


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

	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 NÚMERO 012000991117423-165-03
		REGISTRO SAI U240427

TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO, NÚMERO 012000991117423-165-00, CON REGISTRO SAI U240427 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 SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. ANA MARÍA SALGADO TORRES 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 **11 de diciembre de 2024**, "LAS PARTES" celebraron el Contrato Abierto, número **012000991117423-165-00**, con registro SAI **U240427**, 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 11 de diciembre de 2024 al 31 de diciembre de 2024; conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará **"EL CONTRATO"**.
- II. En la Cláusula **SÉPTIMA** de **"EL CONTRATO"**, "LAS PARTES" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, siempre y cuando las modificaciones no rebasen en su conjunto el 20% (veinte por ciento) del monto o cantidad de los bienes adquiridos.
- III. Con fecha **31 de diciembre de 2024**, "LAS PARTES" suscribieron el Convenio Modificadorio 012000991117423-165-01 a **"EL CONTRATO"**, en el cual acordaron ampliar la vigencia del mismo al 31 de marzo de 2025.
- IV. Con fecha **31 de marzo de 2025**, "LAS PARTES" suscribieron el Convenio Modificadorio 012000991117423-165-02 a **"EL CONTRATO"**, en el cual acordaron ampliar la vigencia del mismo al 30 de junio de 2025.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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 NÚMERO 012000991117423-165-03
		REGISTRO SAI U240427


- V. Mediante escrito de fecha 03 de febrero de 2025, "EL PROVEEDOR" solicitó que se modificara "EL CONTRATO", a fin de realizar la inclusión de marca y registro sanitario respecto de la Clave 010 000 1768 00 00, adjuntando la documentación soporte; misma que se agrega en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VI.- A través de oficio número 00 95384611800/2025/003734 de fecha 21 de marzo de 2025, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VII.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/02821/2025 de fecha 09 de abril de 2025, recibido el día 10 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.
- VIII.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto como Área Consolidadora y Representante de los Administradores del Contrato, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

- I. "EL INSTITUTO" declara que:
- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

	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 NÚMERO 012000991117423-165-03
		REGISTRO SAI U240427

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, Apoderada Legal y Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios**, con R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de "EL CONTRATO", la Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

II.1 Bajo protesta de decir verdad, que la personalidad y facultades con que se ostentó en "EL CONTRATO" no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto, a través de la **C. Ana María Salgado Torres**, 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 del Registro Sanitario, País de Origen, Titular del Registro Sanitario, Marca o Denominación Distintiva y Denominación Genérica, respecto de la Clave **010 00 1768 00 00**, señalada en el **Anexo 1 (uno)** de "EL CONTRATO". Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **SÉPTIMA** de "EL CONTRATO".

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


III.3 En este Convenio Modificatorio, no se realizan modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que

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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

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 NÚMERO 012000991117423-165-03
		REGISTRO SAI U240427

implique otorgar condiciones más ventajosas o beneficios 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 del Registro Sanitario, País de Origen, Titular del Registro Sanitario, Marca o Denominación Distintiva y Denominación Genérica Respecto de la Clave **010 000 1768 00 00**, para quedar como se observa a continuación:

No. de Contrato	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U240427	010 000 1768 00 00	VINCRISTINA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: SULFATO DE VINCRISTINA 1 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA Y UNA AMPOLLETA CON 10 ML DE DILUYENTE	SUTIVIN	SULFATO DE VINCRISTINA	327M2014 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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 NÚMERO 012000991117423-165-03
		REGISTRO SAI U240427

entregar a más tardar dentro de los 10 (diez) días naturales posteriores a la firma del presente instrumento jurídico.

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

TERCERA. - "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en "EL CONTRATO", ni en sus Convenios Modificatorios números **012000991117423-165-01** y **012000991117423-165-02**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral de los mismos.

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 **10 de abril de 2025**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y el restante en poder de "EL INSTITUTO".

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



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

POR "EL PROVEEDOR"
SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.
 R.F.C.: SMS200716NZ4



C. ANA MARÍA SALGADO TORRES
 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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

DIVISIÓN DE CONTRATOS
 NIVEL CENTRAL

"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
NÚMERO

012000991117423-165-03

REGISTRO SAI
U240427

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1800/2025/056, de
fecha 18 de marzo de 2025, suscrito por el Titular de la Unidad de
Administración de "EL INSTITUTO"


MTRA. MARÍA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
Titular de la Coordinación de Control de Abasto.
R.F.C.: [REDACTED]

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS
IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE
INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA
PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO
EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE
TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F.
20-marzo-2025**

~~RRSR/HA/AJRG~~

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 012000991117423-165-03, DEL CONTRATO ABIERTO, NÚMERO 012000991117423-165-00, CON REGISTRO SAI U240427 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 06 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" Y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 10 DE ABRIL DE 2025.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 6

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
NÚMERO

012000991117423-165-03

REGISTRO SAI
U240427

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

SIN TEXTO



Gobierno de México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AJRG, CU3



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

SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		Para sello de recepción
Lugar y Fecha:		
Ciudad de México, a 9 de abril de 2025.		
Oficio:		
Of. N° 09 53 84 61 1CFD/02821/2025		
Procedimiento:		
L/ -12-512-012000991-I-174-2023		
Número de Contrato:		
012000991117423-165-00		
Firma DG:	<input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No	
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios		

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

Hago de su conocimiento que la Titular de la Coordinación Control de Abasto, solicitó mediante oficio 095384611800/2025/3734, (adjunto) la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número 012000991117423-165-00, con registro en SAI U240427, para realizar la inclusión de registro sanitario, para la clave 010.000.1768.00.00 adjudicada a la empresa SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., 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, le envió los documentos atinentes.

Se anexan al presente los siguientes documentos:

- Oficio número 095384611800/2025/3734.
- 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2025
Año de
La Mujer
Indígena



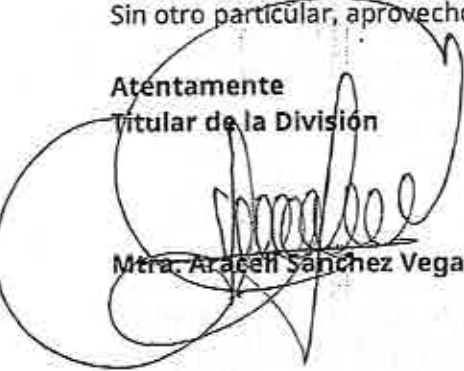
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

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 4.3.2.1.4 del citado Manual.

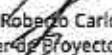
De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División


Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró


Lic. Roberto Carías Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

Lic. José Gonzalo Badillo Marino - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*) - Presente.
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*) - Presente.
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*) - Presente.
C.P. Enríque Ascencio Millán. - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*) - Presente.
Lic. María Fernanda Heraldez Ríos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*) - Presente.
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia



2025
Año de
La Mujer
Indígena



Gobierno de México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL Y SERVICIOS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 00-95384611800/2025/003734
Ciudad de México, a 21 de marzo de 2025

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

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



La 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 012000991I17423-165-00 y registro en SAI U240427, suscrito con el proveedor SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.1768.00.00 VINCRISTINA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: SULFATO DE VINCRISTINA 1 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA Y UNA AMPOLLETA CON 10 ML DE DILUYENTE, lo anterior, ya que indica que debido a que le fue adjudicada la clave con un distinto diferenciador al ofertado, la empresa que los apoyo en el evento les informó no contar con la misma.

En este sentido y considerando que la adjudicación al proveedor en comento deriva del acta de notificación de la reposición de fallo a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-12-512-012000991-I-174-2023, emitida con fecha 02 de abril del 2024, por la Dirección de Coordinación de Adquisiciones, Suministros y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, en donde se le adjudicó a dicho proveedor la clave con diferenciador "00" como se identifica en el instrumento jurídico formalizado, con independencia de su propuesta, es que se identifica necesaria la inclusión de registro sanitario cuya titularidad pertenece a la empresa ZURICH PHARMA, S.A. de C.V. tiene origen en MÉXICO, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U240427	010	000	1768	00	00	VINCRISTINA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: SULFATO DE VINCRISTINA 1 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA Y UNA AMPOLLETA CON 10 ML DE DILUYENTE	SUTIVIN	SULFATO DE VINCRISTINA	327M2014 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. de C.V.	MÉXICO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2025
Año de
La Mujer
Indígena



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

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012000991I17423-165-00** con registro en SAI **U240427**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO**, marca o denominación distintiva: **SUTIVIN** y denominación genérica **SULFATO DE VINCRISTINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para Leucemia linfoblástica aguda. Enfermedad de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Rhabdomyosarcoma. Neuroblastoma. Tumor de Wilms. Cáncer de pulmón.
- El contrato de mérito corresponde a la fuente con mejores condiciones de precio.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan nula atención.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor implican la aplicación de deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se reciben bienes con un registro sanitario precisando que la inclusión permitirá formalizar el otorgamiento de Registro Sanitario por parte de COFEPRIS el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor

[Handwritten signatures and initials]





oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

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

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación de los administradores de contrato, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, 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,

Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos. jefe de Área
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez.

Con copia para

- Mtro. Juan Carlos Cardona Aldave. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
- Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos. * Presente (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEX

DIVISION DE CONTRATOS
ANEXOS

1

Sago Medical Service, S.A. de C.V.
German Benito Salinas Falcon

Presente

El suscrito C. Ayna Aguilar Martínez en mi calidad de representante legal de la empresa NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V., me permito informarles que no contamos con esa clave solicitada en el evento LA-12-512-012000991-I-174-2023, que a continuación se detalla.

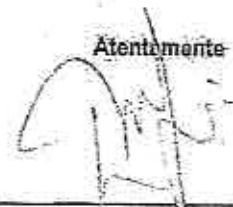
Clave	Descripción	Cantidad
010.000.1768.00	Vincristina. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Sulfato de Vincristina 1 mg. Envase con frasco ampula y una ampolleta con 10 ml de diluyente.	61,852

Así mismo le externo que NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V. cuenta con la existencia y con la posibilidad de surtir de forma inmediata la siguiente clave.

Clave	Descripción	Denominación Distintiva
010.000.1768.03	VINCRISTINA. SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampula liofilizado contiene: sulfato de vincristina 1 mg de liofilizado sin diluyente. Envase con 1 frascos ampula.	Vina

Agradezco de antemano su atención y quedo a sus órdenes.

Atentamente



Ayna Aguilar Martínez

Novag Infancia, S.A. de C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CARGO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

SIN TEXTO



Medical Service S.A de C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

Ciudad de México, a 03 de febrero de 2025.

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTR. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

En mi carácter de representante legal, a través del presente escrito someto a su autorización la solicitud de la inclusión de Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-12-512-012000991-J-174-2023 para la adquisición de bienes terapéuticos de los grupos 010 medicamentos y 040 psicotrópicos y estupefacientes, complementaria para el ejercicio fiscal 2022, la institución emite el siguiente contrato con el numero 012000991117423-165-00 CON REGISTRO en SAI U240427 a nombre de mi representada SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., Solicitamos nos permita hacer la inclusión de marca y registros sanitarios que a continuación se mencionan

Table with columns: NUMERO DE PARTIDA, CLAVE (DIGITOS, CPO, BEN, ESP, DIV), NUMERO GENÉRICO, DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN (UNI, CMT, TIPO), MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA, FABRICANTE, PAIS DE ORIGEN, NUMERO DE REGISTRO SANITARIO. Row 1: 149, 010 000 1748 00 00, 000, 000, 1748, 00, SULFATO DE VINCISTINA, VINCISTINA, SOLUCION. INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO...

Mi representada tiene el compromiso de suministrar los medicamentos adjudicados y que sus derechos habientes continúen con el tratamiento

Atentamente

Ana María Salgado Torres
Representante Legal



Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur , Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



FORMATO 5
CARTA DE RESPALDO DEL FABRICANTE, SUSCRITA POR EL TITULAR DEL REGISTRO
SANITARIO O REPRESENTANTE LEGAL EN MEXICO (MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 03 de febrero de 2025.

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

En relación con la contratación del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electronica No. LA-12-512-012000991-I-174-2023, el suscrito Hector-Omar Esqueda Ortega, en mi carácter de representante legal de la empresa Zurich Pharma, S. A. de C. V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 50,741 de fecha 15 de junio de 2022, expedido por el Notario Publico No. 200 Julián Real Vazquez, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada Zurich Pharma, S. A. de C. V., es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de suministro suficiente disponible para que nuestro respaldado SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los entes públicos -- representados por la Secretaría de Salud en las cantidades conforme a las condiciones de contratación establecidas en el anexo técnico y apéndice 1 demanda agregada, respecto de los siguientes bienes:

Partida: 148 Clave: 010.000.1768.00.00 Descripción: Vincristina solución inyectable cada frasco ampula con liofilizado contiene: sulfato de vincristina 1 mg envase con 1 frasco ampula y una ampolleta con 10 ml de diluyente
Cantidad Solicitada: 61,652 Cantidad Ofertada: 61,652
Cantidad respaldada: 61,652 Registro Sanitario: 327M2014-SSA
Denominación generica: Sulfato de Vincristina
Denominación distintiva: SUTIVIN País de Origen: México

Así mismo, mi representada se compromete:

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

ATENTAMENTE

HECTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA
REPRESENTANTE LEGAL
ZURICH PHARMA S.A. DE CV
Instituto de Terapias No. 221
Int. Torre B 704,
Col Granada, C.P. 11620,
Miguel Hidalgo, GDMX, México.
www.gonitro.com

Oficina:

1570-14 de Tlalmanolco No 1
Carretera México Cuernavaca, E.P. 11620
Miguel Hidalgo, GDMX, México
Tel: 05 0320 0416

Planta:

Carretera México Cuernavaca, E.P. 11620
Carretera México Cuernavaca, E.P. 11620
Tlalmanolco, GDMX, México
Tel: 773 7 ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Sago Medical Service S.A de C.V.

**FORMATO B. CARTA COMPROMISO DE CANJE
INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
EVENTO LA-12-512-012000991-I-174-2023**

Ciudad de México, a 03 de febrero de 2025.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Yo Ana María Salgado Torres, con las facultades que la empresa denominada **Sago Medical Service, S. A. de C. V.**, me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en la Inclusión en el evento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-12-512-012000991-I-174-2023, se comprometo a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 5 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las **ÁREAS REQUERENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE

ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716N24
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Medical Services S.A. de C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

**FORMATO D. CARTA COMPROMISO CONTRA DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS
INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
EVENTO LA-12-512-012000991-I-174-2023**

Ciudad de México, a 03 de febrero de 2025.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Ana María Salgado Torres, con las facultades que la empresa denominada **Sago Medical Service; S. A. de C. V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento acepta:

Responde en 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 PARTICIPANTES**, a sus derechohabientes y/o usuarios, que por causas imputables a ellos cause el uso de los bienes objeto de la contratación

ATENTAMENTE

**ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL**

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



SIN TEXTO



Medical Service S.A. de C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

**FORMATO E. CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS
INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
EVENTO LA-12-512-012000991-I-174-2023**

Ciudad de México, a 03 de febrero de 2025

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Ana Maria Salgado Torres, con las facultades que la empresa denominada **Sago Medical Service, S. A. de C. V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte favorable en la inclusión en el presente procedimiento derivado de la Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-12-512-012000991-I-174-2023, se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud de los administradores de los contratos de **LAS PARTICIPANTES**, 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

**ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL**

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TERC



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

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

**INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
EVENTO LA-12-512-012000991-I-174-2023**

Ciudad de México, a 03 de febrero de 2025.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

El suscrito **ANA MARIA SALGADO TORRES**, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**, **MANIFIESTO**, que los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.	Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, Incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la Importación de medicamentos	Para las partidas que aplique

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716N24

Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.

director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

<p>registro sanitario, en México, dirigido a cualquier enfermedad o lesión, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021</p>		
NOM-059-SSAI-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSAI-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSAI-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSAI-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSAI-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSAI-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSAI-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma	
148	010.000.1768.00.00	SUTIVIN // SULFATO DE VINCRISTINA	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	Para todas las partidas

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716N24
 Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

MEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Sago

Medical Service S.A DE C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas

ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalficados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021

NOM-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	Para todas las partidas, excepto patentes

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Medical Service S.A. de C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

	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.	
NOM-220-SSAI-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

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

ATENTAMENTE

ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL
SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Medical Service S.A. DE C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO, POR CONSIDERARSE INFORMACION CUYA DIFUSION PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

**INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES**

EVEN TO LA-12-512-012000991-I-174-2023

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

Ciudad de México, a 03 de febrero de 2025.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

En relación con la **inclusión de Marca** sobre la contratación de procedimiento de la Licitación Pública Internacional Electrónica No. LA-12-512-012000991-I-174-2023 la suscrita **ANA MARIA SALGADO TORRES**, en mi carácter de representante legal de la empresa **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**, participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe manifestó bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número la **partida ofertada No. 148 Clave: 010.000.1768.00.00 VINCRISTINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: SULFATO DE vincristina 1 mg; Envase con frasco ampula y una ampolleta con 10 ml de diluyente**, es (son) originario(s) de **México**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio, de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE

**ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL**

Sago Medical Service, S.A. DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEX



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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

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

ANA MARIA SALGADO TORRES, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE LOS REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.
R.F.C.: SMS-200716-N24
DOMICILIO: CALLE NAYARIT No. 56 COLONIA ROMA SUR,
ALCALDIA CUAUHTEMOC, C.P. 06760, CD. MX.
TELÉFONO: 55 5801 9472
CORREO ELECTRÓNICO: director@sagopharmaservice.com.mx
ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

HOJA NUMERO 01 DE 01
FECHA: 03 DE FEBRERO DE 2025.

NO. DE PARTIDA	CLAVE			NOMBRE GEMERICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	PAIS DE ORIGEN	FABRICANTE	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO
	DIGITOS	GEN	ESN			ESN	DIF	UNIDAD	VALOR					
148	010.000	010	000	1768.00	SURFATO DE VINCRISTINA	VINCRISTINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO ENV 1 Jgo	48,197	48,197	48,197	48,197	SUTVIN	MEXICO	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	327M2014 SSA

ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716N24
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur , Alcaidia Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

SIN TEXTO

1



Alta calidad de... vida

FORMATO 7
CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD (MEDICAMENTOS)
INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 03 de febrero de 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación con la contratación de **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-512-012000991-I-174-2023**, el suscrito **HECTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA**, en mi carácter de representante legal de la empresa **ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial **No. 50741 de fecha 15 de junio del 2022 expedido por el Notario Público No. 200 Julian Real Vazquez** comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

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

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
148	010.000.1768.00	SUTIVIN // SULFATO DE VINCRISTINA	12 meses

ATESTAMENTE



HECTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA
REPRESENTANTE LEGAL
ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.
Instituto del Seguro Social No. 221
Int. Torre B 704,
Col Granada, C.P. 11520,
Miguel Alemán, CDMX, México.

Oficina:

Carretera México-Querétaro Km. 72.5
Col. Nextongo C.P. 43655
Tepep del Río de Oaxaca, Oaxaca
Tel. 55 6386 6615

Planta:

Carretera México-Querétaro Km. 72.5
Col. Nextongo C.P. 43655
Tepep del Río de Oaxaca, Oaxaca
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



PARTIDA: 010.000.1768.00

SECRETARIA DE SALUD

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO NO.
327M2014 SSA
No. DE SOLICITUD
223300CI250106
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300423A0361**

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 28, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17-A y 81 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Carr. México Querétaro Km. 71.5, Noxtongo, C.P. 42850, Tepaji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
ZPH 041130CN7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SUTIVIN
Denominación Genérica: Sulfato de Vincristina
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Solución
Fabricante del Fármaco:
Minakem High Potent SA
Rue Fonds Jean Pâques 8, Mont-Saint-Guibert, 1435, Bélgica.
Fabricante del Medicamento:
Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Carr. México Querétaro Km. 71.5, Noxtongo, C.P. 42850, Tepaji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Acondicionado por:
Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Carr. México Querétaro Km. 71.5, Noxtongo, C.P. 42850, Tepaji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Distribuido por:
Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Carr. México Querétaro Km. 71.5, Noxtongo, C.P. 42850, Tepaji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Fecha de Expedición: 03 de marzo de 2022

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Propiedad de [illegible] [illegible]

SIN TEXTO



COFEPRIS

ANEXO
DE UNION DE CONTRATOS

Propiedad de [illegible] S.A. de C.V.





V03

Fecha de Vencimiento: 14 de enero de 2027

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 frasco ampula con 1 mg y un frasco ampula con 10 mL de diluyente. "Léase instructivo anexo".

Envase para Solución:

Frasco vial de 10 mL, vidrio tipo I, ámbar, boca 20 mm.

Vida Útil:

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

Indicación Terapéutica:

Antineoplásico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, Síndrome de Charcot-Marie-Tooth en su forma desmielinizante.

Fórmula

1.0 mg

Cada Frasco ampula con liofilizado contiene (n):

Fármaco (s)

Sulfato de Vincristina 1.0 mg

Aditivo (s)

Manitol libre de endotoxinas 100.0 mg

Agua para fabricación de inyectables 2.0 mL ctp

Hidróxido de sodio al 5% CS Aditivos para valoración al 100%

Ácido sulfúrico al 10% CS Aditivos para valoración al 100%

Nitrógeno alta pureza CS Se utiliza durante el proceso

Fórmula

Cada Frasco ampula con Diluyente contiene (n):

Aditivo (s)

Cloruro de Sodio 90.0 mg

Alcohol Benicílico 90.0 mg

Agua para fabricación de inyectables 10.0 mL ctp

Hidróxido de sodio al 5% CS Aditivos para valoración al 100%

Ácido sulfúrico al 10% CS Aditivos para valoración al 100%

Nitrógeno alta pureza CS Se utiliza durante el proceso

pH de solución de Sulfato de Vincristina 3.5 a 5.5

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Pharma, S.A. de C.V.

V03

COFEPRIS

COF 046821

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V.

V03

SANTALINO



COFEPRIS

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V.



VOS

pH de diluyente para Sulfato de Vincristina 5.0 a 7.0

Via de Administración: Paroenteral (Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se corrige por omisión el rubro presentaciones conforme a las condiciones previamente autorizadas en el oficio de modificación 193300415A0256 con fecha de ingreso de 08 agosto de 2019.
- En el trámite de prórroga no se realizan actualizaciones en el domicilio de Titular Fabricante del Medicamento, Acondicionador y Distribuidor, este debe ser sometido con una modificación a las condiciones de registro con su pago e información correspondiente.
- 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 (Técnica) que someta a esta Comisión o a través de la modificación a las condiciones de Registro con la Homoclave COFEPRIS-04-015-I, previo a su siguiente prórroga. Oficio No. 143300404M0044 con fecha 17 de Octubre de 2014.
- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.
- 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.
- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

NORMA LUCÍA DOMÍNGUEZ YERENA

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

COF 046822

VOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V.

V03

SIN TEXTO



COFEPRIS

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V.

ZURICH

(IPP-A)

I. NOMBRE COMERCIAL

SUZIVIN

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

SULFATO DE VINCRISTINA

Solución Inyectable

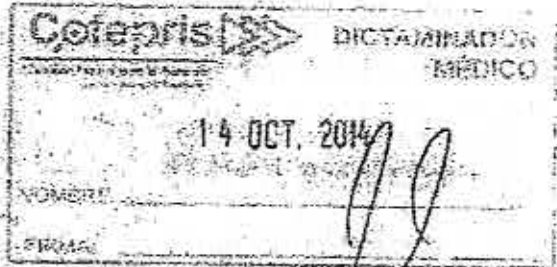
III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada frasco ampula con liofilizado contiene:

Sulfato de Vincristina 1 mg
Excipiente cbp 1 frasco ampula

Cada frasco ampula con diluyente contiene:

Cloruro de sodio 90mg
Alcohol bencílico 90mg
Agua para la fabricación de inyectables cbp 10mL



IV. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Sulfato de vincristina esta indicado como un solo agente o en terapia de combinación en el tratamiento de leucemias agudas, incluyendo la enfermedad de Hodgkin, linfomas malignos no-Hodgkin (tipos linfocítico, de células mixtas, histiocítico, no diferenciado, nodular y difuso) linfoma, sarcoma osteogénico, sarcoma de Ewing neuroblastoma (cáncer que comienza en las terminaciones nerviosas), el tumor de wills (cáncer de riñón que se presenta en niños), rhabdomyosarcoma (cáncer que se origina en los músculos de los niños), Micosis fungoides, cáncer de mama, melanoma maligno.

V. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

Farmacodinamia

La Vincristina es un agente antineoplásico. El mecanismo de acción del sulfato de vincristina se basa en la capacidad para ligarse específicamente a la tubulina bloqueando la facultad de dicha proteína para polimerizarse en microtúbulos, ocasionando una interrupción de la división celular en la etapa de la metafase. Al no existir un huso mitótico intacto, los cromosomas pueden dispersarse en todo el citoplasma o agruparse en cúmulos raros. La incapacidad de segregar ordenadamente los cromosomas durante la mitosis posiblemente culmine en la muerte celular.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

OFICINA
Thiers No 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11590
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México-Querétaro km 71.5
Col. Nextonga C.P. 42650
Tepej del Río de Ocampo, Hidalgo

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIO
(IPP-A)

ZURICH

Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos han demostrado que la vincristina después de la administración intravenosa rápida, la depuración del medicamento del suero es trifásica y que la vida media inicial es de 5 minutos, una intermedia de 2.3 horas y la vida media final es de 85 horas. No obstante, la vida media correspondiente a la fase final varía entre 19 y 155 horas en humanos.

En un periodo de 15 a 30 minutos después de inyectado, más de 90% del medicamento pasa de la sangre a los tejidos, a los que se fija de manera firme pero no irreversible.

El metabolismo del sulfato de vincristina tiene lugar en el hígado. La excreción es principalmente biliar, aproximadamente el 80% de una dosis se excreta en heces luego de 72 horas y del 10 al 20% en la orina.

VI. CONTRAINDICACIONES

El Sulfato de Vincristina esta contraindicado en caso de desmielinización como el síndrome de Charcot-Marie-Tooth y poliomielitis, hipersensibilidad conocida a la vincristina y a otros alcaloides de la Vinca, no deberá administrarse a pacientes que hayan recibido radioterapia hepática.

Antes de iniciar el tratamiento debe considerarse la relación riesgo-beneficio cuando existen los siguientes problemas médicos: varicela declarada o reciente (incluyendo reciente exposición), herpes zóster (riesgo de enfermedad generalizada severa), gota o antecedentes, cálculos renales (o antecedentes, riesgo de hiperuricemia), deterioro de la función hepática, infección, leucopenia, enfermedad neuromuscular.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

Los pacientes que reciben vincristina deben estar bajo supervisión médica especializada en quimioterapia antineoplásica. La dosis debe ser ajustada individualmente de acuerdo con la respuesta clínica de cada paciente o a la presencia de toxicidad severa.

La solución de Sulfato de Vincristina puede ser administrada por vía intravenosa directa o a través de la cánula de venoclisis por infusión corta debiéndose completar en un periodo de aproximadamente 1 minuto. No debe administrarse por vía intratecal debido a que se han reportado casos letales con esta vía.

Se deben realizar recuentos sanguíneos antes de cada dosis de sulfato de vincristina.

La administración de vincristina debe realizarse cuidadosamente, asegurándose de que el catéter o la aguja intravenosa esté bien colocado en la vena antes de inyectar la vincristina, ya que puede presentarse una extravasación en el tejido circundante causando daño tisular. Si esto sucede, la inyección debe suspenderse inmediatamente y completar la dosis por otra vena. La irritación local y la celulitis se pueden disminuir con la inyección local de hialuronidasa, aplicación de calor moderado en el sitio de extravasación y compresas húmedas.

La hidratación oral adecuada puede prevenir o disminuir el riesgo de nefropatía por ácido úrico, en pacientes con leucemia o linfoma. Si las concentraciones de ácido úrico son altas y se requiere administrar alopurinol, puede ser necesario la alcalinización urinaria.

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11500
Télex: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México Querétaro Km. 71.5
Col. Nextongo C.P. 42850
Tepal de Río decampo, Hidalgo

ZURICH

En caso de diagnosticarse leucemia del sistema nervioso central, podría ser necesaria la administración de otros medicamentos, ya que la vincristina no parece cruzar la barrera hematoencefálica en cantidades apropiadas.

Se debe tener cuidado en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica.

14 OCT. 2014

Se ha reportado que la vincristina puede producir síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, por lo que se debe tener riguroso control de líquidos. En caso de presentarse este síndrome o hiponatremia, interrumpir temporalmente el tratamiento con la restricción de líquidos.

Se sugiere disminuir la dosis en pacientes que presenten hipotensión, parestesias, depresión de los reflejos osteotendinosos y debilidad motora. Prestando atención especial a la dosis y a los efectos colaterales neurológicos, en pacientes con enfermedades neuromusculares preexistentes y al emplearse otros medicamentos con potencial neurológico. Debido al metabolismo hepático de la vincristina, se recomienda la reducir de la dosis en pacientes con falla hepática, de igual forma en pacientes con predisposición obstructiva debido a su excreción biliar.

El sulfato de vincristina no debe ser administrado en pacientes que reciban radioterapia a través de portales que incluyan al hígado.

Debe realizarse cuidadosamente la administración de vincristina con las concentraciones empleadas clínicamente, para evitar la contaminación de los ojos. Si se presenta una contaminación accidental, puede causar irritación severa o si la droga fue administrada bajo precisión puede producirse una ulceración de la córnea. Para lo que se recomienda lavarse perfectamente los ojos con agua de forma inmediata.

Se ha reportado disnea aguda y espasmo bronquial severo después de la administración de alcaloides de vincapervina. Presentándose estas reacciones con mas frecuencia al emplearse con la mitomicina-C, siendo necesario un tratamiento agresivo, especialmente cuando existen antecedentes de disfunción pulmonar. De producirse disnea progresiva no volver a administrar sulfato de vincristina y emplear un tratamiento crónico.

Se debe tener cuidado con los pacientes con disfunción hepática o a quienes se les esté administrando concomitantemente inhibidores potentes de dichas isoenzimas, ya que se ha demostrado que el metabolismo de alcaloides de vincapervina está mediado por las isoenzimas hepáticas del citocromo P₄₅₀ de la subfamilia CYP3A.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La administración de vincristina en mujeres embarazadas puede causar daño al feto debido al potencial efecto mutagénico, teratogénico y carcinogénico. Estudios en animales, han demostrado que el sulfato de vincristina puede provocar resorción fetal, malformaciones fetales y muerte embrionaria aun con dosis que no son toxicas para el animal preñado. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Si se administra durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras recibe vincristina, se le debe advertir acerca del posible peligro al feto. Las mujeres en edad fértil deberán ser aconsejadas para evitar quedar embarazadas.

Madres amamantando: se desconoce si este medicamento se excreta en la leche humana. Sin embargo debido a que muchos medicamentos se excretan por esta vía y a las graves reacciones adversas causadas

OFICINA
Tercer No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11590
Tels. 55-45-42-02 y 55-45-41-63

PLANTA
Carretera México-Querétaro, km. 71.5
Col. Naxtongo C.P. 42850
Tlaxiaco del Río de Ocampo, Hidalgo

ANEXOS
CONTRATOS

(IPF-A)

ZURICH

por la vincristina en los lacteos, se tiene que evaluar cuidadosamente el discontinuar el medicamento a la madre o suspender la lactancia.

La administración de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Antes del uso de este medicamento, se debe avisar a los pacientes y sus parientes de los posibles efectos adversos y manifestaciones asociadas al uso del sulfato de vincristina.

Los efectos adversos pueden persistir, mientras el medicamento no se suspenda. Algunos efectos adversos que se han reportado son los siguientes:

Hipersensibilidad: Se han informado casos raros de reacciones de tipo alérgico, como anafilaxis, eccema y edema asociados temporalmente con la administración de Vincristina.

Gastrointestinales: El estreñimiento, cólicos abdominales, coprostasis, estomatitis, vómitos, diarrea y anorexia han ocurrido. Se sugiere un régimen profiláctico rutinario contra el estreñimiento para pacientes que reciben Vincristina.

Genitourinarios: Atonia de la vejiga urinaria.

Cardiovasculares: Se ha observado hipertensión e hipotensión. La administración de vincristina en combinación con agentes quimioterapéuticos a pacientes previamente tratados con radiación de mediastino, se ha reportado con enfermedad arterial coronaria e infarto del miocardio.

Neurológicas: Se han observado ataxia, coma, manifestaciones de los nervios craneales, ptosis pedal, dolor de cabeza, arreflexia tendinosa profunda, neuropatía motora, dolor neurítico, parestesia, paresia, neuropatía sensorial, convulsiones.

Sentidos: Se han informado casos de ceguera, deterioro auditivo, parálisis del nervio laríngeo, parálisis ocular, atrofia óptica, daño vestibular al octavo nervio craneano.

Endocrinas: En pacientes tratados Vincristina se ha presentado el síndrome atribuido a secreción alterada de la hormona antidiurética.

Hematológicas: Se ha reportado leucopenia y trombocitopenia, los cuales se han usado como indicadores de la efectividad de la medicación y facilitan la titulación de un dosaje individual.

Neuromuscular: dolor neurítico, pérdida sensorial, parestesias, dificultades para andar, pasos peculiares, pérdida de los reflejos del tendón profundo, extenuación muscular, ataxia, parálisis de los nervios craneales y gota en los pies.

Reacciones de la piel: Se han comunicado alopecia e irritación de la piel.

Otras reacciones: Se ha presentado fiebre, dolor de mandíbula y dolores de cabeza. Se han reportado reacciones anafilactoides.

OFICINA
Tlalerg No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11590
Tels. 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carratera México Querétaro km. 71.5
Col. Nextongo C.P. 42650
Tapeji del Río de Otcampo, Hidalgo

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIO

(PP-A)

ZURICH

No se recomienda el uso diario de pequeñas cantidades de sulfato de vincristina por periodos prolongados, ya que se puede llevar a la prolongación de otras reacciones secundarias de corto término.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La combinación de sulfato de vincristina con las drogas y los problemas relacionados siguientes han sido seleccionados con base en potencial significancia clínica:

RECETA MÉDICA

14 OCT. 2014

PRESCRIBIDA

FIRMA:

Alopurinol, colchicina, probenecid, sulfonpirazona: La vincristina puede elevar la concentración de ácido úrico en sangre, puede ser necesario ajustar la dosis de los agentes antigotosos para controlar la hiperuricemia y la gota.

Asparaginasa: Con el uso concomitante de la vincristina puede producir neurotoxicidad aditiva.

Bleomicina: La administración secuencial de vincristina antes que bleomicina detiene las células en mitosis a fin de que éstas estén más susceptibles a la bleomicina, frecuentemente, se le usa como ventaja terapéutica.

Medicamentos que causan discrasias sanguíneas: Los efectos leucopénicos o trombocitopénicos de la vincristina pueden estar aumentados con el uso concurrente a la terapia reciente si estos medicamentos causan los mismos efectos, el ajuste de la dosis si es necesario, deberá estar basado en los recuentos sanguíneos.

Depresores de la médula ósea, radioterapia: El uso simultáneo puede elevar los efectos depresores de la médula ósea de estos medicamentos y de la radioterapia, aunque los efectos mielosupresores de la vincristina son moderados. Cuando se suministra quimioterapia conjuntamente con la terapia de radiación a través de portales que incluye el hígado, debe postergarse el suministro del sulfato de vincristina hasta completar la terapia de radiación.

Doxorrubicina HCl: El uso conjunto con vincristina y prednisona puede incrementar los efectos mielosupresores.

Fenitoina: El uso de concomitante con vincristina y quimioterapia antineoplásica, ha reducido las concentraciones sanguíneas del anticonvulsión y ha incrementado la actividad convulsiva.

Itraconazol: Se ha reportado que la administración conjunta con vincristina, un conocido inhibidor de la ruta metabólica, causa un inicio temprano y/o un incremento en la severidad de los efectos adversos neuromusculares.

L-asparaginasa: Cuando se administra con vincristina debe administrarse 12 a 24 horas antes que la enzima para disminuir la toxicidad, porque la administración de L-asparaginasa antes que el vincristina puede disminuir su depuración hepática.

Medicamentos neurotóxicos o irradiación de la columna espinal: El uso conjunto puede producir neurotoxicidad aditiva.

Vacunas de virus muertos: Debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos con la terapia con vincristina, la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna puede estar disminuida.

OFICINA
Thiers No 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11590
Tels: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México Queretaro km 71.5
Col. Nextongo C.P. 42650
Tepeji del Río de Ocampo Hidalgo

ANEXOS
DE CONTRATOS

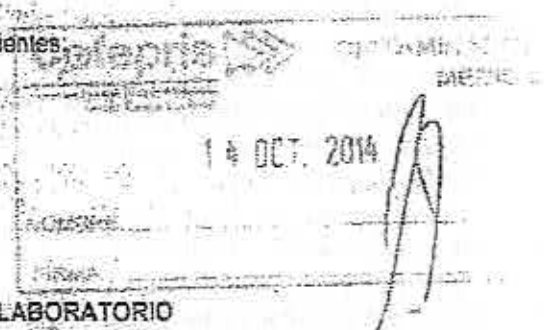
INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIO (IPP-A)

ZURICH

Vacunas de virus vivos: Debido a que los medicamentos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con vincristina, el uso concurrente con una vacuna con virus vivo puede potenciar la replicación del virus de la vacuna, puede aumentar los efectos colaterales-adversos del virus de la vacuna y/o pueda disminuir la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna. La inmunización de estos pacientes debe ser tomada sólo con extrema precaución, después de una revisión cuidadosa del estado hematológico del paciente y sólo con el conocimiento y el consentimiento del médico a cargo de la terapia con vincristina.

Otras drogas incompatibles con el sulfato de vincristina son las siguientes:

- Furosemida
- Cefepimé HCl
- Furosemida
- Idarubicina HCl
- Bicarbonato de sodio



XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Es necesaria una evaluación clínica (historia, examen físico), ya que la toxicidad clínica limitante de las dosis se presenta como neurotoxicidad para detectar la necesidad de una modificación de la posología. Posterior a la administración de Vincristina, algunos pacientes pueden reportar una disminución en el recuento de leucocitos o de plaquetas, principalmente cuando alguna terapia previa o la enfermedad misma haya reducido la función de la médula ósea. Debiéndose efectuar una biometría hemática completa antes de la administración de cada dosis.

Puede presentarse una elevación aguda del ácido úrico en la sangre y en la orina y el potasio en el suero durante la remisión de la leucemia aguda. Por lo que deberá practicarse esta determinación frecuentemente durante las 3 ó 4 primeras semanas de tratamiento o deberán tomarse las medidas adecuadas para prevenir una nefropatía por ácido úrico. El laboratorio que realiza estas pruebas debe ser consultado en cuanto a sus límites de valores normales.

XII. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los estudios de laboratorio *in vivo* como *in vitro* no han demostrado de manera concluyente, que este producto sea mutagénico.

No se han efectuado estudios respecto a la fertilidad después del tratamiento de enfermedades malignas administrando únicamente Vincristina.

Estudios clínicos indican que después de la pubertad puede haber azoospermia y amenorrea, de la que en algunos casos, ha habido recuperación meses después de haber terminado la terapia.

Pacientes que fueron tratados con vincristina en combinación con otras drogas anticáncer conocidas por sus efectos carcinogénicos han desarrollado neoplasias secundarias.

La acción contribuidora de Sulfato de Vincristina en su desarrollo no ha sido determinada. No se halló ninguna evidencia de carcinogenicidad después de la administración intraperitoneal de Sulfato de Vincristina a ratas y ratones, aunque este estudio fue limitado.

OFICINA
Tiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11590
Tels. 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Naxtlango C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo

2013/10/02 20:58:14

(IPP-A)

ZURICH

XIII. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

La administración de Vincristina es únicamente por vía intravenosa (ver Precauciones generales en el instructivo anexo del medicamento).

Debe tenerse extremo cuidado en el cálculo y administración de la dosis de sulfato de vincristina, ya que una sobredosis puede dar lugar a un resultado muy serio y fatal. La medida de la dosis de vincristina está determinada por el peso de la persona que la recibe.

Adultos:

La dosis de Sulfato de Vincristina en adultos es de 1.4 a 1.5 mg/m² de la superficie corporal.

Niños:

La dosis usual de Sulfato de Vincristina en niños es de 1.5 a 2.0 mg/m² de superficie corporal. Para los niños que pesan 10 kg o menos, la dosis inicial debe ser de 0.05 mg/kg, posteriormente administrar una vez por semana.

Para pacientes que tengan un valor sérico de bilirrubina directa en suero superior a 3 mg/mL, se recomienda una reducción de 50% en la dosis de Vincristina.

La solución de Sulfato de Vincristina puede ser administrada por vía intravenosa directa o a través de la cánula de venoclisis por infusión corta, dependiendo de la forma más adecuada para el paciente, debiéndose completar en un periodo de aproximadamente 1 minuto. No debe administrarse por vía intratecal debido a que se han reportado casos letales con esta vía.

La administración de vincristina debe realizarse cuidadosamente, asegurándose de que el catéter o la aguja intravenosa esté bien colocado en la vena antes de inyectar la vincristina; ya que puede presentarse una extravasación o hinchazón en el tejido circundante causando daño tisular. Si esto sucede, la inyección debe suspenderse inmediatamente y completar la dosis por otra vena. La irritación local y la calulitis se pueden disminuir con la inyección local de hialuronidasa o hidrocortisona, aplicación de calor moderado en el sitio de extravasación y compresas húmedas.

El sulfato de vincristina debe ser mezclado con la solución diluyente que se proporciona (cloruro de sodio 0.9% o Dextrosa al 5%). No se debe diluir la Vincristina en soluciones que eleven o disminuyan el pH fuera de los límites de 3.5 a 5.5.

Modo de empleo:

Recomendaciones para el manejo adecuado del producto.

Vincristina es un agente antineoplásico potencialmente tóxico, por lo que se debe de tener suma precaución al manipularse y preparar la solución, se recomienda usar guantes. En caso de que el concentrado de Vincristina, la solución mezclada o la solución para perfusión por accidente hayan estado en contacto con la

OFICINA
Traves No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Alemán C.P. 11590
Tels. 55-46-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México Querétaro km 71.5
Col. Noxtongo C.P. 42950
Tepal del Río de Ocampo, Hidalgo

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ZURICH

piel, lavarse con agua y jabón, o en el caso de que entre en contacto con membranas mucosas, lavarse con abundante agua.

Preparación de la solución mezclada:

Utilizar jeringas graduadas equipadas con agujas, de manera aséptica, para extraer el contenido completo del frasco ampula con el diluyente, invirtiéndolo parcialmente. Inyecte el contenido completo de la jeringa en el frasco ampula de Vincristina. Enseguida sacar la jeringa y aguja, y mezcle manualmente mediante inversiones repetidas durante al menos 45 segundos. No agite el frasco ampula. Mantenga el frasco ampula de la mezcla a temperatura ambiente durante 5 minutos, y verifique que la solución sea homogénea, clara o ligeramente amarillenta.

Se recomienda asegurarse que la dosis extraída en la jeringa sea la correcta antes de realizar la aplicación. Así como inspeccionar visualmente el medicamento para verificar que no tienen partículas ni que ha sufrido decoloración antes de su administración.

Hecha la mezcla contiene 0.1mg/mL de Sulfato de Vincristina y puede ser utilizada inmediatamente para inyección o perfusión, es estable para su uso durante 48 horas en refrigeración entre 2-8 °C o durante 24 horas a temperatura ambiente a no más de 25 °C. [Esto se cumple cuando la dilución se prepara en un intervalo de concentración de 0.01 mg/mL a 0.1 mg/mL disueltos en solución de cloruro de sodio con una concentración de 9 mg/mL (0.9%) o utilizando solución dextrosa con una concentración de 50 mg/mL (5%) para perfusión].

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Los efectos adversos son proporcionales a la dosis administrada.

En niños menores de 13 años, la muerte ha ocurrido después de la dosis de vincristina 10 veces mayores de las recomendadas. Pueden presentarse síntomas intensos después de la aplicación de 3 a 4 mg/m². Los adultos pueden presentar síntomas severos después de dosis únicas de 3 mg/m² o más

El tratamiento de sostén deberá incluir:

1. Prevención de los síntomas del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (restricción de líquidos, administración de un diurético de asa o del túbulo distal).
2. La administración de medicamentos anticonvulsivos.
3. El uso de enemas para evitar el íleo.
4. Monitoreo del sistema cardiovascular
5. Biometría hemática diaria para clarificar la necesidad de transfusiones sanguíneas.

Se ha reportado un efecto protector del ácido fólico en ratones que reciben dosis letales de sulfato de vincristina. Informes aislados de casos sugieren que el ácido fólico puede ayudar en el tratamiento de humanos que han recibido una sobredosis de sulfato de vincristina. Se sugiere administrar 15mg de ácido fólico intravenosa cada 3 horas, durante 24 horas y luego cada 6 horas por lo menos durante las 48 horas siguientes. Si ocurre ingestión, se debe vaciar el estómago, enseguida administrar carbón activado por vía oral además de un laxante.

OFICINA
Tinos No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Alemán C.P. 11590
Tels. 55 45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera Mexico Querétaro Km. 71.5
Col. Nonoalco C.P. 32850
Tepeji del Río de Ocampo Hidalgo

ESTRUCTURA DE CONTROL DE CALIDAD

ZURICH

No es probable que la hemodiálisis sea útil en caso de sobredosis porque sólo aparecen cantidades muy pequeñas del medicamento en el dializado. Los pacientes con trastornos hepáticos de gravedad tal que su excreción biliar está disminuida pueden experimentar una mayor severidad de las reacciones secundarias.

Estudios en perros tratados previamente con colestiramina ha informado que hay un incremento de la excreción fecal de vincristina administrada por vía parenteral. No hay datos clínicos publicados del uso de colestiramina como antídoto en humanos.

XV. PRESENTACION

Caja con frasco ampula con 1 mg de Sulfato de Vincristina liofilizado para solución inyectable y un frasco ampula con diluyente, e instructivo anexo.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

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

XVII. LEYENDAS DE PROTECCION:

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en Oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.

Reporte las sospechas de reacciones adversas a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

XVIII. EL NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado por:

Zurich Pharma S.A. de C.V.

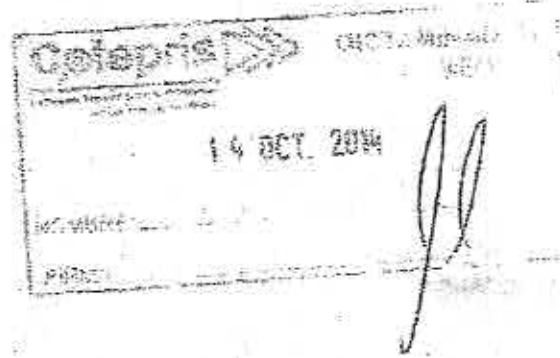
Carr. México-Querétaro Km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850

Tepeji del río de Ocampo, Hidalgo, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO

Registro No. _____ SSA IV.



ZURICH pharma
RESPONSABLE SANITARIO
D.F. CARLOS LOPEZ DE LEON

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

OFICINA
Thiers No 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11590
Tels : 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México Querétaro km 71.5
Col. Noxtongo C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo

SIN TEXTO

ZURICH

I. NOMBRE COMERCIAL

SUTIVIN

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

SULFATO DE VINCRISTINA

Solución Inyectable

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada frasco ampula con liofilizado contiene:

Sulfato de Vincristina	1 mg
Excipiente cbp	1 frasco ampula

Cada frasco ampula con diluyente contiene:

Cloruro de sodio	90mg
Alcohol bencílico	90mg
Agua para la fabricación de inyectables cbp	10mL



IV. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Sulfato de vincristina esta indicado como un solo agente o en terapia de combinacion en el tratamiento de leucemias agudas, incluyendo la enfermedad de Hodgkin, linfomas malignos no-Hodgkin (tipos linfocitico, de celulas mixtas, histiocitico, no diferenciado, nodular y difuso) linfosarcoma, sarcoma osteogenico, sarcoma de Ewing neuroblastoma (cancer que comienza en las terminaciones nerviosas), el tumor de willis (cancer de riñon que se presenta en niños), rhabdomyosarcoma (cancer que se origina en los musculos de los niños); Micosis fungoides, cancer de mama, melanoma maligno.

V. CONTRAINDICACIONES

El Sulfato de Vincristina esta contraindicado en caso de desmielinizacion como el sindrome de Charcot-Marie-Tooth y poliomielitis, hipersensibilidad conocida a la vincristina y a otros alcaloides de la Vinca, no debera administrarse a pacientes que hayan recibido radioterapia hepatica.

Antes de iniciar el tratamiento debe considerarse la relacion riesgo-beneficio cuando existen los siguientes problemas medicos: varicela declarada o reciente (incluyendo reciente exposicion), herpes zoster (riesgo de enfermedad generalizada severa), gota o antecedentes, calculos renales (o antecedentes, riesgo de hiperuricemia), deterioro de la funcion hepatica, infeccion, leucopenia, enfermedad neuromuscular.

→ * POSIBLE O NO, 6 IPP'S REDUCIDAS.

ANEXOS CONTRATOS

OFICINA Thiers No 40 Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11500 Tels. 55-45-42-02 y 55-45-41-53

PLANTA Carretera Mexico Queretaro km 71.5 Col. Naxtongo C.P. 42850 Tepej del Rio de Ocampo, Hidalgo

(IPP-R)

ZURICH

VI. PRECAUCIONES GENERALES.

Los pacientes que reciben vincristina deben estar bajo supervisión médica especializada en quimioterapia antineoplásica. La dosis debe ser ajustada individualmente de acuerdo con la respuesta clínica de cada paciente o a la presencia de toxicidad severa.

La solución de Sulfato de Vincristina puede ser administrada por vía intravenosa directa o a través de la cápsula de venoclisis por infusión corta debiéndose completar en un periodo de aproximadamente 1 minuto. No debe administrarse por vía intratecal debido a que se han reportado casos fatales con esta vía.

Se deben realizar recuentos sanguíneos antes de cada dosis de sulfato de vincristina.

La administración de vincristina debe realizarse cuidadosamente, asegurándose de que el catéter o la aguja intravenosa esté bien colocado en la vena antes de inyectar la vincristina, ya que puede presentarse una extravasación en el tejido circundante causando daño tisular. Si esto sucede, la inyección debe suspenderse inmediatamente y completar la dosis por otra vena. La irritación local y la celulitis se pueden disminuir con la inyección local de hialuronidasa, aplicación de calor moderado en el sitio de extravasación y compresas húmedas.

La hidratación oral adecuada puede prevenir o disminuir el riesgo de nefropatía por ácido úrico, en pacientes con leucemia o linfoma. Si las concentraciones de ácido úrico son altas y se requiere administrar alopurinol, puede ser necesario la alcalinización urinaria.

En caso de diagnosticarse leucemia del sistema nervioso central, podría ser necesaria la administración de otros medicamentos, ya que la vincristina no parece cruzar la barrera hematoencefálica en cantidades apropiadas.

Se debe tener cuidado en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica.

Se ha reportado que la vincristina puede producir síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, por lo que se debe tener riguroso control de líquidos. En caso de presentarse este síndrome o hiponatremia, interrumpir temporalmente el tratamiento con la restricción de líquidos.

Se sugiere disminuir la dosis en pacientes que presenten hipotensión, parestesias, depresión de los reflejos osteotendinosos y debilidad motora. Prestando atención especial a la dosis y a los efectos colaterales neurológicos, en pacientes con enfermedades neuromusculares preexistentes y al emplearse otros medicamentos con potencial neurotóxico. Debido al metabolismo hepático de la vincristina, se recomienda la reducción de la dosis en pacientes con falla hepática, de igual forma en pacientes con predisposición obstructiva debido a su excreción biliar.

El sulfato de vincristina no debe ser administrado en pacientes que reciban radioterapia a través de portales que incluyan al hígado.

Debe realizarse cuidadosamente la administración de vincristina con las concentraciones empleadas clínicamente, para evitar la contaminación de los ojos. Si se presenta una contaminación accidental, puede causar irritación severa o si la droga fue administrada bajo precisión puede producirse una ulceración de la córnea. Para lo que se recomienda lavarse perfectamente los ojos con agua de forma inmediata.

ZURICH

(RP-R)

Se ha reportado disnea aguda y espasmo bronquial severo después de la administración de alcaloides de vincapervinca. Presentándose estas reacciones con más frecuencia al emplearse con la mitomicina-C, siendo necesario un tratamiento agresivo, especialmente cuando existen antecedentes de disfunción pulmonar. De producirse disnea progresiva no volver a administrar sulfato de vincristina y emplear un tratamiento crónico.

Se debe tener cuidado con los pacientes con disfunción hepática o a quienes se les esté administrando concomitantemente inhibidores potentes de dichas isoenzimas, ya que se ha demostrado que el metabolismo de alcaloides de vincapervinca está mediado por las isoenzimas hepáticas del citocromo P₄₅₀ de la subfamilia CYP3A.

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

14 OCT. 2011

La administración de vincristina en mujeres embarazadas puede causar daño al feto debido al potencial efecto mutagénico, teratogénico y carcinogénico. Estudios en animales, han demostrado que el sulfato de vincristina puede provocar resorción fetal, malformaciones fetales y muerte embrionaria aun con dosis que no son tóxicas para el animal preñado. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Si se administra durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras recibe vincristina, se le debe advertir acerca del posible peligro al feto. Las mujeres en edad fértil deberán ser aconsejadas para evitar quedar embarazadas.

Madres amamantando: se desconoce si este medicamento se excreta en la leche humana. Sin embargo, debido a que muchos medicamentos se excretan por esta vía y a las graves reacciones adversas causadas por la vincristina en los lácteos, se tiene que evaluar cuidadosamente el discontinuar el medicamento a la madre o suspender la lactancia

La administración de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Antes del uso de este medicamento, se debe avisar a los pacientes y sus parientes de los posibles efectos adversos y manifestaciones asociadas al uso del sulfato de vincristina.

Los efectos adversos pueden persistir, mientras el medicamento no se suspenda. Algunos efectos adversos que se han reportado son los siguientes:

Hipersensibilidad: Se han informado casos raros de reacciones de tipo alérgico, como anafilaxis, eccema y edema asociados temporalmente con la administración de Vincristina.

Gastrointestinales: El estreñimiento, cólicos abdominales, coprostasis, estomatitis, vómitos, diarrea y anorexia han ocurrido. Se sugiere un régimen profiláctico rutinario contra el estreñimiento para pacientes que reciben Vincristina.

Genitourinarios: Atonia de la vejiga urinaria.

Cardiovasculares: Se ha observado hipertensión e hipotensión. La administración de vincristina en combinación con agentes quimioterapéuticos a pacientes previamente tratados con radiación de mediastino, se ha reportado con enfermedad arterial coronaria e infarto del miocardio.

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11500
Tels. 55-45-42-02 y 55-45-41-63

PLANTA
Carretera México Querétaro
km 71.5 Col. Naxionga C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

(IPP-R)

ZURICH

Neurológicas: Se han observado ataxia, coma, manifestaciones de los nervios craneales, plosis pedal, dolor de cabeza, arreflexia tendinosa profunda, neuropatía motora, dolor neurítico, parestesia, paresia, neuropatía sensorial, convulsiones.

Sentidos: Se han informado casos de ceguera, deterioro auditivo, parálisis del nervio laríngeo, parálisis ocular, atrofia óptica, daño vestibular al octavo nervio craneano.

Endocrinas: En pacientes tratados Vincristina se ha presentado el síndrome atribuido a secreción alterada de la hormona antidiurética.

Hematológicas: Se ha reportado leucopenia y trombocitopenia, los cuales se han usado como indicadores de la efectividad de la medicación y facilitan la titulación de un dosaje individual.

Neuromuscular: dolor neurítico, pérdida sensorial, parestesias, dificultades para andar, pasos peculiares, pérdida de los reflejos del tendón profundo, extenuación muscular, ataxia, parálisis de los nervios craneales y gota en los pies.

Reacciones de la piel: Se han comunicado alopecia e irritación de la piel.

Otras reacciones: Se ha presentado fiebre, dolor de mandíbula y dolores de cabeza. Se han reportado reacciones anafilactoides.

No se recomienda el uso diario de pequeñas cantidades de sulfato de vincristina por periodos prolongados, ya que se puede llevar a la prolongación de otras reacciones secundarias de corto término.

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La combinación de sulfato de vincristina con las drogas y los problemas relacionados siguientes han sido seleccionados con base en potencial significancia clínica:

Alopurinol, colchicina, probenecid, sulfipirazona: La vincristina puede elevar la concentración de ácido úrico en sangre, puede ser necesario ajustar la dosis de los agentes antigotosos para controlar la hiperuricemia y la gota.

Asparaginasa: Con el uso concomitante de la vincristina puede producir neurotoxicidad aditiva.

Bleomicina: La administración secuencial de vincristina antes que bleomicina detiene las células en mitosis a fin de que éstas estén más susceptibles a la bleomicina, frecuentemente, se le usa como ventaja terapéutica.

Medicamentos que causan discrasias sanguíneas: Los efectos leucopénicos o trombocitopénicos de la vincristina pueden estar aumentados con el uso concurrente a la terapia reciente si estos medicamentos causan los mismos efectos, el ajuste de la dosis si es necesario, deberá estar basado en los recuentos sanguíneos.

Depresores de la médula ósea, radioterapia: El uso simultáneo puede elevar los efectos depresores de la médula ósea de estos medicamentos y de la radioterapia, aunque los efectos mielosupresores de la vincristina son moderados. Cuando se suministra quimioterapia conjuntamente con la terapia de radiación a través de

OFICINA
Tlaxi No. 40
Col. Anzures Delég. Miguel Hidalgo C.P. 11590
Tels. 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México Querétam
Km 71.5 Col. Noytongo C.P. 42860
Tlalaj, del Río de Ocampo, Hidalgo

ZURICH

portales que incluye el hígado, debe postergarse el suministro del sulfato de vincristina hasta completar la terapia de radiación.

Doxorrubicina HCl: El uso conjunto con vincristina y prednisona puede incrementar los efectos mielosupresores.

Fenitoína: El uso de concomitante con vincristina y quimioterapia antineoplásica, ha reducido las concentraciones sanguíneas del anticonvulsivo y ha incrementado la actividad convulsiva.

Itraconazol: Se ha reportado que la administración conjunta con vincristina, un conocido inhibidor de la ruta metabólica, causa un inicio temprano y/o un incremento en la severidad de los efectos adversos neuromusculares.

L-asparaginasa: Cuando se administra con vincristina debe administrarse 12 a 24 horas antes que la enzima para disminuir la toxicidad, porque la administración de L-asparaginasa antes que el vincristina puede disminuir su depuración hepática.

Medicamentos neurotóxicos o irradiación de la columna espinal: El uso conjunto puede producir neurotoxicidad aditiva.

Vacunas de virus muertos: Debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos con la terapia con vincristina, la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna puede estar disminuida.

Vacunas de virus vivos: Debido a que los medicamentos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con vincristina, el uso concurrente con una vacuna con virus vivo puede potenciar la replicación del virus de la vacuna, puede aumentar los efectos colaterales adversos del virus de la vacuna y/o puede disminuir la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna. La inmunización de estos pacientes debe ser tomada sólo con extrema precaución, después de una revisión cuidadosa del estado hematológico del paciente y sólo con el conocimiento y el consentimiento del médico a cargo de la terapia con vincristina.

Otras drogas incompatibles con el sulfato de vincristina son las siguientes:

- Furosemida
- Cefepime HCl
- Furosemida
- Idarubicina HCl
- Bicarbonato de sodio



X. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los estudios de laboratorio *in vivo* como *in vitro* no han demostrado de manera concluyente, que este producto sea mutagénico.

No se han efectuado estudios respecto a la fertilidad después del tratamiento de enfermedades malignas administrando únicamente Vincristina.

Estudios clínicos indican que después de la pubertad puede haber azoospermia y amenorrea, de la que en algunos casos, ha habido recuperación meses después de haber terminado la terapia.

OFICINA
Tijera No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11530
Tels. 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México Querétaro
km 71.5 Col. Naxtongo C.P. 42650
Tepojó del Río de Otumpa, Hidalgo

ANEXOS
DE LOS CONTRATOS

(IPP-R)

ZURICH

Pacientes que fueron tratados con vincristina en combinación con otras drogas anticáncer conocidas por sus efectos carcinogénicos han desarrollado neoplasias secundarias.

La acción contribuidora de Sulfato de Vincristina en su desarrollo no ha sido determinada. No se halló ninguna evidencia de carcinogenicidad después de la administración intraperitoneal de Sulfato de Vincristina a ratas y ratones, aunque este estudio fue limitado.

XI. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

La administración de Vincristina es únicamente por vía intravenosa (ver Precauciones generales en el instructivo anexo del medicamento).

Debe tenerse extremo cuidado en el cálculo y administración de la dosis de sulfato de vincristina, ya que una sobredosis puede dar lugar a un resultado muy serio y fatal. La medida de la dosis de vincristina esta determinada por el peso de la persona que la recibe.

Adultos:

La dosis de Sulfato de Vincristina en adultos es de 1.4 a 1.5 mg/m² de la superficie corporal.

Niños:

La dosis usual de Sulfato de Vincristina en niños es de 1.5 a 2.0 mg/m² de superficie corporal. Para los niños que pesan 10 kg o menos, la dosis inicial debe ser de 0.05 mg/kg, posteriormente administrar una vez por semana



Para pacientes que tengan un valor sérico de bilirrubina directa en suero superior a 3 mg/ mL, se recomienda una reducción de 50% en la dosis de Vincristina.

La solución de Sulfato de Vincristina puede ser administrada por vía intravenosa directa o a través de la cánula de venoclisis por infusión corta, dependiendo de la forma más adecuada para el paciente, debiéndose completar en un periodo de aproximadamente 1 minuto. No debe administrarse por vía intratecal debido a que se han reportado casos letales con esta vía.

La administración de vincristina debe realizarse cuidadosamente, asegurándose de que el catéter o la aguja intravenosa esté bien colocado en la vena antes de inyectar la vincristina, ya que puede presentarse una extravasación o hinchazón en el tejido circundante causando daño tisular. Si esto sucede, la inyección debe suspenderse inmediatamente y completar la dosis por otra vena. La irritación local y la celulitis se pueden disminuir con la inyección local de hialuronidasa o hidrocortisona, aplicación de calor moderado en el sitio de extravasación y compresas húmedas.

El sulfato de vincristina debe ser mezclado con la solución diluyente que se proporciona (cloruro de sodio 0.9% o Dextrosa al 5%). No se debe diluir la Vincristina en soluciones que eleven o disminuyan el pH fuera de los límites de 3.5 a 5.5.

Modo de empleo:

Recomendaciones para el manejo adecuado del producto.

OFICINA
Tlaxi No. 40
Col Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11590
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México Querétaro
km 71.5 Col Naxtlengo C.P. 42650
Tepal del Río de Ocampo, Hidalgo

MEXICO

ZURICH

Vincristina es un agente antineoplásico potencialmente tóxico, por lo que se debe de tener suma precaución al manipularse y preparar la solución, se recomienda usar guantes. En caso de que el concentrado de Vincristina, la solución mezclada o la solución para perfusión por accidente hayan estado en contacto con la piel, lavarse con agua y jabón, o en el caso de que entre en contacto con membranas mucosas, lavarse con abundante agua.

Preparación de la solución mezclada:

Utilizar jeringas graduadas equipadas con agujas, de manera aséptica, para extraer el contenido completo del frasco ampula con el diluyente, invirtiéndolo parcialmente. Inyecte el contenido completo de la jeringa en el frasco ampula de Vincristina. Enseguida sacar la jeringa y aguja, y mezcle manualmente mediante inversiones repetidas durante al menos 45 segundos. No agite el frasco ampula. Mantenga el frasco ampula de la mezcla a temperatura ambiente durante 5 minutos, y verifique que la solución sea homogénea, clara o ligeramente amarillenta.

Se recomienda asegurarse que la dosis extraída en la jeringa sea la correcta antes de realizar la aplicación. Así como inspeccionar visualmente el medicamento para verificar que no tienen partículas ni que ha sufrido decoloración antes de su administración.

Hecha la mezcla contiene 0.1mg/mL de Sulfato de Vincristina y puede ser utilizada inmediatamente para inyección o perfusión, es estable para su uso durante 48 horas en refrigeración entre 2-8 °C o durante 24 horas a temperatura ambiente a no más de 25 °C. [Esto se cumple cuando la dilución se prepara en un intervalo de concentración de 0.01 mg/mL a 0.1 mg/mL disueltos en solución de cloruro de sodio con una concentración de 9 mg/mL (0.9%) o utilizando solución dextrosa con una concentración de 50 mg/mL (5%) para perfusión].

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Los efectos adversos son proporcionales a la dosis administrada.

En niños menores de 13 años, la muerte ha ocurrido después de la dosis de vincristina 10 veces mayores de las recomendadas. Pueden presentarse síntomas intensos después de la aplicación de 3 a 4 mg/m². Los adultos pueden presentar síntomas severos después de dosis únicas de 3 mg/m² o más.

El tratamiento de sostén deberá incluir:

1. Prevención de los síntomas del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (restricción de líquidos, administración de un diurético de asa o del túbulo distal).
2. La administración de medicamentos anticonvulsivos.
3. El uso de enemas para evitar el íleo.
4. Monitoreo del sistema cardiovascular.
5. Biometría hemática diaria para clarificar la necesidad de transfusiones sanguíneas.

Se ha reportado un efecto protector del ácido folínico en ratones que reciben dosis letales de sulfato de vincristina. Informes aislados de casos sugieren que el ácido folínico puede ayudar en el tratamiento de humanos que han recibido una sobredosis de sulfato de vincristina. Se sugiere administrar 15mg de ácido folínico intravenosa cada 3 horas, durante 24 horas y luego cada 6 horas por lo menos durante las 48 horas siguientes. Si ocurre ingestión, se debe vaciar el estómago, enseguida administrar carbón activado por vía oral además de un laxante.

OFICINA
Thera No 46
Col Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11590
Tels. 55-45-42-02 y 55-45-41-63

PLANTA
Carretera México Querétaro
km 71.5 Col. Noxtongo C.P. 42650
Tepeji del Río de Ocampo Hidalgo

ANEXOS
DE CONTRATOS

Coferencia
14 OCT. 2014

SIN TEXTO

20X

2

ZURICH

PROYECTO DE MARBETE
ENVASE SECUNDARIO CAJA
GENÉRICO PARA VENTA PÚBLICA Y EXPORTACIÓN

Logotipo Zurich Pharma, S.A. de C.V.

SUTIVIA

Vincristina
Solución
1 mg
Inyectable

Caja con 1 frasco ampula con 1 mg y
1 frasco ampula con diluyente 10 mL.

Fórmula:

El frasco ampula con liofilizado contiene:

Sulfato de Vincristina	1 mg
Excipiente cbp	1 frasco ampula

El frasco ampula con diluyente contiene:

Cloruro de sodio	90 mg
Alcohol bencílico	90 mg
Agua para la fabricación de inyectables cbp	10 mL

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO

14 OCT. 2014

NOMBRE: *Cecilia P...*

FIRMA: *[Signature]*

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Únicamente vía intravenosa. Léase instructivo anexo.

No ingerible.

Antes de administrarse, dilúyase previamente.

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

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

No se administre si el cierre ha sido violado.

Su venta requiere receta médica.

Preparación de la solución para su administración: Dilúyase previamente para su administración con la cantidad suficiente de Cloruro de Sodio al 0.9% o Dextrosa al 5%. La solución diluida se conserva máximo durante 24 horas a temperatura ambiente a no más de 25°C y 48 horas en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele.

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

Protéjase de la luz.

Mezcla: Hecha la mezcla el producto se conserva durante 24 horas a temperatura ambiente a no más de 25°C o 48 horas en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en Oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.

Reporte las sospechas de reacciones adversas a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

Reg. No.: SSA/IV

Lote:

Cad.:

Precio Máximo al Público:

Hecho en México por:
ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
Carr. México-Querétaro Km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Tepic del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO

14 OCT. 2014

NOMBRE:

FIRMA: *[Signature]*

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11590
Tel: 55 45 42 02 y 55 45 41 83

PLANTA
Carr. México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo C.P. 42850
Tepic del Río de Ocampo, Hidalgo, México

RESPONSABLE SANITARIO
C.B. CADI CADI 0057 001 ECH



PROYECTO DE MARBETE
ENVASE PRIMARIO FRASCO-ÁMPULA
GENÉRICO PARA VENTA PÚBLICA Y EXPORTACIÓN

ZURICH

Logotipo Zurich Pharma, S.A. de C.V.

SUTIVIN

Vincristina
Solución
1 mg
Inyectable

Fórmula:

Hecha la mezcla el frasco ámpula contiene:

Sulfato de Vincristina 1 mg
Vehículo ~~cbp~~ 10 mL
cbp

Vía de administración: Únicamente vía intravenosa.

Dosis: La que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y la lactancia.


Léase instructivo anexo.

Hecha la mezcla el producto se conserva durante 24 horas a temperatura ambiente a no más de 25°C o 48 horas en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele.
Medicamento de alto riesgo.

Reg. No.: _____ SSA IV

Lote:
Cad.:

Hecho en México por:
ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
Carr. México-Querétaro Km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

Cofepria  DICTAMINADOR
QUIRÓFONO

14 OCT. 2014

NOMBRE: *[Handwritten Signature]*

FIRMA: *[Handwritten Signature]*



RESPONSABLE SANITARIO
DR. CARLOS RAMÍREZ LEÓN

Cofepria  DICTAMINADOR

14 OCT. 2014

NOMBRE: _____

FIRMA: _____

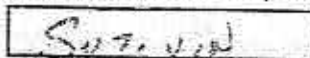
OFICINA
Thiers No. 40
Egl. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590

PLANTA
Carr. México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

ZURICH

PROYECTO DE MARBETE
ENVASE SECUNDARIO CAJA
GENÉRICO PARA VENTA PÚBLICA Y EXPORTACIÓN

Logotipo Zurich Pharma, S.A. de C.V.



Vincristina
Solución
1 mg
Inyectable

Caja con 1 frasco ampula con 1 mg. y
1 frasco ampula con diluyente 10 mL.

Fórmula: El frasco ampula con liofilizado contiene:

Sulfato de Vincristina	1 mg
Excipiente cbp	1 frasco ampula
cbp	

El frasco ampula con diluyente contiene:

Cloruro de sodio	90 mg
Alcohol benzílico	90 mg
Agua para la fabricación de inyectables cbp	10 mL
cbp	

Cofepris DICTAMINADOR CLÍNICO

14 OCT. 2014

NOMBRE: Carolina González

FIRMA: [Signature]

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Únicamente vía intravenosa. Léase instructivo anexo.
No ingerible.

Antes de administrarse, dilúyase previamente.

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

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

No se administre si el cierre ha sido violado.

Su venta requiere receta médica.

Preparación de la solución para su administración: Dilúyase previamente para su administración con la cantidad suficiente de Cloruro de Sodio al 0.9% o Dextrosa al 5%. La solución diluida se conserva máximo durante 24 horas a temperatura ambiente a no más de 25°C y 48 horas en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele.

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

Protéjase de la luz.

Mezcla: Hecha la mezcla el producto se conserva durante 24 horas a temperatura ambiente a no más de 25°C o 48 horas en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en Oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.

Reporte las sospechas de reacciones adversas a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

Reg. No.: _____ SSA IV

Lote:

Cad.:

Precio Máximo al Público:

Hecho en México por:

ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.

Carr. México-Querétaro Km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850

Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

Cofepris DICTAMINADOR CLÍNICO

14 OCT. 2014

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

OFICINA

Thiers No. 40

Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo C.P. 11590

Tels. 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA

Carr. México-Querétaro km 71.5

Col. Noxtongo C.P. 42850

Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

ENVASE ALMIRÓN PARA USO PÚBLICO
GENÉRICO PARA VENTA PÚBLICA Y EXPORTACIÓN

ZURICH

Logotipo Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Sulfato de Vincristina

Medicamento

Sulfato de Vincristina

Se vende en forma de solución
para inyección a uso médico.
No se debe administrar a los niños.
No se debe usar en el embarazo y la lactancia.

Verificar el folio anexo.

En el empaque el producto se conserva durante 24 horas a temperatura ambiente a no más de 25°C o 48 horas en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congela.
Medicamento de alto riesgo.

Reg. No.: _____ SSA IV

Nota

Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Carretera México-Toluca km. 7.5
Cajalutla, Puebla, México
Tel. 4050

Nombre: _____
Firma: _____

PROYECTO DE MARBETE
ENVASE PRIMARIO FRASCO AMPULA
GENÉRICO PARA VENTA PÚBLICA Y EXPORTACIÓN

ZURICH

Logotipo Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Diluyente para

SUTIVIN

Vincristina
1mg/10mL

Fórmula:

El frasco ampula con diluyente contiene:
Cloruro de sodio 90 mg
Alcohol benílico 90 mg
Agua para la fabricación de inyectables 10 mL

Reg. No.: _____ SSA IV

Lote:
Cad.:

Hecho en México por:
ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
Carr. México-Querétaro Km. 71.5
Col. Nextongo, C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

Cefepim	DICTAMINADOR QUÍMICO
14 OCT. 2014	
NOMBRE:	<i>[Signature]</i>
FIRMA:	<i>[Signature]</i>

ZURICH
pharma

RESPONSABLE SANTIZANO
Q.F.B. CARLOS LÓPEZ DE LEÓN

Cefepim	
14 OCT. 2014	
NOMBRE:	
FIRMA:	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ORIGINA
Tilers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel-Hidalgo C.P. 11590
Tels. 55-46-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carr. México-Querétaro km. 71.5
Col. Nextongo C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

SIN TEXTO

2013/11/14

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.1768.00** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U240427**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-12-512-012000991-174-2023** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA MÉDICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.1768.00	VINCRESTINA SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla con 10 ml de solución contiene Sulfato de Vincristina 1 mg. Envase con frasco ampula y una ampolleta con 10 mL de diluyente.	Leucemia linfoblástica aguda; Enfermedad de Hodgkin; Linfoma no Hodgkin; Rabdomiocarcoma; Neuroblastoma; Tumor de Wilms; Cáncer de pulmón.	Zurich Pharma S.A. de C.V.	327M2014 SSA	03/03/2022	14/01/2027	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 327M2014 SSA está vigente y cumple con la descripción del Certificado Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
 JEFE DE ÁREA

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 10/09/2024

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

SW TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 327M2014 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 01200099117423-165-00-Y REGISTRO EN SAI U240427, 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:.....

CLAVE		INFORMACIÓN PARA INCLUIR				PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
		DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA		
010	000 1768 00 00	VINCRISTINA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIÓFILIZADO CONTIENE: SULFATO DE VINCRISTINA 1 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA Y UNA AMPOLLETA CON 10 ML DE DILUYENTE	327M2014 SSA	SUTIVIN	SULFATO DE VINCRISTINA	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXO
DIVISIÓN DE CC

SIN TEXTU

HACIENDA

2020

VCT-4603
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 52 17 1000/0518
18.4.20

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.

HA

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 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE

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 redondee 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, pretenden 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

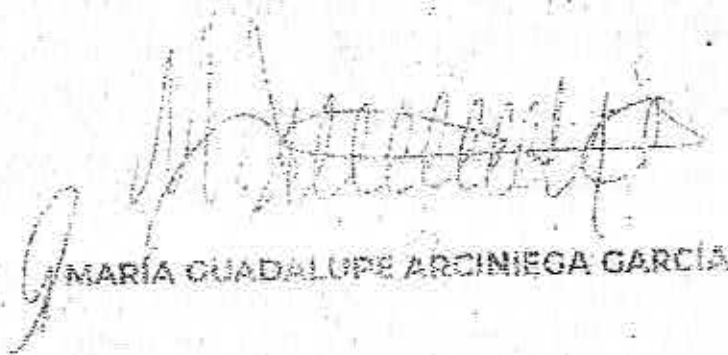
OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

770 /2020

No emito mención, 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. Anzures Martínez - Directora General de la Oficialía Mayor - SHCP - Presente

GCAM/EGG/MMF
Turno: T-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de suscripción con un al modificatorio, para la emisión de marcas y registros secundarios.

UNIDAD DE NORMATIVIDAD DE CONTRATACIONES PÚBLICAS