22/09/2023	31/08/2027	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario <b>296M2017 SSA</b> está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA  
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE  
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Fecha de emisión: 24/09/2024

VGG



SIN TEXIO



**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. 296M2017 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **GADMAR, 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, DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) Y DENOMINACIÓN GENÉRICA A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NUMERO **01200099117423-160-00** con registro en SAJ **U240-625**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-512-012000991-1-174-2023**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

---RESULTADO TÉCNICO---

INFORMACIÓN A INCLUIR						
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
040.000.2096.00.00	TRAMADOL-PARACETAMOL TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	296M2017 SSA	SALPIFAR DT	TRAMADOL-PARACETAMOL	MEXICO	SI

ATENTAMENTE

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

SIN TEXTO

HACIENDA



VCT 9603  
Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

**MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ**

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

07 MAY 2020

18:40

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requerentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 53 y 63 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

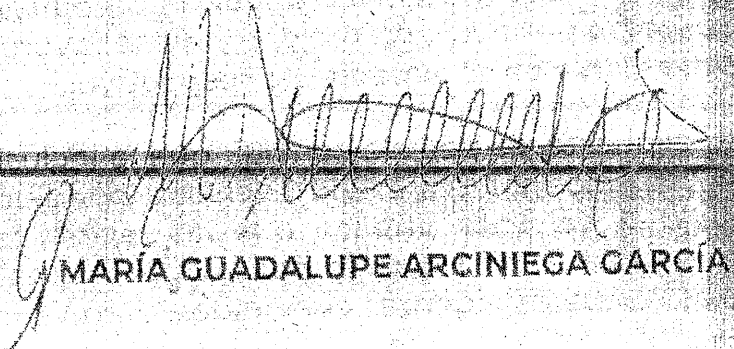
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

  
MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EGG/MMP  
Turno: 7-320-20

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



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



**07312**

Oficio número 09 53 84 61 1CFB/

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

Ciudad de México, a 6 de agosto de 2024

**Mtra. Araceli Sánchez Vega**

Titular de la División de Bienes Terapéuticos  
Presente.

Me refiero a su oficio número 09 53 84 61 1CFD/**006335/2024**, mediante el cual remite el diverso 09 53 84 61 1800/202400**03810**, signado por el titular de la Coordinación de Control de Abasto, relativo a la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario para la clave 040.000.2096.00.00 al contrato número **012000991117423-160-00** con registro en el SAI **U240425**, celebrado con la empresa **GADMAR, S.A. DE C.V.**, derivado del procedimiento de contratación número **AA-12-512-012000991-I-174-2023** (sic).

Sobre el particular, con fundamento en el numeral 7.1.3.1.3 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, así como en el párrafo cuarto, inciso a) del numeral 5.4.10 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, le comento que, una vez analizada su solicitud se desprende lo siguiente:

- En su oficio número 09 53 84 61 1CFD/**006335/2024**, señala el procedimiento AA-12-512-012000991-I-174-2024I3, debiendo decir **LA-12-512-012000991-I-174-2023**.
- En el escrito del proveedor donde solicita la inclusión de registro sanitario para la clave **040.000.2096.00.00**, así como en la 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 que se adjunta a la solicitud de convenio modificatorio, refieren el número de contrato 012000991117423-160-00, debiendo decir 012000991117423-160-00.
- En el Resultado Técnico de la Evaluación de la Inclusión, emitido por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, indica el número de contrato U240116, debiendo decir **012000991117423-160-00** con registro en el SAI **U240425**.
- Se agradecerá que el Dictamen de Normas que se adjunta a la solicitud de convenio modificatorio sea legible respecto de la firma de la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Por lo anterior, esta División de Contratos se encuentra material y jurídicamente impedida para llevar a cabo la elaboración y formalización del convenio modificatorio solicitado, por lo que en términos de lo dispuesto en los numerales 4.3.2.1, 4.3.2.1.1, 4.3.2.1.2 y 4.3.2.1.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se devuelve el original del oficio número 09 53 84 61 1CFD/**006335/2024** y sus respectivos anexos, para los efectos administrativos a que haya lugar.

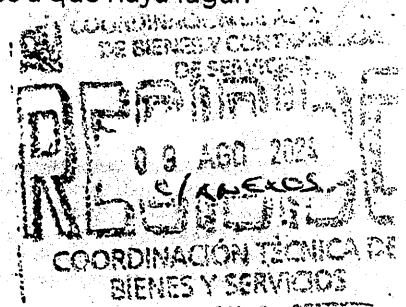
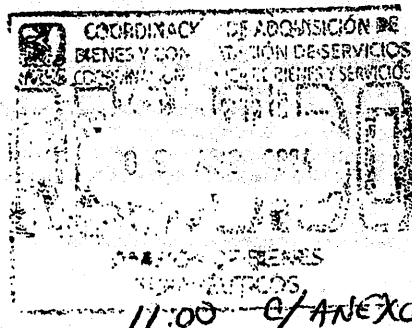
Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,

**Lic. Humberto Bispón Juárez**  
Titular de la División de Contratos

Revisó y Elaboró

**Lic. Damaris Salinas Martínez**



**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

C.c.p. Lic. José Gonzalo Badillo Marino, Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. Presente (\*)  
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (\*)  
(\*) Se envíe copia por el SICCC.

Durango No. 291, Piso 10, Col. Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06700, Ciudad de México  
Tel. 55 5726 1700, Ext. 14463, 14166 [www.imss.gob.mx](http://www.imss.gob.mx)

Página 1 de 1



**2024**  
**Felipe Carrillo  
PUERTO**

Of N° 09 53 84 61 ICFD/006335/2024

Ciudad de México, a 11 de julio de 2024

**Lic. Humberto Rincón Juárez**  
Titular de la División de Contratos  
**Presente**

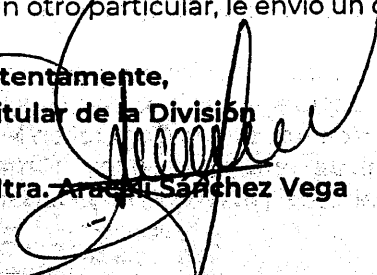
Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2024003811, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012000991117423-160-00** con registro en el SAI **U240425**, para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, para la clave: 040.000.2096.00.00, derivada del procedimiento **AA-12-512-012000991-I-174-202413** adjudicada a la empresa **GADMAR, S.A. DE C.V.**

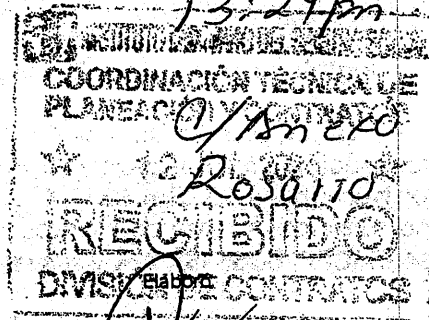
En este sentido, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.14 del citado Manual.

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

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,  
Titular de la División  
  
Mtra. Araceli Sánchez Vega



Roberto Eduardo Hernández García  
Responsable de Proyecto A

C.c.p.  
Lic. José Gonzalo Badillo Merino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)  
C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)  
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (\*)  
C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)  
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (\*)  
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (\*)

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



**GOBIERNO DE MÉXICO**



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

Of N° 09 53 84 61 ICFD/**007309**/2024

Ciudad de México, a 14 de agosto de 2024

**Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño**

Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos  
 Presente

Me refiero al oficio número 09538461 ICFB/**07312**, signado por el Titular de la División de Contratos, mediante el cual devuelve la documentación correspondiente a la solicitud de elaboración y formalización del convenio modificatorio, para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **040.000.2096.00.00**, al contrato **012000991117423-160-00** y registro en SAI **U240425**, formalizado con la empresa **GADMAR, S.A. DE C.V.**, misma que hicimos llegar a través de mi similar 09538461 ICFD/**006335**/2024, atendiendo las solicitudes de la Coordinación de Control de Abasto, en el oficio **09 53 84 61 1800/2024003810**.

Lo anterior, derivado de la revisión a los documentos anexos, realizada por parte de la División de Contratos, en la que hace observaciones, las cuales se encuentran plasmadas en el documento con número de oficio **7312** (adjunto), mencionado con antelación.

En este sentido, devuelvo a usted los documentos atinentes a fin de que nos ratifique o rectifique su solicitud de elaboración de convenio para estar en posibilidad de llevar a cabo las peticiones que nos ocupan.

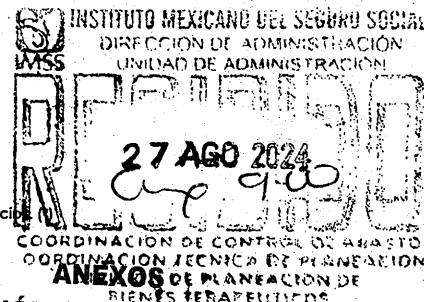
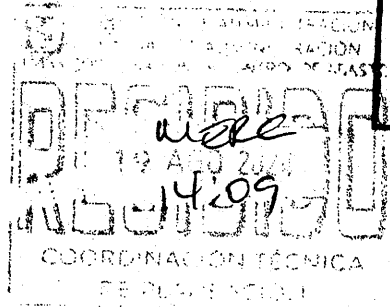
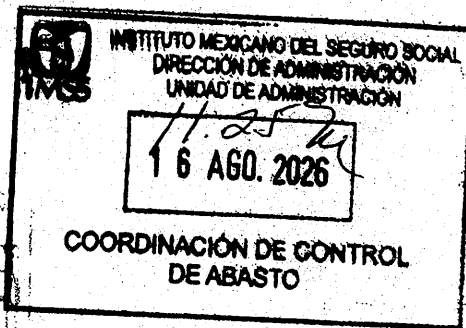
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo

**Atentamente**  
 Titular de la División

**Mtra. Araceli Sánchez Vega**

Elaboro

Roberto Carlos Montelongo Pazarán  
 Líder de Proyectos A 80



**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

C.c.p.

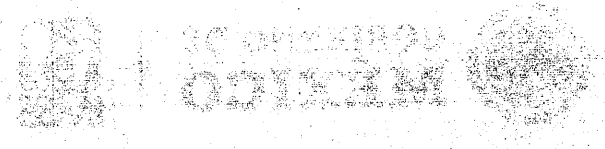
- Lic. José Gonzalo Badillo Merino - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
  - C.P. Jorge de Anda García - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)
  - Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos.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

Durango No. 291, Piso 4, Col. Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06700, CDMX.  
 Tel (55) 57 26 17 00 ext.14218 [www.imss.gob.mx](http://www.imss.gob.mx)



2024  
**Felipe Carrillo**  
 PUERTO

SECRET  
EXEMPT FROM AUTOMATIC  
DOWNGRADING AND  
DECLASSIFICATION

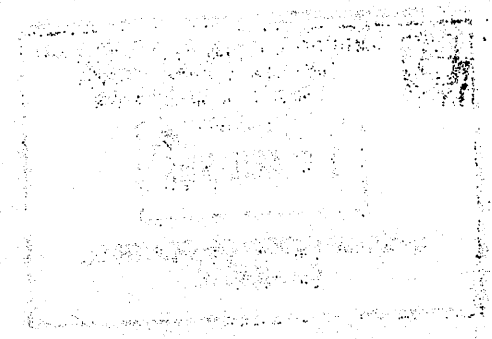


CLASSIFICATION: SECRET  
EXEMPT FROM AUTOMATIC DOWNGRADING AND DECLASSIFICATION

1. This document contains information that is classified SECRET and is exempt from automatic downgrading and declassification.

2. This document contains information that is classified SECRET and is exempt from automatic downgrading and declassification.

**SIN TEXTO**





Of. N° 09/53/84/61/800/2024/000 **3810**

Ciudad de México, a 08 de julio de 2024

**Lic. José Gonzalo Badillo Marino**

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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012000991117423-160-00** y registro en SAJ **U240425**, suscrito con el proveedor **GADMAR, S. A. DE C. V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **040.000.2096.00.00** **TRAMADOL-PARACETAMOL. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.**, lo anterior, toda vez que indica que están en posibilidades de cubrir al 100% la cantidad requerida por este Instituto, debido a la capacidad de producción del laboratorio que ofertaron en un inicio en la proposición.

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

Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U240425-040-000-2096-00-00	TRAMADOL-PARACETAMOL. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	SALPIFAR DT	TRAMADOL-PARACETAMOL	296M2017, SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MEXICO

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 no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones de los demás en el procedimiento de contratación, y la conclusión

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
Atcald a Cuahutémoc, Edificio "A" (Paseo de la Reforma) México D.F. C.P. 06702 Tel. 52 20 2700 Ext. 1400  
30 JUL 2024  
14:00  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS  
2024  
Felipe Carrillo  
PUERTO

COORDINACIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
RECIBIDO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo I del instrumento jurídico **012000991117423-160-00** con registro en SAI **U240425**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva **SALPIFAR DT** y denominación genérica **TRAMADOL-PARACETAMOL**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave en comento se encuentra indicada para dolor de moderado a severo, agudo o crónico.
- Las otras fuentes de abasto que se identifican con mejores condiciones de precio existentes para esta clave en comento están agotadas.
- Se precisa que respecto a la clave y contrato en comento se han emitido órdenes de reposición, las cuales presentan riesgo de incumplimiento al encontrarse próximas a vencer, motivo por el cual se destaca que durante la vigencia del contrato pudieran existir procedimientos de contratación de las áreas compradoras de estos, en que se identifiquen precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.11.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya 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

COORDINACIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
**RECIBIDO**  
10 JUL 2024  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

1400 ordorg  
antes

- Anexos: Los citados en el presente oficio
- Superviso: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
- Revisó: Mtro. Ana Laura Montes de Oca Choroño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- Elaboró: Elizabeth Berenice Tovar Valdez.

Con copia para:

- C.P. Eduardo Thomas Ulloa. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (\*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (\*)
- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (\*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño. - 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 (\*)

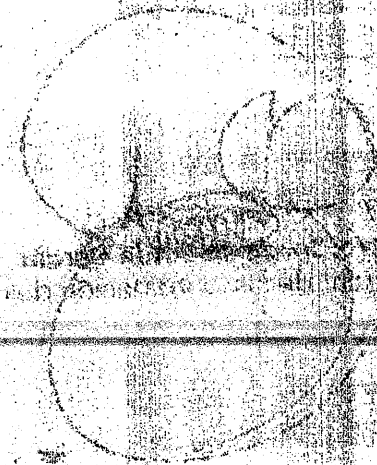
ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024  
Felipe Garrillo  
PUERTO

SECRET

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

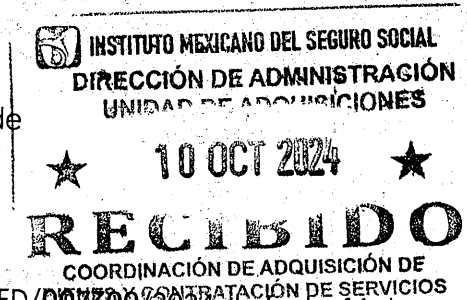
CONFIDENTIAL



Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 00 95384611800/2024/ **6057**  
Ciudad de México, a 02 de octubre de 2024

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



1240  
UR

En atención al oficio número 09 53 84 61 1CFD/007309/2024 de fecha 14 de agosto de 2024, recibido en la División de Planeación de Bienes Terapéuticos el 27 de agosto del presente año, suscrito por la Titular de la División de Bienes Terapéuticos de esa coordinación a su cargo, por el que en referencia al oficio número 09538461 1CFB/07312, signado por el Titular de la División de Contratos, devuelve la documentación correspondiente a la solicitud de elaboración y formalización del convenio modificatorio, para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 040.000.2096.00.00, al contrato 012000991117423-160-00 y registro en SAI U240425 formalizado con la empresa GADMAR, S. A. DE C. V.

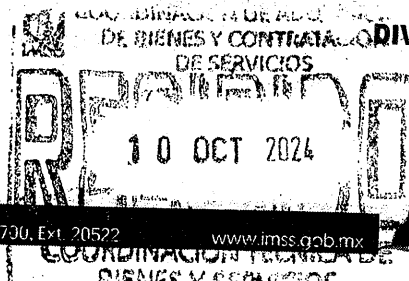
Al respecto, en seguimiento a mi oficio 095384611800/20240003810 de fecha 08 de julio del presente año, se replantea la solicitud generada con la finalidad de formalizar convenio modificatorio, para lo cual se remite la documentación soporte que ampara la misma con la modificación a las inconsistencias observadas en las viñetas citadas.

Por lo que, el que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número 012000991117423-160-00 y registro en SAI U240425, suscrito con el proveedor GADMAR, S. A. DE C. V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave 040.000.2096.00.00 TRAMADOL-PARACETAMOL TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMOL 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS., lo anterior, toda vez que indica que están en posibilidades de cubrir al 100% la cantidad requerida por este Instituto, debido a la capacidad de producción del laboratorio que ofertaron en un inicio en la proposición.

*[Handwritten signature]*

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



**2024**  
**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**



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

Número de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U240425	04	000	2096	00	00	TRAMADOL-PARACETAMO L. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TRAMADOL 37.5 MG. PARACETAMO L 325.0 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	SALPIFAR DT	TRAMADOL-PARACETAMOL	296M2017 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: *"la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público"*.

Con el propósito de formalizar convenio modificadorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico 012000991117423-160-00 con registro en SAI U240425, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen MÉXICO marca o denominación distintiva SALPIFAR DT y denominación genérica TRAMADOL-PARACETAMOL; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:



**2024**  
**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**  
COMISIÓN DEL GOBIERNO  
ESTADUAL DE PUERTO RICO



- La clave en comento se encuentra indicada para dolor de moderado a severo, agudo o crónico.
- La fuente de abasto que se identifica con mejor condición de precio existentes para esta clave, se encuentra ampliada y agotada.
- Se precisa que respecto a la clave y contrato en comento se han emitido ordenes de reposición, las cuales presentan incumplimiento
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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

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

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

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





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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

COORDINACIÓN DE Bienes y CONTRATACIONES DE SERVICIOS  
RECEBIDO  
10 OCT 2024  
Clan 549  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS  
13:00

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 [\*]





**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

*CMR*

*CM7*



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

Lic. Humberto Rincón Juárez  
Titular de la División de Contratos  
Presente

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**COORDINACIÓN TÉCNICA DE**  
**PLANEACIÓN Y CONTRATOS**  
Of. N° 09 53 84 61 ICFD/009366/2024  
Ciudad de México, a 10 de octubre de 2024  
★ 11 OCT 2024 3:01 pm  
**RECIBIDO**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
*Rosario*

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, mediante oficio 009538461 1800/2024/6057, solicita dar continuidad a la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 040.000.2096.00.00, asignada en el contrato 01200099117423-160-00 y registro en el SAI U240425, a la empresa GADMAR, S.A. DE C.V.

Cabe mencionar que con anterioridad, la Coordinación de Control de Abasto, a través del oficio 09538461 1800/0003810, hizo la petición de dicha elaboración de convenio modificatorio, misma que fue devuelta a través del similar 09538461 ICFD/7309/2024 [adjunto], en el que se hace referencia al oficio 09538461 ICFB/07312 [adjunto], signado por el Titular de la División de Contratos, manifestando diversas observaciones de incumplimiento de la documentación atinente, imposibilitando la atención de la petición de elaboración del instrumento jurídico de mérito.

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

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

De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento. Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente  
Titular de la División

*[Handwritten signature]*  
Mtra. Araceli Sánchez Vega

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

Vuelta ...





Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán  
Líder de Proyectos A 80

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

