



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  
N° 13 (TRECE)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522008  
REGISTRO SAI  
U220729**

**DÉCIMO TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI U220729, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", 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 TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:**

**ANTECEDENTES**

- I.- Con fecha **28 de diciembre de 2022**, "LAS PARTES" celebraron el Contrato Abierto Plurianual número **012M7B997E11522008** REGISTRO SAI **U220729**, derivado del procedimiento de **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica**, número **LA-012M7B997-E115-2022**, cuyo objeto consiste en la "**ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**", con una vigencia a partir del 1º de enero de 2023 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 **QUINTA** de "**EL CONTRATO**", "LAS PARTES" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Con fecha **06 de septiembre de 2023**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número **1 (uno)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de modificar el Registro Sanitario correspondiente a la clave 010 000 4152 01 00 para quedar RVG 122356 U.R. o RVG 122356.
- IV.- Con fecha **12 de abril de 2024**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número **2 (dos)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de incrementar hasta un 20% la cantidad de bienes respecto de la clave 010 000 4227 00 00, para quedar el importe mínimo en **\$487,853,076.01 (CUATROCIENTOS OCHENTA Y SIETE MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL SETENTA Y SEIS PESOS 01/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento) y un monto máximo en **\$1,219,597,309.60 (UN MIL DOSCIENTOS DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL TRESCIENTOS NUEVE PESOS 60/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento).
- V.- Con fecha **18 de junio de 2024**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número **3 (tres)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de incluir la marca y el Registro Sanitario para la clave 010.000.4431.00.00.

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  
N° 13 (TRECE)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522008  
REGISTRO SAI  
U220729**

- VI.- Con fecha **08 de agosto de 2024**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número **4 (cuatro)** a "EL CONTRATO", a efecto de incrementar hasta un 20% la cantidad de bienes respecto de la clave 010 000 4277 00 02, 010 000 4448 00 00, 010 000 4490 00 01 y 010 000 6244 00 00, para quedar el importe mínimo en **\$488,142,515.46 (CUATROCIENTOS OCHENTA Y OCHO MILLONES CIENTO CUARENTA Y DOS MIL QUINIENTOS QUINCE PESOS 46/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento) y un monto máximo en **\$1,220,319,847.12 (UN MIL DOSCIENTOS VEINTE MILLONES TRESCIENTOS DIECINUEVE MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS 12/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento).
- VII.- Con fecha **26 de agosto de 2024**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número **5 (cinco)** a "EL CONTRATO" a efecto de incluir el Registro Sanitario para la clave 010 000 4152 01 00.
- VIII.- Con fecha **30 de diciembre de 2024**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número **6 (seis)** a "EL CONTRATO", a efecto de ampliar la vigencia al 31 de marzo de 2025.
- IX.- Con fecha **31 de marzo de 2025**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número **7 (siete)** a "EL CONTRATO", a efecto de ampliar la vigencia al 30 de junio de 2025.
- X.- Con fecha **02 de junio de 2025**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número **8 (ocho)** a "EL CONTRATO", a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 5506 00 00.
- XI.- Con fecha **02 de junio de 2025**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número **9 (nueve)** a "EL CONTRATO", a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario respecto de la Clave 040 000 4484 00 00.
- XII.- Con fecha **27 de junio de 2025**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número **10 (diez)** a "EL CONTRATO", a efecto de ampliar la vigencia al 31 de diciembre de 2025.
- XIII.- Con fecha **26 de septiembre de 2025**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número **11 (once)** a "EL CONTRATO", a efecto de incrementar hasta un 20% la cantidad de bienes respecto de la clave 010 000 4152 01 00, 010 000 4492 00 00, 010 000 5437 01 02 y 010 000 6249 00 00, para quedar el importe mínimo en **\$488,142,515.46 (CUATROCIENTOS OCHENTA Y OCHO MILLONES CIENTO CUARENTA Y DOS MIL QUINIENTOS QUINCE PESOS 46/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento) y un monto máximo en **\$1,220,319,847.12 (UN MIL DOSCIENTOS VEINTE MILLONES TRESCIENTOS DIECINUEVE MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS 12/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento).

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 13 (TRECE)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522008  
REGISTRO SAI  
U220729**

**XIV.-** Con fecha **13 de octubre de 2025**, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio número **12 (doce)** a **"EL CONTRATO"**, a efecto de incrementar el monto mínimo y máximo en un 19.9646643109541% de los bienes adquiridos de la clave **010 000 6250 00 00**, para quedar el monto mínimo en **\$532,600,055.21 (QUINIENTOS TREINTA Y DOS MILLONES SEISCIENTOS MIL CINCUENTA Y CINCO PESOS 21/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento), y el monto máximo del mismo es por la cantidad de **\$1,331,462,639.15 (UN MIL TRESCIENTOS TREINTA Y UN MILLONES CUATROCIENTOS SESENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS 15/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento).

**XV.-** Mediante escrito de fecha **13 de octubre de 2025**, **"EL PROVEEDOR"** solicitó que se modificara **"EL CONTRATO"**, a efecto de llevar a cabo la inclusión del Registro Sanitario número **462M2023 SSA** correspondiente a la clave **010 000 5486 01 00**, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**XVI.-** A través de oficio número **00 95384611800/2025/011376** de fecha 19 de noviembre de 2025 recibido el 27 de noviembre 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, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **"EL PROVEEDOR"**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**XVII.-** Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/011077/2025** de fecha 28 de noviembre de 2025, recibido el **01 de diciembre de 2025**, 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.

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

### **DECLARACIONES**

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 13 (TRECE)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522008  
REGISTRO SAI  
U220729**

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

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

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en "EL CONTRATO" no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del **C. MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS** en su carácter de **REPRESENTANTE LEGAL**.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE 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-25

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la inclusión del registro sanitario para la **010 000 5486 01 00**. 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 **QUINTA** de "EL CONTRATO".

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

III.3 En el presente Convenio Modificatorio, no se realizan modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a "EL PROVEEDOR" comparadas con las establecidas originalmente.

Expuesto lo anterior, "LAS PARTES" celebran el presente Convenio Modificatorio de conformidad con las siguientes:



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 13 (TRECE)**  
**AL CONTRATO**  
**012M7B997E11522008**  
**REGISTRO SAI**  
**U220729**

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.-** - "LAS PARTES" acuerdan en llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario correspondiente a la clave **010 000 5486 01 00**, como se observa a continuación:

Clave	Marca o Denominación Distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	Pais de Origen
010 000 5486 01 00	SKISOLAN	OLANZAPINA	462M2023 SSA	HETERO LABS LIMITED	INDIA

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

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula **SEXTA** 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 número **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis), 7 (siete), 8 (ocho), 9 (nueve), 10 (diez), 11 (once) y 12 (doce)** por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

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

Por lo expuesto, "LAS PARTES" manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **01 de diciembre de 2025**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 5

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 13 (TRECE)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522008  
REGISTRO SAI  
U220729**

**POR "EL INSTITUTO"  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO  
SOCIAL**

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley 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"  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.  
R.F.C. CPH1512075J2**

**C. MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS**  
Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2025/056 de fecha 18 de marzo de 2025, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

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

RRSR/HRJ/JMLM/LPVV

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 13 (TRECE) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI U220729 DE PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), QUE CELEBRAN EN 6 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" Y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 01 DE DICIEMBRE DE 2025.



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 13 (TRECE)**  
**AL CONTRATO**  
**012M7B997E11522008**  
**REGISTRO SAI**  
**U220729**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

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

**SIN TEXTO**

PARISCHIE CENTRALI



**Gobierno de México**



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

02/12/2025

693



JMLM CM13

**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**

<b>SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS</b>		<b>Para sello de recepción</b>
<b>Lugar y Fecha:</b> Ciudad de México, a 28 de noviembre de 2025.		
<b>Oficio:</b> Of. N° 09 53 84 61 1CFD/011077/2025		
<b>Procedimiento:</b> LA-012M7B997-E115-2022		
<b>Número de Contrato:</b> 012M7B997E11522008		
<b>Firma DG:</b>	<input type="radio"/> Si <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 095384611800/2025/11376, (adjunto) la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012M7B997E11522008**, con registro en SAI **U220729**, para realizar la Inclusión de registro sanitario, para la clave **010.000.5486.01.00**, adjudicada a la empresa **AMAROX PHARMA, 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 el numeral 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, le envío los documentos atinentes.

Se anexan al presente los siguientes documentos:

- 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**



**Gobierno de México**



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



**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.

Así mismo, de conformidad con lo establecido en el numeral 4.45 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES), la captura de información relativa a instrumentos jurídicos, sean contratos o convenios, en SAI, PREI Millenium y, en general, cualquier sistema informático institucional, corresponderá al Administrador del Contrato, razón por la cual, no se está en posibilidad de verificar el número SAI.

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 Carlos Montelongo Pazarán  
Responsable de Proyecto A 80

- C.c.p.  
Lic. José Gonzalo Badillo Marino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*) - Presente.  
Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos. - 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. Elvia Ascencio Millán. - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*) - Presente.  
Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (\*) - Presente.  
Lic. Horacio Guillermo Claudio Salinas. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (\*)  
(\*) 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  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

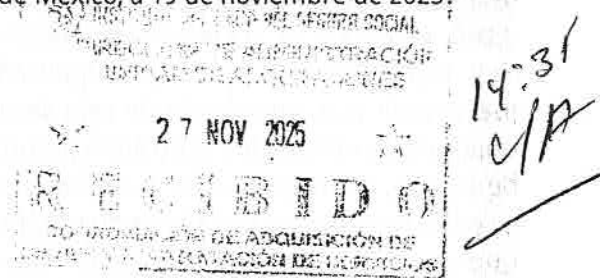


Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 00 95384611800/2025/  
Ciudad de México, a 19 de noviembre de 2025.

011376

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



Me dirijo atentamente a usted, en apego a las funciones establecidas en el numeral 7.1.1.2 ordinales 1 y 3 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, en mi carácter de Titular del área consolidadora conforme lo prevé el 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522008** y registro en SAI **U220729**, suscrito con el proveedor **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, derivado del evento de licitación **LA-012M7B997-E115-2022**.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito solicitó inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5486.01.00 OLANZAPINA. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS**, lo anterior, ya que indica que el con la finalidad de continuar con el abasto oportuno.

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

REGISTRO SAI	CLAVE					DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
U220729	010	000	5486	01	00	OLANZAPINA. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS	SKISOLAN	OLANZAPINA	462M2023 SSA	HETERO LABS LIMITED	INDIA

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2025



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".

Motivos que dan origen a la presente solicitud, en las que se determina que no se otorgan mejores condiciones a la empresa en cita:

- La clave antes citada, es utilizada para la agitación asociada a Esquizofrenia, enfermedad bipolar, demencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que con la suscripción del convenio modificadorio se formalizará la autorización sanitaria, la cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicaron 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 considerando el contenido del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito atentamente a usted formalizar el convenio modificadorio al contrato de referencia 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.





Gobierno de  
**México**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



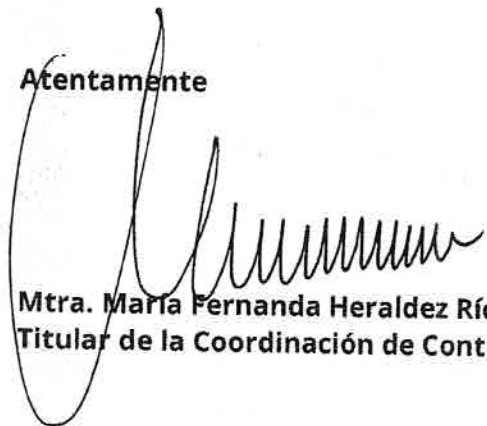
Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- 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

## ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 (\*)
- Ing. Alfonso Partida Romo. - Titular de la Coordinación Técnica de Análisis y Seguimiento de Procesos. (\*)
- 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 (\*)

Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez  
Coordinador de Proyecto E1

Revisó: Lic. Francisco Javier  
Coordinador de Programas E1

Autorizó: Lic. Horacio Guillermo Claudio Salinas  
Alcázar  
Titular de la División de Planeación de Bienes  
Terapéuticos.

Aprobó: Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís  
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.



2025  
Año de

Hamburgo 64 piso 5, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06600, Ciudad de México. Tel. 5552382700, Ext. 20662

OLYMPIA WASH





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 462M2023 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR  
**AMAROX PHARMA, 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 012M7B997E11522008 y registro en SAI U220729, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M7B997-E115-2022.

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

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR						
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010 000 5486 01 00	OLANZAPINA. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS	462M2023 SSA	SKISOLAN	OLANZAPINA	INDIA	SI

ATENTAMENTE

Lic. Horacio Guillermo Claudio Salinas Alcocer  
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

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

SIN TEXTO



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: **AMAROX PHARMA, 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) **010.000.5486.01**, REGISTRO EN EL SAI **U220729**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y/O ADJUDICACIÓN **LA-012M78997-E115-2022**. ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE	MEDICAMENTO	INDICACIÓN	TÍTULO DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	ESTATUS DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADO TÉCNICO
010:000:5486.01	OLANZAPINA TABLTA Cada tableta contiene: Olanzapina 10 mg Envase con 28 tabletas.	Esquizofrenia.	Hetero Labs Limited 462M2023 SSA	26/02/2024	NO REQUIERE	<b>CUMPLE</b> De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario <b>462M2023 SSA, se encuentra VIGENTE y CUMPLE</b> con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insanos para la Salud versión 2025.

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

ATENTAMENTE

**DR. CARLOS DÍAZ HUERTA  
JEFE DE ÁREA**

**DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE  
TITULAR DE LA DIVISIÓN**

OLYMPIA  
SIM TEXTO

*Lizbeth*

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**  
**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO**  
 No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE OCTUBRE DE 2025

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS**  
**TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**  
**PRESENTE:**

**IVÁN SALINAS GAYOSSO**, en mi carácter de representante legal de **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, con relación a la petición de inclusión de registro sanitario, marca o denominación distintiva, titular del registro y país de origen, conforme a los datos que se indican en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada cumple expresamente con la totalidad de requisito que fueron solicitados para el procedimiento de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), y que los bienes que se solicitan incluir corresponden justa, exacta y cabalmente a los bienes objeto de contratación.

CLAVE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD O PORCENTAJE QUE SUMINISTRARÁ CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
		MÍNIMA	MAXIMA	MÍNIMA	MAXIMA					
01000054860100	OLANZAPINA, TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE OLANZAPINA 10 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	67,910	169,774	67,910	169,774	HETERO LABS LIMITED	462M2023 SSA	Olanzapina	SKISOLAN (OLAZAPINA)	INDIA

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
 IMSS COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
**RECIBIDO**  
 15 OCT 2025  
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

ATENTAMENTE

*[Firma]*  
**IVÁN SALINAS GAYOSSO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**

16:35  
 14 OCT 2025  
*[Firma]*  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 IMSS  
**RECIBIDO**  
 16 OCT 2025  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
 DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

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

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**  
**Dirección Fiscal:**  
 Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
 C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
 Tel. (0177)73204880

**2503x**  
**Dirección Comercial:**  
 Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,  
 C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.  
 (0155) 5616 3196



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO  
No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE OCTUBRE DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE:

En relación con la solicitud de inclusión de marca y/o registro sanitario sobre la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES),

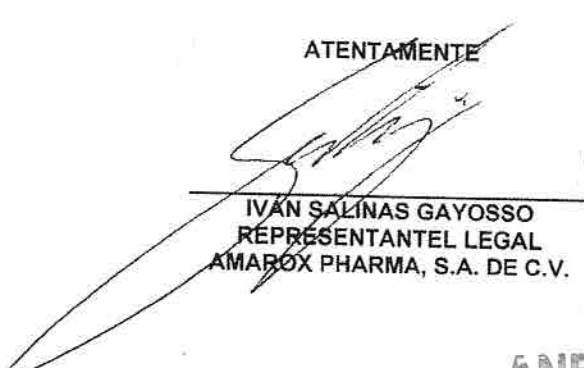
El que suscribe, **IVÁN SALINAS GAYOSSO** en mi carácter de Representante Legal de la empresa **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, y con relación al contrato No. 012M7B997E11522008 con registro SAI 220729, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio ya que se cuenta con **REGISTRO SANITARIO** expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a efecto de que las entregas en los diversos almacenes se realicen sin contratiempo, a fin de continuar con el abasto oportuno correspondiente a la clave del contrato que se detalla a continuación:

CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR				UNI	CANT	TIPO
010	000	5486	01	00	Olanzapina	SKISOLAN (OLANZAPINA)	OLANZAPINA. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB

Por lo antes expuesto están rechazando las ordenes de reposición emitidas en el Sistema de Abasto Institucional (SAI) ya que no se refleja el Registro Sanitario actualizado

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

ATENTAMENTE

  
IVÁN SALINAS GAYOSSO  
REPRESENTANTE LEGAL  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

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

SIN TEXTO  
OLXEL NIG



**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**  
**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO**  
 No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE OCTUBRE DE 2025

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS**  
**TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**  
**PRESENTE:**

Me refiero al Procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)., en el que mi representada la empresa AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., participó con la clave 010.000.4431.00 CARBOPLATINO, misma que nos adjudicaron mediante el contrato No. 012M7B997E11522008 con registro SAI U220729.


Sobre el particular yo, **IVÁN SALINAS GAYOSSO**, en mi carácter de Representante Legal hago de su conocimiento que ya se cuenta con **REGISTRO SANITARIO** expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Por lo cual solicito su valioso apoyo para realizar la inclusión de **MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**, a efecto de que las entregas en los diversos almacenes se realicen sin contratiempo, a fin de continuar con el abasto oportuno.

Por lo anteriormente expuesto adjunto Registro Sanitario de clave que se detalla a continuación

CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION			CANTIDAD ASIGNADA		MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR			UNI	CANT	TIPO	MINIMA	MAXIMA				
010	000	5486	01	00	Olanzapina	OLANZAPINA. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	67,910	169,774	SKISOLAN (OLANZAPINA)	HETERO LABS LIMITED	INDIA	462M2023 SSA

Sin otro particular y en espera de su respuesta, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

  
**IVÁN SALINAS GAYOSSO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**

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

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**  
 Dirección Fiscal:  
 Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
 C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
 Tel. (0177)73204880

Dirección Comercial:  
 Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,  
 C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.  
 (0155) 5616 3196

SIN TEXTO

## SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

### FORMATO 4

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

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE OCTUBRE DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE:

En relación con la solicitud de inclusión de marca y/o registro sanitario el suscrito **IVÁN SALINAS GAYOSSO**, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., MANIFIESTO**, que las claves y registros sanitarios que oferta mi representada con motivo del contrato No. **012M7B997E11522008** y registro **SAI No. U220729** derivado de la **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**, Y que se contienen en el anexo "Propuesta Técnica", cumple con:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos		Para medicamentos controlados
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		Para las partidas que aplique
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos 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

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (0177)73204880

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Dirección Comercial:

Bías Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.  
(0155) 5616 3196

SIN TEXTC

Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma		
010.000.5486.01.00	SKISOLAN (GENERIC)	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 Precusores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	Para medicamentos controlados	
		Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas	
		Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
		Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas	
		Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	Para todas las partidas	
		Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
		ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 20, fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los 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 de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020, Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	Para las partidas que aplique	
		NOM-050-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
		NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
		NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas		
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes		
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas		
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique		

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

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

ATENTAMENTE

IVÁN SALINAS GAYOSSO  
REPRESENTANTE LEGAL  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.  
Dirección Fiscal:  
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (0177)73204880

Dirección Comercial:  
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.  
(0155) 5616 3196

SIN TEXTOS

## SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 6

### CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS AL CONTRATO No. 012M7B997E11522008

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE OCTUBRE DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE:

En relación con la Inclusión de Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), el suscrito IVÁN SALINAS GAYOSSO, en mi carácter de representante legal de la empresa AMAROX PHARMA S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 77,982 de fecha 20 DE DICIEMBRE 2024 expedido por el Notario Público No. 201 comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es AMAROX PHARMA S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes CPH1512075J2, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en ANEXO 1, ANEXO TECNICO.

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

ATENTAMENTE

  
IVÁN SALINAS GAYOSSO  
REPRESENTANTE LEGAL  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

31N TEXTC

**CARTA COMPROMISO DE CANJE**  
**CONTRATO No. 012M7B997E11522008**


CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE OCTUBRE DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
MTRA. MARÍA FERNANDA HERALDEZ RÍOS  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE:

El que suscribe **IVÁN SALINAS GAYOSSO**, con las facultades que la empresa denominada **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en la Contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), se comprometo a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, **dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal** por parte de las PARTICIPANTES, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE



IVÁN SALINAS GAYOSSO  
REPRESENTANTE LEGAL  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

3IN TEXT0

## CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS MEDICAMENTOS

CONTRATO No. 012M7B997E11522008


CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE OCTUBRE DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE:

El que suscribe IVÁN SALINAS GAYOSSO, con las facultades que la empresa denominada AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V. me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), 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 5 (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 que son indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, mismas que serán elaboradas por un laboratorio de pruebas (Tercero Autorizado por la COFEPRIS), obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

ATENTAMENTE

  
IVÁN SALINAS GAYOSSO  
REPRESENTANTE LEGAL  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**  
*Dirección Fiscal:*  
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (0177)73204880

*Dirección Comercial:*  
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.  
(0155) 5616 3196

SIN TEXTO



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 2  
PROPUESTA TÉCNICA (MEDICAMENTOS)  
PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E115-2022

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE OBTUBRE DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE:

En relación con la solicitud de inclusión de marca y/o registro sanitario sobre la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), el que suscribe IVÁN SALINAS GAYOSSO en mi carácter de representante legal de AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., me comprometo con la siguiente propuesta técnica y manifiesto que mi representada cumple expresamente con la totalidad de requisitos, anexo para la adquisición de bienes y que los bienes ofertados corresponden justa, exacta y cabalmente al anexo demanda.

GPO	GEN	ESP	DIJ	VAR	NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	
							UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA					MÁXIMA
010	000	5486	01	00	OLANZAPINA	OLANZAPINA, TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	67,910	169,774	67,910	169,774	SKISOLAN (OLANZAPINA)	HETERO LABS LIMITED	INDIA	462M2023 SSA

ATENTAMENTE

IVÁN SALINAS GAYOSSO  
REPRESENTANTE LEGAL  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.  
Dirección Fiscal:  
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (0177) 73204880

A  
Dirección Comercial:  
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.  
(0155) 5616 3196





SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA  
No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES),  
PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E115-2022

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE OCTUBRE DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE:

IVÁN SALINAS GAYOSSO, en mi carácter de representante legal de AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., con relación a la petición de inclusión de registro sanitario, marca o denominación distintiva, titular del registro y país de origen, conforme a los datos que se indican en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada cumple expresamente con la totalidad de requisito que fueron solicitados para la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), y que los bienes que se solicitan incluir corresponden justa, exacta y cabalmente a los bienes objeto de contratación.

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD O PORCENTAJE QUE SUMINISTRARÁ CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN		PAIS DE ORIGEN
						MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA			GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	
010	000	5486	01	00	OLANZAPINA, TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE OLANZAPINA 10 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	67,910	169,774	67,910	169,774	HETERO LABS LIMITED	462M/2023 SSA	OLANZAPINA	SKISOLAN (OLANZAPINA)	INDIA

ATENTAMENTE

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

IVÁN SALINAS GAYOSSO  
REPRESENTANTE LEGAL  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Amarox Pharma S.A. de C.V.  
Dirección Fiscal:  
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (0177)73204880

A  
Dirección Comercial:  
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.  
(0155) 5616 3196

**SIN TEXTO**

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 11

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES  
LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022.

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE OCTUBRE DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
**PRESENTE:**

Me refiero al contrato 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729 derivada del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022. En el que mi representada la empresa AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

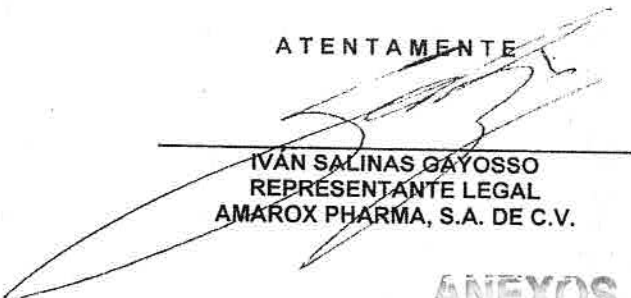
Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida

CLAVE					NOMBRE GÉNÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCAS O DENOMINACIONES DISTINTIVAS	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR			UNI	CANT	TIPO	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA				
010	000	8488	01	00	Olanzapina	OLANZAPINA, TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	67,910	169,774	67,910	169,774	SKISOLAN (OLAZAPINA)	HETERO LABS LIMITED	INDIA	462M2023 SSA

es (son) originario(s) de **INDIA**, pais que **NO** tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio, de conformidad con la reglade 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**

  
IVÁN SALINAS GAYOSSO  
REPRESENTANTE LEGAL  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

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

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**  
Dirección Fiscal:  
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (0177)73204880

**Dirección Comercial:**  
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.  
(0155) 5616 3196

**OLYMPIA  
SIN TEXTO**

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

**REGISTRO SANITARIO No.**

462M2023 SSA

**No. DE SOLICITUD**

243300CI250046

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

223300404D0119

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

**Titular:** Hetero Labs Limited ✓  
Unit V  
Sy No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepalle Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Pincode 509301, Telangana State, India.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación distintiva:** SKISOLAN ✓  
**Denominación genérica:** Olanzapina  
**Clasificación Artículo 226 LGS:** IV  
**Forma farmacéutica:** Tableta  
**Fabricante del fármaco:** Hetero Drugs Limited  
Unit-I  
Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Pincode 502313, Telangana State, India. ✓

**Fabricante del medicamento:** Hetero Labs Limited  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar- District, Telangana, India. ✓

**Acondicionador:** Hetero Labs Limited  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar- District, Telangana, India. ✓

**Sitio de acondicionado secundario:**  
Jamaro Farma, S.A. de C.V.  
Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.

**Sitio de acondicionado secundario:**  
Sincronía Logística, S.A. de C.V.  
Parque empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tullitlán, México, México.

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

COF 091367

CONFIDENTIAL



**Distribuidor:** AmaroX Pharma, S.A. de C.V.  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B - Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

AmaroX Pharma, S.A. de C.V.  
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**Almacén:** AmaroX Pharma, S.A. de C.V.  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B - Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

AmaroX Pharma, S.A. de C.V.  
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**Importador:** AmaroX Pharma, S.A. de C.V.  
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**Representante legal:** AmaroX Pharma, S.A. de C.V.  
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**Unidad de farmacovigilancia:** AmaroX Pharma, S.A. de C.V.  
Av. Insurgentes Sur No. 1685 Piso 12 Int. 1204, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

**Fecha de expedición:** 29 de febrero de 2024

**Fecha de vencimiento:** 11 de diciembre de 2028

**Presentaciones:** Caja de cartón con un frasco con 14 o 28 tabletas de 5 mg e instructivo anexo.  
Caja de cartón con un frasco con 7, 14 o 28 tabletas de 10 mg e instructivo anexo.

**Envase para tableta:** Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE).

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

**Indicación terapéutica:** Antipsicótico para el tratamiento agudo o de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis en las que son predominantes los síntomas positivos y/o síntomas negativos.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, administración por periodos prolongados sin supervisión médica.

**Fórmula**

5 mg

**Cada tableta contiene(n):**

**Fármaco(s):**

Olanzapina 5.000 mg Forma-I Se ajusta de acuerdo a la valoración y humedad

**Aditivo(s):**

**Mezcla seca**

Lactosa monohidratada 171.000 mg

Crospovidona 10.000 mg

Hidroxipropilcelulosa 7.000 mg

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 091368

31N TEXTC

1000  
1001  
1002  
1003  
1004  
1005  
1006  
1007  
1008  
1009  
1010  
1011  
1012  
1013  
1014  
1015  
1016  
1017  
1018  
1019  
1020  
1021  
1022  
1023  
1024  
1025  
1026  
1027  
1028  
1029  
1030  
1031  
1032  
1033  
1034  
1035  
1036  
1037  
1038  
1039  
1040  
1041  
1042  
1043  
1044  
1045  
1046  
1047  
1048  
1049  
1050  
1051  
1052  
1053  
1054  
1055  
1056  
1057  
1058  
1059  
1060  
1061  
1062  
1063  
1064  
1065  
1066  
1067  
1068  
1069  
1070  
1071  
1072  
1073  
1074  
1075  
1076  
1077  
1078  
1079  
1080  
1081  
1082  
1083  
1084  
1085  
1086  
1087  
1088  
1089  
1090  
1091  
1092  
1093  
1094  
1095  
1096  
1097  
1098  
1099  
1100



Agua purificada	32.300 mg	Se evapora durante el proceso
Agua purificada	14.250 mg	Se evapora durante el proceso, si se requiere
<b>Extra Granular</b>		
Crospovidona	4.000 mg	
Estearato de magnesio	3.000 mg	
<b>Recubrimiento</b>		
Kollocoat IR	3.840 mg	Composición: 75% de alcohol polivinílico, 25% de macrogol y 0.3% de dióxido de silicio
Agua purificada	15.400 mg	Se evapora durante el proceso
Dióxido de titanio	1.774 mg	
Talco	0.386 mg	
Agua purificada	28.600 mg	Se evapora durante el proceso

**Fórmula**

10 mg

Cada tableta contiene(n):

**Fármaco(s):**

Olanzapina 10.000 mg Forma-I Se ajusta de acuerdo a la valoración y humedad

**Aditivo(s):**

**Mezcla seca**

Lactosa monohidratada	342.000 mg	
Crospovidona	20.000 mg	
Hidroxipropilcelulosa	14.000 mg	
Agua purificada	64.600 mg	Se evapora durante el proceso
Agua purificada	28.500 mg	Se evapora durante el proceso, si se requiere
<b>Extra Granular</b>		
Crospovidona	8.000 mg	
Estearato de magnesio	6.000 mg	
<b>Recubrimiento</b>		
Kollocoat IR	7.680 mg	Composición: 75% de alcohol polivinílico, 25% de macrogol y 0.3% de dióxido de silicio
Agua purificada	30.800 mg	Se evapora durante el proceso
Dióxido de titanio	3.548 mg	
Talco	0.772 mg	
Agua purificada	57.200 mg	Se evapora durante el proceso

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

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

- Procede la corrección del domicilio del titular conforme al Certificado de libre venta que sometió en el expediente ya que en el mismo no solicito se reflejara conforme al Certificado de Buenas Prácticas.
- Procede la corrección del domicilio del fabricante y acondicionador del medicamento, conforme al certificado de buenas prácticas de fabricación presentado en el expediente.
- Procede la corrección del domicilio de la unidad de farmacovigilancia por error tipografico.
- No procede la corrección de las fórmulas cuall-cuantitativa en el rubro de observaciones del aditivo de lactosa monohidratada, en virtud de que son especificaciones del proceso y estas no se expresan, las observaciones son expresadas conforme al formato interno de esta comisión.
- Se devuelven anexos originales autorizados previamente.

COF 091369

**GIN TEXTOS**



- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior en conformidad con los artículos 17 BIS Fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 2018, Fracción I. C., 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

MGNP/EMN/jcbz/cmba/móps

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 091370

OVER NIG  
SIN TEXTO

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE SECUNDARIO  
Caja de cartón para frasco PEAD  
MARCA


# Amarox

**SKISOLAN**  
Olanzapina  
Tableta  
5 mg

Caja con 1 frasco con 14 o 28 tabletas

**Fórmula:**  
Cada tableta contiene:  
Olanzapina.....5 mg  
Excipiente cbp.....1 Tableta


**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

 <b>DICTAMINADOR QUÍMICO</b>	
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11 de diciembre del 2023</u>
NOMBRE:	<u>Juan de Dios Brander Espinoza</u>
FIRMA:	<u>[Signature]</u>



Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

 <b>DICTAMINADOR QUÍMICO</b>	
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11/12/2023</u>
NOMBRE:	<u>Cantos Maurício Badilla Alvarado</u>
FIRMA:	<u>[Signature]</u>

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIIC  
Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla  
Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, India.

Almacenado y Distribuido por:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante Legal e importador:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27,  
Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos Hidráulicos,  
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

["Para venta exclusiva en \_\_\_\_\_"]  
[Leyenda sólo para línea de comercialización  
exclusiva]

Registro de Marca  
LOGO®

*Las etiquetas para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, con base en el numeral 5.17.1 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.*

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:  
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (01777)3204880

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 1 de 2  
PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

**SIN TEXTO**

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE PRIMARIO  
Etiqueta para frasco PEAD  
MARCA

# Amarox

SKISOLAN  
Olanzapina  
Tableta  
5 mg  
Oral

Frasco con 14 o 28 tabletas

**Fórmula:**

Cada tableta contiene:  
Olanzapina..... 5 mg  
Excipiente cbp..... 1 Tableta



**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT V

Registro de Marca  
LOGO®

	DICTAMINADOR QUÍMICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	11 de diciembre del 2023
NOMBRE:	Juan de la Cruz Brando Zúñiga
FIRMA:	

	DICTAMINADOR MÉDICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	11 / DIC / 2023
NOMBRE:	Carlos Mauricio Badillo Alonzo
FIRMA:	

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 2 de 2

PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

**SIN TEXTO**

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE SECUNDARIO  
Caja de cartón para frasco PEAD  
MARCA - ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

# Amarox

**SKISOLAN**  
Olanzapina  
Tableta  
5 mg

**Fórmula:**  
Cada tableta contiene:  
Olanzapina..... 5 mg  
Excipiente cbp..... 1 Tableta

**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

Caja con 1 frasco con 14 o 28 tabletas

**COFEPRIS**  
DICTAMINADOR QUÍMICO

FECHA: 11 de diciembre del 2023

NOMBRE: Juan del a Cruz Ramirez Zepeda

FIRMA: [Firma]

farmacovigilancia@hetero.com

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

**COFEPRIS**

FECHA: 11 DIC 2023

NOMBRE: Cecilia Martínez Alonzo

FIRMA: [Firma]

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIC Formulation  
Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-  
District, Telangana, India.

Almacenado y Distribuido por:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC, C.P.  
62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante Legal e importador:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC, C.P.  
62578, Jiutepec, Morelos, México.

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27,  
Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos Hidráulicos,  
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Registro de Marca  
LOGO®

Acondicionamiento secundario en:  
**JAMARO FARMA, S.A. DE C.V.**  
Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P.  
04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.

[\*Para venta exclusiva en \_\_\_\_\_]  
[Leyenda sólo para línea de comercialización exclusiva]

**SINCRONÍA LOGÍSTICA, S.A. DE C.V.**  
Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col.  
Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México,  
México.

Las etiquetas para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, con base en el numeral 5.17.1 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:  
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (01777)3204880

Dirección Comercial:  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE PRIMARIO  
Etiqueta para frasco PEAD  
MARCA- ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

# Amarox.

**SKISOLAN**  
Olanzapina  
Tableta  
5 mg  
Oral

Frasco con 14 o 28 tabletas

**Fórmula:**

Cada tableta contiene:

Olanzapina..... 5 mg

Excipiente cbp..... 1 Tableta



**DOSIS:** La que el médico señale.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT V

Registro de Marca

LOGO®

	DICTAMINADOR QUÍMICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	11 de diciembre del 2023
NOMBRE:	Juan de la Cruz Banderón Zúñiga
FIRMA:	

	DICTAMINADOR MÉDICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	11 / DIC / 2023
NOMBRE:	Cecilia Montalvo Badillo Alanzo
FIRMA:	

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

Página 2 de 2

PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

**SIN TEXTO**

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE SECUNDARIO  
Caja de cartón para frasco PEAD  
GENÉRICO


# Amarox

Olanzapina  
Tableta  
5 mg

Caja con 1 frasco con 14 o 28 tabletas

**Fórmula:**  
Cada tableta contiene:  
Olanzapina.....5 mg  
Excipiente cbp.....1 Tableta

**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

 <b>DICTAMINADOR QUÍMICO</b>	
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11 de diciembre del 2023</u>
NOMBRE:	<u>Juanella Cruz Becerra Zapata</u>
FIRMA:	<u>[Firma]</u>



Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. ~~Conservese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com~~

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIIC  
Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla  
Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, India.

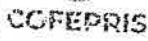
Almacenado y Distribuido por:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante Legal e importador:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27,  
Nave 6B - Interior-18, Colonia Recursos Hidráulicos,  
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

["Para venta exclusiva en \_\_\_\_\_"]  
[Leyenda sólo para línea de comercialización exclusiva]

LOGOMR

 <b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11/12/2023</u>
NOMBRE:	<u>Carlos Manuel Rendón Alvarado</u>
FIRMA:	<u>[Firma]</u>

Las etiquetas para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, con base en el numeral 5.17.1 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**  
Dirección Fiscal:  
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (01777)3204880

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Página 1 de 2  
PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

**Dirección Comercial:**  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

SIN TEXTO  
OLYMPIA NIS



177  
178  
179  
180  
181

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE PRIMARIO  
Etiqueta para frasco PEAD  
GENÉRICO

# Amarox

Olanzapina  
Tableta  
5 mg  
Oral

Frasco con 14 o 28 tabletas

**Fórmula:**

Cada tableta contiene:

Olanzapina..... 5 mg

Excipiente cbp..... 1 Tableta



**DOSIS:** La que el médico señale.


**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.


Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT V

LOGOMR

	DICTAMINADOR QUÍMICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11 de diciembre del 2023</u>
NOMBRE:	<u>Juan de la Cruz Brimeli Zepeda</u>
FIRMA:	<u>[Signature]</u>

	DICTAMINADOR MÉDICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11/10/2023</u>
NOMBRE:	<u>[Signature]</u>
FIRMA:	<u>[Signature]</u>

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

Página 2 de 2

PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

SIN TEXTO  
OLXEL NIS

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE SECUNDARIO  
Caja de cartón para frasco PEAD  
GENÉRICO - ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO


# Amarox

Olanzapina  
Tableta  
5 mg

**Fórmula:**  
Cada tableta contiene:  
Olanzapina..... 5 mg  
Excipiente cbp..... 1 Tableta

**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

Caja con 1 frasco con 14 o 28 tabletas

 **DICTAMINADOR QUÍMICO**

**COFEPRIS**

FECHA: 11 de diciembre del 2023

NOMBRE: Vanilda Cruz Brando Tapia

FIRMA: Cl



Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) o [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

**COFEPRIS**

REC. DE: 11/12/2023

NOMBRE: Cruz Brando Tapia

FIRMA: [Signature]

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIIIC Formulation  
Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-  
District, Telangana, India.

Almacenado y Distribuido por:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC, C.P.  
62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante Legal e importador:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC, C.P.  
62578, Jiutepec, Morelos, México.

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27,  
Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos Hidráulicos,  
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

LOGO<sup>MR</sup>

["Para venta exclusiva en \_\_\_\_\_"]  
[Leyenda sólo para línea de comercialización exclusiva]

Acondicionamiento secundario en:  
**JAMARO FARMA, S.A. DE C.V.**  
Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P.  
04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.

**SINCRONÍA LOGÍSTICA, S.A. DE C.V.**  
Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col.  
Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México,  
México.

Las etiquetas para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, con base en el numeral 5.17.1 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbóleos.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**  
Dirección Fiscal:  
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (01777)3204880

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**  
Página 1 de 2  
PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

NOV 1974

RECEIVED  
STATE DEPARTMENT  
OFFICE OF THE ATTORNEY GENERAL  
WASHINGTON, D.C.

**SIN TEXTO**



PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE PRIMARIO  
Etiqueta para frasco PEAD  
GENÉRICO- ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

# Amarox®

Olanzapina  
Tableta  
5 mg  
Oral

Frasco con 14 o 28 tabletas

**Fórmula:**

Cada tableta contiene:  
Olanzapina.....5 mg  
Excipiente cbp.....1 Tableta




**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.


Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT V

LOGO<sup>MR</sup>

	DICTAMINADOR QUÍMICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11 de diciembre del 2023</u>
NOMBRE:	<u>José de la Cruz Barrios Tapia</u>
FIRMA:	<u>al</u>

	DICTAMINADOR ML
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11 / DIC / 2023</u>
NOMBRE:	<u>Carlos Mauricio Basilio Alvarado</u>
FIRMA:	<u>[Signature]</u>

ANEXOS =  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (01777)3204880

Página 2 de 2  
PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

OLXEL MS  
3IN TEXTO

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE SECUNDARIO  
Caja de cartón para frasco PEAD  
MARCA

# Amarox

## SKISOLAN


Olanzapina  
Tableta  
10 mg

Caja con 1 frasco con 7, 14 o 28 tabletas.

**Fórmula:**  
Cada tableta contiene:  
Olanzapina.....10 mg  
Excipiente cbp.....1 Tableta


**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

	DICTAMINADOR QUÍMICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11 de diciembre del 2023</u>
NOMBRE:	<u>Juan de la Cruz Bernier, Zúñiga</u>
FIRMA:	<u>[Firma]</u>



Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

	DICTAMINADOR MÉDICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11/DIC/2023</u>
NOMBRE:	<u>Carlos Mauricio Bacillo Alanzo</u>
FIRMA:	<u>[Firma]</u>

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIC  
Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal,  
Mahaboobnagar-District, Telangana, India.

Almacenado y Distribuido por:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante Legal e importador:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27,  
Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos Hidráulicos,  
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

["Para venta exclusiva en \_\_\_\_\_"]  
[Leyenda sólo para línea de comercialización  
exclusiva]

Registro de Marca  
LOGO®

Las etiquetas para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, con base en el numeral 5.17.1 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 1 de 2

PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

Journal

Journal of the  
Royal Society  
of Medicine

**GIN TEXTO**  
**GIN NIG**

Journal of the  
Royal Society  
of Medicine



PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE PRIMARIO  
Etiqueta para frasco PEAD  
MARCA

# Amarox.

**SKISOLAN**  
Olanzapina  
Tableta  
10 mg  
Oral

Frasco con 7, 14 o 28 tabletas.

**Fórmula:**  
Cada tableta contiene:  
Olanzapina.....10 mg  
Excipiente cbp.....1 Tableta



**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT V

Registro de Marca  
LOGO®

	DICTAMINADOR QUÍMICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	11 de diciembre del 2023
NOMBRE:	Juan de la Cruz Bernaldo 2023
FIRMA:	

	DICTAMINADOR MÉDICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	11 / DIC / 2023
NOMBRE:	Carlos Mauricio Badilla Alonzo
FIRMA:	

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 2 de 2  
PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, pliso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

31N TEXTO  
31N NIS

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE SECUNDARIO  
Caja de cartón para frasco PEAD  
MARCA – ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

# Amarox



**SKISOLAN**  
Olanzapina  
Tableta  
10 mg

**Fórmula:**  
Cada tableta contiene:  
Olanzapina..... 10 mg  
Excipiente cbp..... 1 Tableta

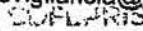
**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. **Conservese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta; por lo que no debe para conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)**

Gaja con 1 frasco con 7, 14 o 28 tabletas.

 <b>DICTAMINADOR QUÍMICO</b> <b>COFEPRIS</b>	
<b>FECHA:</b> <u>11 de Diciembre del 2023</u>	
<b>NOMBRE:</b> <u>Juan de la Cruz Bernaldo Zúñiga</u>	
<b>FIRMA:</b> <u>[Signature]</u>	

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_


<b>FECHA:</b> <u>11/12/2023</u>
<b>NOMBRE:</b> <u>Cecilia Mariana Badilla Alonzo</u>
<b>FECHA:</b> _____

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIC Formulation  
Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-  
District, Telangana, India.

Almacenado y Distribuido por:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC, C.P.  
62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante Legal e importador:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC, C.P.  
62578, Jiutepec, Morelos, México.

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27,  
Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos Hidráulicos,  
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Registro de Marca  
LOGO®

Acondicionamiento secundario en:  
**JAMARO FARMA, S.A. DE C.V.**  
Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P.  
04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.

[\*Para venta exclusiva en \_\_\_\_\_]  
[Leyenda sólo para línea de comercialización exclusiva]

**SINCRONÍA LOGÍSTICA, S.A. DE C.V.**  
Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col.  
Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México,  
México.

Las etiquetas para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, con base en el numeral 5.17.1 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

**Dirección Fiscal:**  
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (01777)3204880

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 1 de 2  
PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

**Dirección Comercial:**  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

**OLYMPIA  
SIM TEXTO**

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE PRIMARIO  
Etiqueta para frasco PEAD  
MARCA- ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

# Amarox

SKISOLAN  
Olanzapina  
Tableta  
10 mg  
Oral

Frasco con 7, 14 o 28 tabletas.

**Fórmula:**

Cada tableta contiene:  
Olanzapina..... 10 mg  
Excipiente cbp..... 1 Tableta



**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT V

Registro de Marca  
LOGO®

	DICTAMINADOR QUÍMICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11 de diciembre del 2023</u>
NOMBRE:	<u>Juan de los Rios Bernado Espino</u>
FIRMA:	<u>Cal</u>

	DICTAMINADOR MÉDICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11/12/2023</u>
NOMBRE:	<u>Carlos Mauricio Basilio Alonzo</u>
FIRMA:	<u>[Signature]</u>

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

Página 2 de 2

PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

OLXEL NIG  
SIN TEXTC

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE SECUNDARIO  
Caja de cartón para frasco PEAD  
GENÉRICO

# Amarox

Olanzapina  
Tableta  
10 mg

Caja con 1 frasco con 7, 14 o 28 tabletas.

**Fórmula:**  
Cada tableta contiene:  
Olanzapina.....10 mg  
Excipiente cbp.....1 Tableta

**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**DICTAMINADOR QUÍMICO**  
**COFEPRIS**  
FECHA: 11 de diciembre del 2023  
NOMBRE: Juan de la Cruz Hernández Cruz  
FIRMA: CA



Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Conservese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

**DICTAMINADOR MÉDICO**  
**COFEPRIS**  
FECHA: 11 / DIC / 2023  
NOMBRE: Carlos Antonio Castillo Alonzo  
FIRMA: [Signature]

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIIC  
Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal,  
Mahaboobnagar-District, Telangana, India.

Almacenado y Distribuido por:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante Legal e importador:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27,  
Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos Hidráulicos,  
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

["Para venta exclusiva en \_\_\_\_\_"]  
[Leyenda sólo para línea de comercialización exclusiva]

LOGO<sup>MR</sup>

Las etiquetas para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, con base en el numeral 5.17.1 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (01777)3204880

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 1 de 2  
PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

WORLD

THE UNIVERSITY OF CHICAGO  
LIBRARY

**OLYMPIA  
SIM TEXTO**

1950  
1951  
1952  
1953  
1954

1955  
1956  
1957  
1958  
1959

UNIVERSITY OF CHICAGO LIBRARY

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE PRIMARIO  
Etiqueta para frasco PEAD  
GENÉRICO

# Amarox.

Olanzapina  
Tableta  
10 mg  
Oral

Frasco con 7, 14 o 28 tabletas.

**Fórmula:**

Cada tableta contiene:

Olanzapina..... 10 mg  
Excipiente cbp..... 1 Tableta



**DOSIS:** La que el médico señale.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT V

LOGOMR

**DICTAMINADOR QUÍMICO**  
**COFEPRIS**  
FECHA: 11 de diciembre del 2023  
NOMBRE: Juan de la Cruz Bernal Zúñiga  
FIRMA: [Firma]

**DICTAMINADOR MÉDICO**  
**COFEPRIS**  
FECHA: 11/12/2023  
NOMBRE: Carlos Mauricio Becillo Manzo  
FIRMA: [Firma]

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (01777)3204880

Página 2 de 2  
PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

3IN TEXTG

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE SECUNDARIO  
Caja de cartón para frasco PEAD  
GENÉRICO – ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

# Amarox

Olanzapina  
Tableta  
10 mg

Caja con 1 frasco con 7, 14 o 28 tabletas

**Fórmula:**  
Cada tableta contiene:  
Olanzapina..... 10 mg  
Excipiente cbp..... 1 Tableta

**DOSIS:** La que el médico señale.  
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**DICTAMINADOR QUÍMICO**  
**COFEPRIS**  
FECHA: 11 de diciembre del 2023  
NOMBRE: Juan Humberto Zúñiga  
FIRMA: [Firma]



Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

**DICTAMINADOR MÉDICO**  
FECHA: 11/12/2023  
NOMBRE: Concepción Badillo Alonzo  
FIRMA: [Firma]

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIIIC Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, India.

Almacenado y Distribuido por:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante Legal en México:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

LOGO<sup>MR</sup>

[\*Para venta exclusiva en \_\_\_\_\_]  
[Leyenda sólo para línea de comercialización exclusiva]

Acondicionamiento secundario en:  
**JAMARO FARMA, S.A. DE C.V.**  
Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.

**SINCRONÍA LOGÍSTICA, S.A. DE C.V.**  
Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

*Las etiquetas para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, con base en el numeral 5.17.1 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.*

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (01777)3204880

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
Página 1 de 2  
PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

**SIN TEXTO**

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE PRIMARIO  
Etiqueta para frasco PEAD  
GENÉRICO- ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

# Amarox

Olanzapina  
Tableta  
10 mg  
Oral

Frasco con 7, 14 o 28 tabletas

**Fórmula:**

Cada tableta contiene:

Olanzapina..... 10 mg

Excipiente cbp.....1 Tableta



**DOSIS:** La que el médico señale.


**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.


Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se use durante el embarazo ni la lactancia. Prohibida la venta fraccionada del producto. No se deje al alcance de los niños. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT V

LOGO<sup>MR</sup>

	DICTAMINADOR QUÍMICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11 de diciembre del 2023</u>
NOMBRE:	<u>Juan L. Cruz Barrios Zepeda</u>
FIRMA:	<u>[Signature]</u>

	DICTAMINADOR MÉDICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	<u>11 / DIC / 2023</u>
NOMBRE:	<u>C. Los Arcángel Barillo Alonzo</u>
FIRMA:	<u>[Signature]</u>

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

*Dirección Fiscal:*

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (01777)3204880

Página 2 de 2  
PM\_V1\_OLA\_28\_NOV\_2023

*Dirección Comercial:*  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

SIN TEXTO  
SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA  
SKISOLAN  
OLANZAPINA  
Tableta

## I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

SKISOLAN

## II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

OLANZAPINA

## III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta

### Cada tableta contiene:

Olanzapina..... 5 mg  
Excipiente c.b.p. ....1 tableta

### Cada tableta contiene:

Olanzapina..... 10 mg  
Excipiente c.b.p. ....1 tableta

DICTAMINADOR MÉDICO	
FECHA:	11/01/2023
NOMBRE:	[Firma]
AS:	[Firma]

## IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Olanzapina está indicada para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis en las que son predominantes los síntomas positivos (ilusiones, alucinaciones, trastornos en el pensamiento, hostilidad y desconfianza) y/o síntomas negativos (disminución afectiva, aislamiento emocional y social, pobreza de lenguaje).

Olanzapina mejora también los síntomas afectivos secundarios frecuentemente asociados con la esquizofrenia y con otras alteraciones relacionadas. Con un tratamiento continuo, es eficaz en el mantenimiento de la mejoría clínica de aquellos pacientes que muestran una respuesta inicial al mismo.

Olanzapina como monoterapia o en combinación con litio o valproato está indicada para el tratamiento de manía aguda o episodios mixtos en pacientes adultos con trastorno bipolar, con o sin características psicóticas, con o sin un curso cíclico rápido.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CVAC

C.P. 62578, Jiltepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

1 | 18 Página

IPPR\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

3M TEXTON  
OLYMPIA

Olanzapina está indicada para la prevención de recurrencia de episodios maníacos, mixtos o depresivos, en pacientes adultos con trastorno bipolar.

Olanzapina está indicada para el tratamiento agudo de la esquizofrenia en pacientes adolescentes (de 13 a 17 años de edad).

Olanzapina está indicada para el tratamiento de episodios de manía aguda o episodios mixtos asociados con trastorno bipolar en pacientes adolescentes (de 13 a 17 años de edad).

## V. CONTRAINDICACIONES

Olanzapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento o a alguno de los componentes de la fórmula (ver Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia).

## VI. PRECAUCIONES GENERALES

**Pruebas de función hepática:** Ocasionalmente se han observado elevaciones transitorias y asintomáticas de las aminotransferasas hepáticas TGP y TGO, especialmente en fases tempranas del tratamiento. Aunque raros, se han recibido reportes de hepatitis con olanzapina después de iniciada su comercialización. Muy rara vez se han reportado casos de lesión hepática colestásica o mixta con olanzapina durante el periodo de comercialización. Se debe tener precaución en pacientes con elevaciones de TGO y/o TGP con signos y síntomas de lesión hepática, en pacientes con condiciones preexistentes asociadas con reserva hepática funcional limitada y en pacientes que estén siendo tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

**Muerte cardíaca:** En un estudio observacional retrospectivo, los pacientes estudiados tratados con antipsicóticos atípicos (incluyendo olanzapina) o antipsicóticos típicos, tuvieron un incremento similar, relacionado con la dosis, de muerte súbita presumiblemente de origen cardíaco, en comparación con aquellos que no utilizaron antipsicóticos (casi dos veces el riesgo en comparación con los que no los utilizaban). En reportes posteriores a la comercialización de olanzapina, muy rara vez se ha reportado muerte súbita de origen cardíaco.

**Eventos adversos cerebrovasculares (EACV), incluyendo accidente vascular cerebral en pacientes ancianos con demencia:** Se han reportado eventos adversos cerebrovasculares (por ejemplo, accidente vascular cerebral o ataque de isquemia transitoria), incluyendo muertes, en estudios de olanzapina en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia. En estudios controlados con placebo, hubo una mayor incidencia de EACV en pacientes tratados con olanzapina comparados con pacientes que recibieron placebo (1.3% vs. 0.4%, respectivamente). Todos los pacientes que experimentaron un evento cerebrovascular tenían factores de riesgo preexistentes que se conoce están asociados con un mayor riesgo de EACV (por ejemplo, antecedentes de un EACV previo o ataque de isquemia transitoria, hipertensión, tabaquismo) y presentaban condiciones médicas y/o recibían medicamentos concomitantes que tenían una asociación

(3) DICTAMINADOR MÉDICO	
COFEPRIS	
NOMBRE: <i>[Firma]</i>	
FIRMA: <i>[Firma]</i>	

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

**Dirección Fiscal:**

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

2 | 18 P á g i n a

IPPR\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Dirección Comercial:**

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior, 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

**SIN TEXTO**  
**OLXEL NIS**

temporal con EACV. La olanzapina no está aprobada para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con demencia.

**Convulsiones:** La olanzapina se debe utilizar con precaución en aquellos pacientes que tienen antecedentes de convulsiones, o que están sujetos a factores que pueden disminuir el umbral convulsivo. Con rareza se han reportado convulsiones en dichos pacientes cuando se tratan con olanzapina.

**Actividad anticolinérgica:** La experiencia durante los estudios clínicos mostró una baja incidencia de efectos anticolinérgicos. Sin embargo, dado que la experiencia clínica con olanzapina en pacientes con enfermedades concomitantes es limitada, se recomienda precaución al prescribirla en pacientes con hipertrofia de próstata, íleo paralítico, glaucoma de ángulo cerrado, o condiciones similares, con importancia clínica.

**Antagonismo dopaminérgico:** La olanzapina muestra in vitro un antagonismo frente a la dopamina, por lo que en teoría, puede antagonizar los efectos de la levodopa, de los agonistas dopaminérgicos, así como de otros agentes antipsicóticos.

**Actividad general sobre el SNC:** Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC, se debe tener precaución adicional cuando se toma olanzapina en combinación con otros fármacos de acción central, incluyendo al alcohol.

**Fenilalanina:** Olanzapina en tabletas dispersables contiene aspartame, el cual es una fuente de fenilalanina.

**Hiper glucemia y diabetes mellitus:** Existe un incremento en la prevalencia de diabetes en pacientes con esquizofrenia. Al igual que sucede con algunos otros antipsicóticos, se han reportado hiper glucemia, exacerbación de diabetes preexistente, cetacidosis y coma diabético. Se recomienda una vigilancia clínica adecuada en todos los pacientes, principalmente en pacientes diabéticos y en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de diabetes (ver Reacciones secundarias y adversas).

**Alteración de los lípidos:** Se han observado alteraciones no deseables en pacientes tratados con olanzapina en los estudios clínicos controlados con placebo. Se recomienda una vigilancia clínica adecuada (ver Reacciones secundarias y adversas).

**Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria:** Se debe aconsejar a los pacientes que extremen las medidas de precaución al manejar maquinaria, incluyendo vehículos de motor, mientras están en tratamiento con olanzapina, ya que ésta puede producir somnolencia.

**Síndrome neuroléptico maligno (SNM):** El SNM, un complejo de síntomas potencialmente fatal, se asocia con medicamentos antipsicóticos, incluyendo olanzapina. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad del sistema nervioso autónomo (pulso o presión arterial irregular, taquicardia, diaforesis y arritmias cardíacas). Los signos adicionales pueden incluir elevación de la creatinfosfocinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Las manifestaciones clínicas del SNM o la aparición inexplicable

DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

*Dirección Fiscal:*

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

3 | 18 P á g i n a

IPPR\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

*Dirección Comercial:*

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

**SIN TEXTO**

de fiebre elevada sin manifestaciones clínicas del SNM obligan a la interrupción de todos los fármacos antipsicóticos, incluida la olanzapina.

**Discinesia tardía (DT):** En estudios comparativos con haloperidol con una duración mayor de 6 semanas, la olanzapina se asoció con una incidencia estadísticamente significativamente menor de discinesia derivada del tratamiento. Sin embargo, debido a que el riesgo de discinesia tardía aumenta con la exposición a los medicamentos antipsicóticos por largo plazo, se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento en caso de que aparezcan signos o síntomas de discinesia tardía en un paciente. Estos síntomas pueden empeorar con el tiempo o incluso aparecer después de la suspensión del tratamiento.

**Experiencias de seguridad en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia:** En pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, no se ha establecido la eficacia de olanzapina. En estudios clínicos de pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, la incidencia de muerte en pacientes tratados con olanzapina fue significativamente mayor que la de los pacientes que recibieron placebo (3.5% vs. 1.5%, respectivamente). Los factores de riesgo que pueden predisponer a esta población de pacientes a un incremento en la mortalidad cuando se tratan con olanzapina, incluyen edad igual o mayor a 80 años, sedación, uso concomitante de benzodiazepinas, o presencia de condiciones pulmonares (por ejemplo, neumonía con o sin aspiración).

No se recomienda la administración por periodos prolongados sin supervisión médica.

## VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios adecuados ni bien controlados sobre la utilización de olanzapina en las mujeres embarazadas. Las pacientes deben ser advertidas para que notifiquen a su médico si quedan embarazadas o si tienen intención de embarazarse mientras están en tratamiento con olanzapina. Debido a la limitada experiencia en humanos, este fármaco sólo se debe utilizar durante el embarazo cuando los posibles beneficios justifiquen el posible riesgo para el feto.

En un estudio en mujeres sanas en periodo de lactancia, la olanzapina se excretó en la leche materna. Se calculó que la exposición promedio del infante (mg/kg) en estado estable fue del 1.8% de la dosis materna de olanzapina. Se debe aconsejar a las pacientes en tratamiento con olanzapina el no amamantar a sus hijos.

## VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

**Peso:** En estudios clínicos, el incremento de peso fue mayor en los pacientes tratados con olanzapina que en los que recibieron placebo. Se observó incremento de peso clínicamente significativo en todas las categorías basales de índice de masa corporal (IMC).

En estudios a largo plazo (de cuando menos 48 semanas), tanto la magnitud del incremento de peso como la proporción de pacientes tratados con olanzapina que tuvieron incremento de peso clínicamente significativo fueron mayores que en estudios a corto plazo. El

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

*Dirección Fiscal:*

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiltepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

4 | 18 Página

IPPR\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*Dirección Comercial:*

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

**SM TEXTO**

0000  
0000  
0000  
0000  
0000

0000  
0000  
0000  
0000  
0000

0000  
0000  
0000  
0000  
0000



porcentaje de pacientes que ganó 25% de su peso corporal basal con la exposición a largo plazo fue muy frecuente ( $\geq 10\%$ ).

**Glucosa:** En estudios clínicos (hasta de 52 semanas), la olanzapina se asoció con un cambio promedio mayor que el placebo en los niveles de glucosa. La diferencia en los cambios promedio entre la olanzapina y el placebo fue mayor en los pacientes con evidencia de alteraciones en la regulación de glucosa en la basal (incluyendo a aquellos pacientes diagnosticados con diabetes mellitus o que cubrían los criterios sugestivos de hiperglucemia), y dichos pacientes tuvieron un mayor incremento de HbA1c en comparación con placebo.

La proporción de pacientes que tuvieron un cambio en los niveles de glucosa de normal o límite en la basal, a elevada, se incrementó con el tiempo. En un análisis de los pacientes que completaron de 9 a 12 meses de tratamiento con olanzapina, la tasa de incremento en los niveles sanguíneos de glucosa disminuyó después de los 6 meses.

**Lípidos:** En estudios clínicos (hasta 12 semanas de duración), los pacientes tratados con olanzapina tuvieron un incremento promedio mayor en colesterol total, colesterol-LDL y triglicéridos en ayuno, en comparación con los pacientes que recibieron placebo. Los incrementos en el promedio de los valores de lípidos en ayuno (colesterol total, colesterol-LDL y triglicéridos) fueron mayores en los pacientes tratados con olanzapina sin evidencia de alteraciones en la regulación de los lípidos en la basal. Para colesterol-HDL en ayuno, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes tratados con olanzapina y los pacientes tratados con placebo.

La proporción de pacientes que tuvieron cambios en colesterol total, colesterol-LDL o triglicéridos de normal o límite en la basal, a elevados, o cambios en el colesterol-HDL de normal o límite en la basal, a menor fue mayor en los estudios a largo plazo (de cuando menos 48 semanas) en comparación con los estudios a corto plazo. En un análisis de los pacientes que completaron 12 meses de tratamiento, el promedio de colesterol total no en ayuno, no mostró mayores incrementos después de los 4 a 6 meses.

**Efectos adversos en poblaciones especiales:** Efectos adversos muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ) asociados con el uso de olanzapina en estudios clínicos en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia fueron marcha anormal y caídas. Efectos adversos frecuentes ( $< 10\%$  y  $\geq 1\%$ ) asociados con el uso de olanzapina en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia fueron incontinencia urinaria y neumonía. En los estudios clínicos en los pacientes con psicosis inducida por medicamentos (agonistas dopaminérgicos) asociada con enfermedad de Parkinson, se reportó frecuentemente, y con mayor frecuencia que con placebo, el empeoramiento de la sintomatología del Parkinson. También se reportaron alucinaciones con una frecuencia mayor a la del placebo. En estos estudios se requirió que los pacientes estuvieran estables con la menor dosis efectiva posible de los medicamentos anti-parkinsonianos (agonistas dopaminérgicos) antes del inicio del estudio, y permanecer con los mismos medicamentos anti-parkinsonianos a las mismas dosis a lo largo de los estudios. La olanzapina se inició a dosis de 2.5 mg/día, con ajustes hasta un máximo de 15 mg/día con base en el juicio del investigador.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

5 | 18 Página  
IPPR\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

ANEXOS  
DE CONTRATOS

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

SECRET

SECRET

SECRET

SECRET

SECRET

El siguiente cuadro resume los principales eventos adversos y su frecuencia identificados durante los estudios clínicos y/o después de la comercialización.

Generales					
<sup>3,6</sup> Reacción alérgica					X
<sup>2</sup> Astenia		X			
<sup>3,7</sup> Reacción de discontinuación					X
<sup>2</sup> Pirexia		X			
<sup>2</sup> Reacción de fotosensibilidad			X		
<sup>1,9,14</sup> Aumento de peso	X			DICTAMINADOR MÉDICO	
<sup>1,11</sup> Aumento de peso > 7% del peso en la basal (kg)	X			COTIZACIÓN	
<sup>1,12</sup> Aumento de peso > 15% del peso en la basal (kg)		X		NOMBRE:	11/06/2023
<sup>2,9</sup> Fatiga		X		FIRMA:	
Cardiovascular					
<sup>2</sup> Bradicardia			X		
<sup>1</sup> Hipotensión ortostática		X			
<sup>3</sup> Tromboembolismo venoso, incluyendo embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda					X
Sistema digestivo					
<sup>2</sup> Distensión abdominal			X		
<sup>2</sup> Constipación		X			
<sup>2</sup> Boca seca		X			
<sup>2</sup> Incremento del apetito		X			

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

6 | 18 Página

IPPR\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

ANEXOS  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

**SIN TEXTO**

<sup>3</sup> Pancreatitis					X
<b>Hematológico/hematología</b>					
<sup>1</sup> Eosinofilia		X			
<sup>3</sup> Trombocitopenia					X
<sup>1</sup> Leucopenia, neutropenia <span style="margin-left: 20px;">incluyendo</span>		X			
<b>Trastornos hepatobiliares</b>					
<sup>3</sup> Hepatitis				X	POR MEDICO
<sup>3</sup> Ictericia					X <sup>3</sup>
<b>Metabólico</b>					
<sup>3</sup> Coma diabético					X
<sup>3,4</sup> Cetoacidosis diabética					X
<sup>3,8</sup> Hipercolesterolemia					X
<sup>3</sup> Hiperglucemia				X	
<sup>3,5,8</sup> Hipertrigliceridemia					X
<sup>2</sup> Edema periférico		X			
<b>Sistema musculoesquelético</b>					
<sup>2</sup> Artralgia		X			
<sup>3</sup> Rabdomiólisis					X
<b>Sistema nervioso</b>					
<sup>2</sup> Acatisia		X			
<sup>2</sup> Amnesia			X		
<sup>2,9</sup> Mareos		X			
<sup>3</sup> Convulsiones				X	
<sup>2</sup> Somnolencia	X				
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales</b>					

**SIN TEXTO**

<sup>2</sup> Epistaxis			X		
<b>Piel y anexos</b>					
<sup>3</sup> Alopecia					X
<sup>3</sup> Erupción cutánea				X	
<b>Sistema urogenital</b>					
<sup>3</sup> Priapismo					X
<sup>3</sup> Incontinencia urinaria					X
<sup>3</sup> Retención urinaria					X
<b>Estudios de laboratorio</b>					
<b>Química sanguínea</b>					
<sup>1</sup> Incremento en la ALT/SGPT		X			
<sup>1</sup> Incremento en el AST/SGOT		X			
<sup>1</sup> Incremento de fosfatasa alcalina		X			
<sup>3</sup> Incremento de bilirrubina total					X
Incremento de creatin-fosfocinasa en sangre <sup>3</sup>					X
<sup>1</sup> Colesterol total: normal en ayuno a alto (< 200 mg/dl a ≥ 240 mg/dl)		X			
<sup>1,11</sup> Colesterol total: limítrofe en ayuno a alto (≥ 200 mg/dl y < 240 mg/dl a <sup>3</sup> 240 mg/dl)	X				
<sup>1,10</sup> Triglicéridos: normal en ayuno a alto (< 150 mg/dl a ≥ 200 mg/dl).		X			
<sup>1</sup> Triglicéridos: limítrofe en ayuno a alto (≥ 150 mg/dl y < 200 mg/dl a ≥ 200 mg/dl)	X				
<sup>1,9,10</sup> Incremento en la prolactina	X				
<sup>1</sup> Glucemia normal en ayuno a alta < 100 mg/dl a ≥ 126 mg/dl)		X			

DICTAMINADOR MÉDICO  
 COFEPRIS  
 FECHA: 11/06/2023  
 NOMBRE: C. L. ...  
 FIRMA:

**SIN TEXTO**

<sup>1</sup> Glucemia limitrofe en ayuno a alta ( $\geq 100$ mg/dl y $< 126$ mg/dl a $\geq 126$ mg/dl)	X			
Glucosuria		X		
<sup>1</sup> Gamma glutamiltransferasa (GGT) elevada (U/L)		X		
<sup>1</sup> Ácido úrico ( $\mu\text{mol/L}$ )		X		

- <sup>1</sup> Como se evaluó a partir de los valores dentro de la base de datos de los estudios clínicos.  
<sup>2</sup> Evento adverso identificado de la base de datos de los estudios clínicos.  
<sup>3</sup> Evento adverso identificado de la farmacovigilancia espontánea después de la comercialización.  
<sup>4</sup> El término COSTART es acidosis diabética.  
<sup>5</sup> El término COSTART es hiperlipemia.  
<sup>6</sup> Por ejemplo, reacción anafilactoide, angioedema, prurito o urticaria.  
<sup>7</sup> Por ejemplo, diaforesis, náusea o vómito.  
<sup>8</sup> Rara vez se han reportado niveles aleatorios de colesterol  $\geq 240$  mg/dl y niveles aleatorios de triglicéridos  $\geq 1,000$  mg/dl.  
<sup>9</sup> Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los 3 grupos de dosis en un estudio de asignación aleatoria de 8 semanas, doble ciego, de dosis fijas que comparó 10, 20 y 40 mg/día de Olanzapina en pacientes con esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo.  
<sup>10</sup> Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de dosis en un estudio de 24 semanas de dosis fijas que comparó 150 mg cada 2 semanas, 405 mg cada 4 semanas y 300 mg cada 2 semanas de paroxetina de Olanzapina en pacientes con esquizofrenia. Para triglicéridos, esta diferencia entre dosis se observó en niveles normales en ayuno que se incrementaron a niveles altos ( $< 150$  mg/dl a  $\geq 200$  mg/dl).  
<sup>11</sup> La duración media de la exposición al evento = 8 semanas.  
<sup>12</sup> La duración media de la exposición al evento = 12 semanas.

DICTAMINADOR MÉDICO

11/5/12

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

**Adolescentes (13 a 17 años de edad):** El tipo de eventos adversos observados en pacientes adolescentes tratados con olanzapina fueron similares a los observados en pacientes adultos. Aunque no se realizaron estudios clínicos diseñados para comparar adolescentes con adultos, los datos de los estudios en adolescentes fueron comparados con aquellos de los estudios en adultos.

El incremento promedio de peso en adolescentes (4.6 kg con una media de exposición de 3 semanas de duración) fue mayor que en los adultos (2.6 kg con una media de exposición de 7 semanas de duración).

En los estudios a largo plazo (de cuando menos 24 semanas), tanto la magnitud del incremento de peso como la proporción de pacientes adolescentes tratados con olanzapina que tuvieron incremento de peso clínicamente significativo fue mayor que en los estudios a corto plazo, y fue mayor que en pacientes adultos con exposiciones comparables. Con la exposición a largo plazo, aproximadamente la mitad de los adolescentes ganó 15% y casi un tercio de ellos ganó 25% de su peso corporal basal. Entre los pacientes adolescentes, el incremento promedio de peso fue mayor en pacientes que mostraban sobrepeso u obesidad en la basal.

XO 1071A

**SIN TEXTO**



Los incrementos promedio en glucosa en ayuno fueron similares en adolescentes y adultos tratados con olanzapina; sin embargo, la diferencia entre los grupos de olanzapina y placebo fue mayor en adolescentes en comparación con los adultos.

En los estudios a largo plazo (de cuando menos 24 semanas), los cambios en la glucosa de normal o limítrofe, a alta, fueron poco frecuentes (< 1 y <sup>3</sup> 0.1%).

Los incrementos promedio en colesterol total, LDL de colesterol y triglicéridos en ayuno fueron por lo general mayores en adolescentes que en adultos tratados con olanzapina; sin embargo, en estudios a corto plazo las diferencias entre olanzapina y placebo fueron similares para adolescentes y adultos.

Los adolescentes tratados con olanzapina experimentaron una incidencia significativamente mayor de niveles elevados de prolactina e incrementos promedio significativamente mayores de la misma en comparación con los adultos. Los incrementos de las aminotransferasas hepáticas fueron más frecuentes en adolescentes en comparación con los adultos. Los eventos relacionados con sedación fueron más frecuentes en adolescentes comparados con los adultos.

La siguiente tabla resume los términos de los eventos adversos y sus frecuencias identificados durante los estudios clínicos en pacientes adolescentes (13 a 17 años).

<b>Generales</b>		COFEPRIS			
<sup>7</sup> Aumento de peso ≥ a 7% del peso en la basal (kg)	X				
<sup>8</sup> Aumento de peso ≥ a 15% del peso en la basal (kg)		X			
<b>Sistema digestivo</b>					
Boca seca		X			
Incremento del apetito	X				
<b>Sistema nervioso</b>					
<sup>1</sup> Sedación	X				
<b>Química sanguínea</b>					
<sup>2</sup> ALT/SGPT > 3 veces el límite superior normal (lsn) en todos los pacientes con	X				

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

10 | 18 Página

IPPR\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

**SIM TEXTO**

asignación aleatoria con ALT basal < = 3 veces el lsn.				
<sup>3</sup> Incremento en el AST/SGOT	X			
<sup>4</sup> Disminución de bilirrubina total	X			
<sup>5</sup> Incremento de GGT	X			
<sup>6</sup> Incremento de prolactina	X			
Colesterol total: normal en ayuno a alto (< 170 mg/dl a 200 mg/dl)		X		
Colesterol total: límite en ayuno a alto (≥ 170 mg/dl y < 200 mg/dl a ≥ 200 mg/dl)	X		COLESTEROL	DICTAMINADOR MÉDICO
Triglicéridos: normal en ayuno a alto (< 90 mg/dl a > 130 mg/dl)	X		FECHA: 11/11/2023	
Triglicéridos: límite en ayuno a alto (≥ 90 mg/dl y < 130 mg/dl a ≥ 130 mg/dl)	X		NOMBRE:	
Glucemia normal en ayuno a alta (< 100 mg/dl a ≥ 126 mg/dl)			FIRMA:	X
Glucemia límite en ayuno a alta (≥ 100 mg/dl y < 126 mg/dl a ≥ 126 mg/dl)	X			

<sup>1</sup> = Representó un grupo de términos MedDRA que incluían: hiperinsomnio, letargia, sedación, somnolencia.

<sup>2</sup> = Rangos de referencia de Covance:

	Edad	Bajo	Alto
Mujeres	13-< = 17.999	6	34 (U/L)
Hombres	13-< = 17.999	6	43 (U/L)
Mujeres	13-< = 17.999	10	40 (U/L)
Hombres	13-< = 17.999	10	40 (U/L)

<sup>3</sup> = Rangos de referencia de Covance:

**SIN TEXTO**

<sup>4</sup> = Rangos de referencia de Covance:

Mujeres	13-< = 17.999	3	21 (µmol/L)
Hombres	13-< = 17.999	3	21 (µmol/L)

<sup>5</sup> = Rangos de referencia de Covance:

Mujeres	13-< = 17.999	0	33 (U/L)
Hombres	13-< = 17.999	0	51 (U/L)

<sup>6</sup> = Rangos de referencia de Covance para prolactina como publicaron Wiedemann y Jonetz-Mentzel (1993):

Mujeres:	12 a 14 años: 2.52 - 16.90 ng/ml
	14 a 19 años: 4.20 - 39.00 ng/ml
Hombres:	12 a 14 años: 2.84 - 24.00 ng/ml
	14 a 19 años: 2.76 - 16.10 ng/ml

<sup>7</sup> = La duración media de la exposición al evento = 4 semanas.

<sup>8</sup> = La duración media de la exposición al evento = 19 semanas.

COPIA DE RECETA MEDICA  
 COPIA DE RECETA MEDICA  
 FECHA: 11/21/2023  
 NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 FIRMA: \_\_\_\_\_

El siguiente cuadro resume términos adicionales de eventos adversos y su frecuencia, identificados sólo durante los estudios clínicos en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia tipo Alzheimer.


**Sistema nervioso**

Marcha anormal

X				
---	--	--	--	--

Caídas

X				
---	--	--	--	--

**Sistema urogenital**

Incontinencia urinaria

	X			
--	---	--	--	--

**Sistema respiratorio**

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

**SIN TEXTO**

Neumonía

	X			
--	---	--	--	--

El siguiente cuadro resume términos adicionales de eventos adversos y su frecuencia identificados sólo durante los estudios clínicos en pacientes con psicosis inducida por medicamentos (agonistas dopaminérgicos) asociada con enfermedad de Parkinson.


**Sistema nervioso**

Alucinaciones

X				DICTAMINADOR MÉDICO
---	--	--	--	---------------------

1 Sintomatología parkinsoniana

X				11/DEC/2003
---	--	--	--	-------------

<sup>1</sup> El término COSTART es síndrome extrapiramidal.

El siguiente cuadro resume términos adicionales de eventos adversos y sus frecuencias, identificados sólo durante los estudios clínicos en pacientes con manía bipolar en pacientes que recibieron olanzapina en combinación con litio o valproato.


**Generales**

Aumento de peso

X				
---	--	--	--	--

**Sistema digestivo**

Boca seca

X				
---	--	--	--	--

Aumento del apetito

X				
---	--	--	--	--

**Sistema nervioso**

Alteración del lenguaje

	X			
--	---	--	--	--

**SIN TEXTO**

1990  
1991  
1992  
1993  
1994  
1995  
1996  
1997  
1998  
1999  
2000  
2001  
2002  
2003  
2004  
2005  
2006  
2007  
2008  
2009  
2010  
2011  
2012  
2013  
2014  
2015  
2016  
2017  
2018  
2019  
2020  
2021  
2022  
2023  
2024  
2025

1990  
1991  
1992  
1993  
1994  
1995  
1996  
1997  
1998  
1999  
2000  
2001  
2002  
2003  
2004  
2005  
2006  
2007  
2008  
2009  
2010  
2011  
2012  
2013  
2014  
2015  
2016  
2017  
2018  
2019  
2020  
2021  
2022  
2023  
2024  
2025

Temblor

X				
---	--	--	--	--

## IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El metabolismo de la olanzapina puede verse afectado por los inhibidores o inductores de las isoformas del citocromo P450, específicamente con actividad CYP1A2. La depuración de olanzapina se incrementó con el tabaquismo y la coadministración de carbamacepina. El tabaquismo y la carbamacepina inducen actividad de CYP1A2. Los inhibidores potentes conocidos de la actividad CYP1A2 pueden disminuir la depuración de olanzapina. La olanzapina no es un inhibidor potente de la actividad CYP1A2. La farmacocinética de la teofilina, un medicamento metabolizado principalmente por CYP1A2, no se ve alterada por la olanzapina.

En estudios clínicos realizados con dosis únicas de olanzapina, no se hizo evidente la inhibición del metabolismo de imipramina o su metabolito desipramina (CYP2D6, CYP3A, CYP1A2), warfarina (CYP2C19), teofilina (CYP1A2) o diazepam (CYP3A4, CYP2C19). Olanzapina no exhibió interacción al administrarse de manera concomitante con lio o biperiden.

Las concentraciones en estado estable de olanzapina no tuvieron efecto sobre la farmacocinética del etanol. Sin embargo, pueden ocurrir efectos aditivos como un incremento en la sedación cuando se ingieren etanol y olanzapina en forma concomitante.

La administración de dosis únicas de antiácidos (aluminio, magnesio) o cimetidina no afectó la biodisponibilidad oral de olanzapina. La administración concomitante de carbón activado redujo la biodisponibilidad oral de olanzapina entre un 50 y un 60%.

La fluoxetina (dosis única de 60 mg o dosis diaria de 60 mg durante 8 días) ocasiona una media de incremento del 16% en la concentración máxima de olanzapina, y una media de disminución del 16% en la depuración de olanzapina. La magnitud del impacto de este factor es pequeña en comparación con la variabilidad total entre individuos, por lo que no se acostumbra recomendar en forma rutinaria la modificación de la dosis.

La fluvoxamina, un inhibidor de CYP1A2, disminuye la depuración de olanzapina. Esto origina un incremento promedio después de la administración de fluvoxamina del 54% en la concentración máxima de olanzapina en mujeres no fumadoras y del 77% en hombres fumadores. El incremento promedio en el AUC de olanzapina es 52 y 108% respectivamente. Se deben considerar dosis menores de olanzapina en pacientes que reciben tratamiento concomitante con fluvoxamina. Los estudios in vitro utilizando microsomas hepáticos humanos mostraron que olanzapina tiene poco potencial para inhibir la glucuronización de valproato, la cual es su vía metabólica principal. Lo que es más, se encontró que el valproato tiene poco efecto sobre el metabolismo de la olanzapina in vitro. La administración concomitante diaria in vivo de 10 mg de olanzapina por 2 semanas no afectó las concentraciones en estado estable de valproato. Por lo tanto, la administración concomitante de olanzapina no requiere del ajuste de la dosis de valproato.

SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN FEDERAL DE EPIDEMIOLOGÍA Y CONTROL EN SALUD  
NOMBRE: [illegible]

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

14 | 18 P á g i n a

IPPR\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

**SIN TEXTO**

La absorción de la olanzapina no se ve afectada por los alimentos.

En estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos, la olanzapina mostró un bajo potencial para inhibir las isoformas del citocromo P450 CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP3A.

## X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Basado en los resultados en ratas y ratones, se concluyó que la olanzapina no es carcinogénica.

Los hallazgos significativos en los estudios de oncogenicidad se limitaron a un incremento en la incidencia de adenocarcinoma mamario en ratas y ratones hembra. Éste es un hallazgo común en roedores tratados con agentes que incrementan la secreción de prolactina y no tiene ninguna importancia directa en humanos.

La olanzapina no mostró ser mutagénica en una amplia gama de pruebas estándar, que incluyeron pruebas de mutación bacteriana y pruebas in vitro e in vivo en mamíferos.

En estudios en animales la olanzapina no mostró efectos teratogénicos. La sedación afectó el desempeño durante el apareamiento en ratas macho y los ciclos estrales fueron afectados a dosis de 1.1 mg/kg (3 veces la dosis máxima en humanos) y los parámetros de reproducción se vieron influenciados en las ratas a las cuales se administraron 3 mg/kg (9 veces la dosis máxima en humanos). En las crías de ratas que recibieron olanzapina, se observaron retardo en el desarrollo fetal y una reducción transitoria en los niveles de actividad fetal.

En estudios en animales con olanzapina, los principales hallazgos hematológicos fueron citopenias periféricas reversibles en perros individuales a los que se administraron dosis elevadas de olanzapina (24 a 30 veces la dosis máxima diaria en humanos), disminuciones en linfocitos y neutrófilos en ratones, relacionadas con la dosis, y linfopenia secundaria a un estado nutricional deficiente en ratas. Unos cuantos perros tratados con 24 a 30 veces la dosis máxima diaria en humanos desarrollaron neutropenia reversible o anemia hemolítica reversible entre 1 y 10 meses de tratamiento. Los efectos sobre los parámetros hematológicos en cada especie involucraron únicamente células sanguíneas circulantes, sin evidencia de citotoxicidad en el ámbito de médula ósea en las especies examinadas.

## XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

**Esquizofrenia y trastornos relacionados en adultos:** La dosis inicial recomendada de Olanzapina es de 10 mg administrados una vez al día, la cual se puede administrar independientemente de las comidas dado que su absorción no se afecta por los alimentos. El rango de dosificación de Olanzapina varía de 5 a 20 mg por día. La dosis diaria se debe ajustar en función del estado clínico del paciente. Sólo se recomienda aumentar la dosis por encima de la dosis habitual de 10 mg, después de realizar una evaluación clínica adecuada.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

15 | 18 Página  
IPPR\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

**Dirección Comercial:**  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

**Esquizofrenia en adolescentes:** La dosis inicial recomendada de Olanzapina es de 2.5 o 5 mg administrados una vez al día, la cual se puede administrar independientemente de las comidas dado que su absorción no se afecta por los alimentos. El rango de dosificación de Olanzapina en adolescentes varía de 2.5 a 20 mg por día. La dosis diaria se debe ajustar en función del estado clínico del paciente. Cuando se requiera ajustar la dosis, se recomiendan incrementos/decrementos de 2.5 o 5 mg.

**Manía aguda asociada con trastorno bipolar en adultos:** La dosis inicial recomendada de Olanzapina es de 15 mg administrados una vez al día como monoterapia o 10 mg una vez al día en terapia combinada con litio o valproato. La dosis se puede administrar independientemente de las comidas dado que su absorción no se afecta por los alimentos. El rango de dosificación de Olanzapina varía de 5 a 20 mg por día. La dosis diaria se debe ajustar en función del estado clínico del paciente. Sólo se recomienda aumentar la dosis por encima de la dosis inicial después de realizar una evaluación clínica adecuada y por lo general se debe realizar en intervalos no menores de 24 horas.

**Manía aguda o episodios mixtos asociados con trastorno bipolar en adolescentes:** La dosis inicial recomendada de Olanzapina es de 2.5 o 5 mg administrados una vez al día. La dosis se puede administrar independientemente de las comidas dado que su absorción no se afecta por los alimentos. El rango de dosificación de Olanzapina en adolescentes varía de 2.5 a 20 mg por día. La dosis diaria se debe ajustar en función del estado clínico del paciente. Cuando se requiera ajustar la dosis, se recomiendan incrementos/decrementos de 2.5 o 5 mg.

**Terapia de mantenimiento en trastorno bipolar en adultos:** Los pacientes que han estado recibiendo Olanzapina para manejo de manía aguda, deben en un inicio, continuar con la misma dosis como terapia de mantenimiento en trastorno bipolar. Para pacientes ya en remisión, la dosis de inicio sugerida de Olanzapina es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria debe ser ajustada posteriormente en función del estado clínico del paciente, dentro de un rango de 5 a 20 mg por día. Olanzapina se puede administrar independientemente de las comidas dado que su absorción no se afecta por los alimentos.

**Consideraciones generales para dosificación en poblaciones especiales:** Una menor dosis de inicio de 5 mg diarios puede considerarse en pacientes geriátricos o cuando la situación clínica lo justifica. Se debe considerar una dosis inicial de 5 mg para pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia hepática moderada. Se debe considerar disminuir la dosis de inicio en pacientes que presentan una combinación de factores (sexo femenino, edad geriátrica, no fumadores), los cuales pueden disminuir el metabolismo de la olanzapina. La olanzapina en monoterapia no se ha estudiado en menores de 13 años de edad.

La olanzapina oral no está indicada para el tratamiento de pacientes con demencia.

## XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

*Dirección Fiscal:*

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

16 | 18 Página

IPPR\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

*Dirección Comercial:*

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

Los síntomas que más frecuentemente se reportan con la sobredosis de olanzapina (incidencia  $\geq 10\%$ ) incluyen taquicardia, agitación/agresividad, disartria, diversos síntomas extrapiramidales y disminución en los niveles de conciencia que van de la sedación al coma.

Otras secuelas de importancia médica de la sobredosis de olanzapina incluyen delirio, convulsiones, probable síndrome neuroléptico maligno, depresión respiratoria, aspiración, hipertensión o hipotensión, arritmias cardíacas ( $< 2\%$  de los casos de sobredosis) y falla cardiopulmonar. Se han reportado muertes por casos agudos de sobredosis de olanzapina tan bajos como 450 mg, pero también se ha reportado sobrevida después de sobredosis aguda de aproximadamente 2 g de olanzapina oral.

**Manejo de la sobredosis:** No hay un antídoto específico para la olanzapina. No se recomienda la inducción del vómito. Los procedimientos estándar para el manejo de la sobredosis pueden estar indicados (lavado gástrico, administración de carbón activado). La administración concomitante de carbón activado ha demostrado reducir la biodisponibilidad oral de la olanzapina entre un 50 a 60%.

El tratamiento sintomático y el monitoreo de la función de los ~~órganos vitales~~ deben ser instituidos de acuerdo con la presentación clínica, incluyendo el ~~tratamiento del colapso~~ **tratamiento de colapso** circulatorio y la hipotensión y el soporte de la función respiratoria. No se deben utilizar epinefrina, dopamina ni otros agentes simpaticomiméticos con acción beta-agonista dado que la estimulación beta puede empeorar la hipotensión.

FECHA:	11 / DIC / 2023
NOMBRE:	CARLOS HERRERA
FIRMA:	

### XIII. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja de cartón con 1 frasco con 14 o 28 tabletas de 5 mg de Olanzapina.

Caja de cartón con 1 frasco con 7, 14 o 28 tabletas de 10 mg de Olanzapina.

### XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. No se deje al alcance ni a la vista de los niños. Consérvese la caja bien cerrada a no más de 25 °C y en lugar seco. Consérvese el frasco bien cerrado. No se administre en el embarazo, lactancia, ni en menores de 18 años. Prohibida la venta fraccionada del producto. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@hetero.com

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jilutepéc, Morelos.

Tel. (01777)3204880

17 | 18 P á g i n a  
IPPR\_OIA\_V1\_28\_NOV\_23

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS  
Dirección Comercial:  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

## XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIC  
Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla  
Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, India.


Representante Legal e importador:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Almacenado y Distribuido por:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27,  
Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos Hidráulicos,  
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

## XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	11 / DIC / 2023
NOMBRE:	[Firma]
FIRMA:	[Firma]

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA SKISOLAN

### OLANZAPINA

Tableta

#### I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

SKISOLAN

#### II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

OLANZAPINA

#### III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN


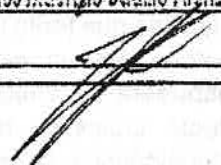
Tableta

##### Cada tableta contiene:

Olanzapina..... 5 mg  
Excipiente c.b.p. .... 1 tableta

##### Cada tableta contiene:

Olanzapina..... 10 mg  
Excipiente c.b.p. .... 1 tableta

	DICIAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	11/DIC/2023
NOMBRE:	Carlos Mauricio Badillo Alonzo
FIRMA:	

#### IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Olanzapina está indicada para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis en las que son predominantes los síntomas positivos (ilusiones, alucinaciones, trastornos en el pensamiento, hostilidad y desconfianza) y/o síntomas negativos (disminución afectiva, aislamiento emocional y social, pobreza de lenguaje).

Olanzapina mejora también los síntomas afectivos secundarios frecuentemente asociados con la esquizofrenia y con otras alteraciones relacionadas. Con un tratamiento continuo, es eficaz en el mantenimiento de la mejoría clínica de aquellos pacientes que muestran una respuesta inicial al mismo.

Olanzapina como monoterapia o en combinación con litio o valproato está indicada para el tratamiento de manía aguda o episodios mixtos en pacientes adultos con trastorno bipolar, con o sin características psicóticas, con o sin un curso cíclico rápido.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

1 | 20 Página

IPPA\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,



Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

Olanzapina está indicada para la prevención de recurrencia de episodios maníacos, mixtos o depresivos, en pacientes adultos con trastorno bipolar.

Olanzapina está indicada para el tratamiento agudo de ~~la esquizofrenia en~~ pacientes adolescentes (de 13 a 17 años de edad).

Olanzapina está indicada para el tratamiento de episodios de manía aguda o episodios mixtos asociados con trastorno bipolar en pacientes adolescentes (de ~~13 a 17 años de~~ edad).

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
PRESENTE	de <u>13 a 17 años de</u>
NOMBRE:	<u>C. Dr. Mauricio Becillo Alonzo</u>
FIRMA:	

## V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

**Farmacodinamia:** La Olanzapina es un agente antipsicótico que demuestra poseer un perfil farmacológico amplio en un número de sistemas de receptores. En los estudios preclínicos la Olanzapina mostró afinidades por receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>2A/C</sub>, 5-HT<sub>3</sub>, 5HT<sub>6</sub>; dopaminérgicos D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub>, D<sub>4</sub>, D<sub>5</sub>; muscarínicos M<sub>1</sub>-M<sub>5</sub>;  $\alpha$ 1 adrenérgicos e histaminérgicos H<sub>1</sub>. Los estudios sobre el comportamiento realizados con Olanzapina en animales, indican un antagonismo colinérgico, serotoninérgico (5 HT) y dopaminérgico, consistente con el perfil de unión a los receptores. La Olanzapina demostró una mayor afinidad in vitro hacia los receptores de serotonina 5 HT<sub>2</sub>, así como una mayor actividad in vivo de serotonina 5 HT<sub>2</sub> comparada con la afinidad y la actividad hacia los receptores D<sub>2</sub> de la dopamina. Los estudios electrofisiológicos demostraron que la Olanzapina redujo selectivamente la excitación de las neuronas dopaminérgicas mesolímbicas (A 10), mientras que tenía un escaso efecto sobre las vías estriadas (A 9) involucradas en la función motora. En un estudio indicativo de actividad antipsicótica, la Olanzapina redujo la respuesta de anulación condicionada a dosis inferiores a las que producen catalepsia, efecto indicativo de reacciones motoras secundarias. A diferencia de otros agentes antipsicóticos, la Olanzapina aumentó la respuesta en un ensayo "ansiolítico".

En los dos estudios contra placebo y en dos de los tres estudios comparativos, controlados, con más de 2,900 pacientes esquizofrénicos que presentaban tanto síntomas positivos como negativos, la Olanzapina se asoció a una mejoría estadísticamente significativa tanto de los síntomas negativos como de los positivos.


**Farmacocinética:** La Olanzapina se absorbe bien después de su administración oral alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre las 5 y las 8 horas. La absorción no se modifica con los alimentos. Las concentraciones plasmáticas de Olanzapina fueron lineales y proporcionales a la dosis, en los estudios que evaluaron dosis de 1 a 20 mg.

Los estudios farmacocinéticos mostraron que Olanzapina en tabletas recubiertas y Olanzapina en tabletas dispersables son bioequivalentes.

Independientemente de su vía de administración, la Olanzapina se metaboliza en el hígado a través de vías de conjugación y de oxidación. El metabolito circulante más importante es el 10-N-glucurónido que teóricamente no atraviesa la barrera hematoencefálica. Las enzimas CYP1A2 y CYP2D6 del citocromo P450 contribuyen a la formación de los metabolitos N-desmetil y 2-hidroximetil, que en los estudios en animales, manifestaron una

actividad farmacológica in vivo significativamente menor que la Olanzapina. La actividad farmacológica predominante es de la Olanzapina original. Después de la administración oral, la vida media de eliminación promedio de Olanzapina en sujetos sanos fue de 33 horas (21 a 54 horas del 5° al 95° percentil) y la depuración plasmática promedio fue de 26 L/h (12 a 47 L/h del 5° al 95° percentil). La farmacocinética de Olanzapina varió con relación al tabaquismo, sexo y edad. El cuadro siguiente resume los efectos:

No fumadores	38.6	18.6
Fumadores	30.4	27.7
Mujeres	36.7	18.9
Hombres	32.3	27.3
Ancianos (> 65 años)	51.8	17.5
No ancianos	33.8	18.2


**DICTAMINADOR MÉDICO**  
**COFEPRIS**  
 FECHA: 11 / 07 / 2003  
 NOMBRE: [Firma]  
 FIRMA: [Firma]

Aunque el tabaquismo, el sexo, y en menor grado la edad, pueden afectar la vida media y la depuración de Olanzapina, la magnitud del impacto de esos factores es pequeña en comparación con la variabilidad general entre individuos.

**Adolescentes (13 a 17 años de edad):** La farmacocinética de Olanzapina es similar entre adolescentes y adultos. En los estudios clínicos, la exposición promedio a Olanzapina fue aproximadamente 27% mayor en adolescentes. Las diferencias demográficas entre los adolescentes y adultos incluyen un peso corporal promedio menor y un menor tabaquismo. Ambos factores influyeron probablemente a la mayor exposición a la Olanzapina observada en adolescentes.

No hubo diferencias significativas en el promedio de la vida media de eliminación o en la depuración plasmática de Olanzapina en pacientes con insuficiencia renal severa en comparación con sujetos con función renal normal. Aproximadamente el 57% de la Olanzapina radiomarcada se excreta en la orina, principalmente en forma de metabolitos.

Los pacientes fumadores con disfunción hepática leve presentaron disminución en la depuración en forma similar a los sujetos sanos no fumadores sin disfunción hepática.

La unión a proteínas plasmáticas de la Olanzapina fue de aproximadamente el 93% sobre el rango de concentración de alrededor de 7 hasta aproximadamente 1,000 ng/ml. La Olanzapina se une predominantemente a albúmina y a la glicoproteína-a1-ácida.

En un estudio con sujetos caucásicos, japoneses y chinos, no hubo diferencias en los parámetros farmacocinéticos entre las tres poblaciones. La isoforma CYP2D6 del citocromo P450 no afecta el metabolismo de la Olanzapina.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

3 | 20 P á g i n a

IPPA\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

## VI. CONTRAINDICACIONES

Olanzapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento o a alguno de los componentes de la fórmula (ver Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia).

DICTAMINADOR MÉDICO	
FECHA:	11/12/200
NOMBRE:	C. [Firma]

## VII. PRECAUCIONES GENERALES

**Pruebas de función hepática:** Ocasionalmente se han observado elevaciones transitorias y asintomáticas de las aminotransferasas hepáticas TGP y TGO, especialmente en fases tempranas del tratamiento. Aunque raros, se han recibido reportes de hepatitis con Olanzapina después de iniciada su comercialización. Muy rara vez se han reportado casos de lesión hepática colestásica o mixta con Olanzapina durante el periodo de comercialización. Se debe tener precaución en pacientes con elevaciones de TGO y/o TGP con signos y síntomas de lesión hepática, en pacientes con condiciones preexistentes asociadas con reserva hepática funcional limitada y en pacientes que estén siendo tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

**Muerte cardiaca:** En un estudio observacional retrospectivo, los pacientes estudiados tratados con antipsicóticos atípicos (incluyendo Olanzapina) o antipsicóticos típicos, tuvieron un incremento similar, relacionado con la dosis, de muerte súbita presumiblemente de origen cardiaco, en comparación con aquellos que no utilizaron antipsicóticos (casi dos veces el riesgo en comparación con los que no los utilizaban). En reportes posteriores a la comercialización de Olanzapina, muy rara vez se ha reportado muerte súbita de origen cardiaco.

**Eventos adversos cerebrovasculares (EACV), incluyendo accidente vascular cerebral en pacientes ancianos con demencia:** Se han reportado eventos adversos cerebrovasculares (por ejemplo, accidente vascular cerebral o ataque de isquemia transitoria), incluyendo muertes, en estudios de Olanzapina en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia. En estudios controlados con placebo, hubo una mayor incidencia de EACV en pacientes tratados con Olanzapina comparados con pacientes que recibieron placebo (1.3% vs. 0.4%, respectivamente). Todos los pacientes que experimentaron un evento cerebrovascular tenían factores de riesgo preexistentes que se conoce están asociados con un mayor riesgo de EACV (por ejemplo, antecedentes de un EACV previo o ataque de isquemia transitoria, hipertensión, tabaquismo) y presentaban condiciones médicas y/o recibían medicamentos concomitantes que tenían una asociación temporal con EACV. La Olanzapina no está aprobada para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con demencia.

**Convulsiones:** La Olanzapina se debe utilizar con precaución en aquellos pacientes que tienen antecedentes de convulsiones, o que están sujetos a factores que pueden disminuir el umbral convulsivo. Con rareza se han reportado convulsiones en dichos pacientes cuando se tratan con Olanzapina.

**Actividad anticolinérgica:** La experiencia durante los estudios clínicos mostró una baja incidencia de efectos anticolinérgicos. Sin embargo, dado que la experiencia clínica con Olanzapina en pacientes con enfermedades concomitantes es limitada, se recomienda precaución al prescribirla en pacientes con hipertrofia de próstata, íleo paralítico, glaucoma de ángulo cerrado, o condiciones similares, con importancia clínica.

**Antagonismo dopaminérgico:** La Olanzapina muestra in vitro un antagonismo frente a la dopamina, por lo que en teoría, puede antagonizar los efectos de la levodopa, de los agonistas dopaminérgicos, así como de otros agentes antipsicóticos.

**Actividad general sobre el SNC:** Dado los efectos primarios de la Olanzapina sobre el SNC, se debe tener precaución adicional cuando se toma Olanzapina en combinación con otros fármacos de acción central, incluyendo al alcohol.

**Fenilalanina:** Olanzapina en tabletas dispersables contiene aspartamo, al cual es una fuente de fenilalanina.

**Hiper glucemia y diabetes mellitus:** Existe un incremento en la prevalencia de diabetes en pacientes con esquizofrenia. Al igual que sucede con algunos otros antipsicóticos, se han reportado hiper glucemia, exacerbación de diabetes preexistente, cetoacidosis y coma diabético. Se recomienda una vigilancia clínica adecuada en todos los pacientes, principalmente en pacientes diabéticos y en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de diabetes (ver Reacciones secundarias y adversas).

**Alteración de los lípidos:** Se han observado alteraciones no deseables en pacientes tratados con Olanzapina en los estudios clínicos controlados con placebo. Se recomienda una vigilancia clínica adecuada (ver Reacciones secundarias y adversas).

**Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria:** Se debe aconsejar a los pacientes que extremen las medidas de precaución al manejar maquinaria, incluyendo vehículos de motor, mientras están en tratamiento con Olanzapina, ya que ésta puede producir somnolencia.

**Síndrome neuroléptico maligno (SNM):** El SNM, un complejo de síntomas potencialmente fatal, se asocia con medicamentos antipsicóticos, incluyendo Olanzapina. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad del sistema nervioso autónomo (pulso o presión arterial irregular, taquicardia, diaforesis y arritmias cardíacas). Los signos adicionales pueden incluir elevación de la creatinofosfocinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Las manifestaciones clínicas del SNM o la aparición inexplicable de fiebre elevada sin manifestaciones clínicas del SNM obligan a la interrupción de todos los fármacos antipsicóticos, incluida la Olanzapina.

**Discinesia tardía (DT):** En estudios comparativos con haloperidol con una duración mayor de 6 semanas, la Olanzapina se asoció con una incidencia estadísticamente significativamente menor de discinesia derivada del tratamiento. Sin embargo, debido a que el riesgo de discinesia tardía aumenta con la exposición a los medicamentos antipsicóticos por largo plazo, se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

5 | 20 P á g i n a

IPPA\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

en caso de que aparezcan signos o síntomas de discinesia tardía en un paciente. Estos síntomas pueden empeorar con el tiempo o incluso aparecer después de la suspensión del tratamiento.

**Experiencias de seguridad en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia:** En pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, no se ha establecido la eficacia de Olanzapina. En estudios clínicos de pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, la incidencia de muerte en pacientes tratados con Olanzapina fue significativamente mayor que la de los pacientes que recibieron placebo (3.5% vs. 1.5%, respectivamente). Los factores de riesgo que pueden predisponer a esta población de pacientes a un incremento en la mortalidad cuando se tratan con Olanzapina, incluyen edad igual o mayor a 80 años, sedación, uso concomitante de benzodiazepinas, o presencia de condiciones pulmonares (por ejemplo, neumonía con o sin aspiración).

No se recomienda la administración por periodos prolongados sin supervisión médica.

## VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios adecuados ni bien controlados sobre la utilización de Olanzapina en las mujeres embarazadas. Las pacientes deben ser advertidas para que notifiquen a su médico si quedan embarazadas o si tienen intención de embarazarse mientras están en tratamiento con Olanzapina. Debido a la limitada experiencia en humanos, este fármaco sólo se debe utilizar durante el embarazo cuando los posibles beneficios justifiquen el posible riesgo para el feto.

En un estudio en mujeres sanas en periodo de lactancia, la Olanzapina se excretó en la leche materna. Se calculó que la exposición promedio del infante (mg/kg) en estado estable fue del 1.8% de la dosis materna de Olanzapina. Se debe aconsejar a las pacientes en tratamiento con Olanzapina el no amamantar a sus hijos.

COFEPRIS

FECHA:

11 / DIC / 2023

NOMBRE:

C. S. M. / D. M. / M. M. / M. M.

## IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

**Peso:** En estudios clínicos, el incremento de peso fue mayor en los pacientes tratados con Olanzapina que en los que recibieron placebo. Se observó incremento de peso clínicamente significativo en todas las categorías basales de índice de masa corporal (IMC).

En estudios a largo plazo (de cuando menos 48 semanas), tanto la magnitud del incremento de peso como la proporción de pacientes tratados con Olanzapina que tuvieron incremento de peso clínicamente significativo fueron mayores que en estudios a corto plazo. El porcentaje de pacientes que ganó 25% de su peso corporal basal con la exposición a largo plazo fue muy frecuente ( $\geq 10\%$ ).

**Glucosa:** En estudios clínicos (hasta de 52 semanas), la Olanzapina se asoció con un cambio promedio mayor que el placebo en los niveles de glucosa. La diferencia en los

cambios promedio entre la Olanzapina y el placebo fue mayor en los pacientes con evidencia de alteraciones en la regulación de glucosa en la basal (involuyendo a aquellos pacientes diagnosticados con diabetes mellitus o que cubrían los criterios sugestivos de hiperglucemia), y dichos pacientes tuvieron un mayor incremento de HbA<sub>1c</sub> en comparación con placebo.

La proporción de pacientes que tuvieron un cambio en los niveles de glucosa de normal o límite en la basal, a elevada, se incrementó con el tiempo. En un análisis de los pacientes que completaron de 9 a 12 meses de tratamiento con Olanzapina, la tasa de incremento en los niveles sanguíneos de glucosa disminuyó después de los 6 meses.

**Lípidos:** En estudios clínicos (hasta 12 semanas de duración), los pacientes tratados con Olanzapina tuvieron un incremento promedio mayor en colesterol total, colesterol-LDL y triglicéridos en ayuno, en comparación con los pacientes que recibieron placebo. Los incrementos en el promedio de los valores de lípidos en ayuno (colesterol total, colesterol LDL y triglicéridos) fueron mayores en los pacientes tratados con Olanzapina sin evidencia de alteraciones en la regulación de los lípidos en la basal. Para colesterol HDL en ayuno, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes tratados con Olanzapina y los pacientes tratados con placebo.

La proporción de pacientes que tuvieron cambios en colesterol total, colesterol LDL o triglicéridos de normal o límites en la basal, a elevados, o cambios en el colesterol HDL de normal o límite en la basal, a menor fue mayor en los estudios a largo plazo (de cuando menos 48 semanas) en comparación con los estudios a corto plazo. En un análisis de los pacientes que completaron 12 meses de tratamiento, el promedio de colesterol total no en ayuno, no mostró mayores incrementos después de los 4 a 6 meses.

**Efectos adversos en poblaciones especiales:** Efectos adversos muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ) asociados con el uso de Olanzapina en estudios clínicos en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia fueron marcha anormal y caídas. Efectos adversos frecuentes ( $< 10\%$  y  $\geq 1\%$ ) asociados con el uso de Olanzapina en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia fueron incontinencia urinaria y neumonía. En los estudios clínicos en los pacientes con psicosis inducida por medicamentos (agonistas dopaminérgicos) asociada con enfermedad de Parkinson, se reportó frecuentemente, y con mayor frecuencia que con placebo, el empeoramiento de la sintomatología del Parkinson. También se reportaron alucinaciones con una frecuencia mayor a la del placebo. En estos estudios se requirió que los pacientes estuvieran estables con la menor dosis efectiva posible de los medicamentos anti-parkinsonianos (agonistas dopaminérgicos) antes del inicio del estudio, y permanecer con los mismos medicamentos anti-parkinsonianos a las mismas dosis a lo largo de los estudios. La Olanzapina se inició a dosis de 2.5 mg/día, con ajustes hasta un máximo de 15 mg/día con base en el juicio del investigador.

El siguiente cuadro resume los principales eventos adversos y su frecuencia identificados durante los estudios clínicos y/o después de la comercialización.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

7 | 20 P á g i n a

IPPA\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS


Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

Generales					
<sup>3,6</sup> Reacción alérgica					X
<sup>2</sup> Astenia		X			
<sup>3,7</sup> Reacción de discontinuación					X
<sup>2</sup> Pirexia		X			
<sup>2</sup> Reacción de fotosensibilidad			X		
<sup>1,9,14</sup> Aumento de peso	X				
<sup>1,11</sup> Aumento de peso > 7% del peso en la basal (kg)	X				
<sup>1,12</sup> Aumento de peso > 15% del peso en la basal (kg)		X			
<sup>2,9</sup> Fatiga		X			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="text-align: center;">  <b>COFEPRIS</b>            DICTAMINADOR MÉDICO            FECHA: <u>11/01/2023</u>            NOMBRE: _____            FIRMA: _____         </p> </div>					
Cardiovascular					
<sup>2</sup> Bradicardia			X		
<sup>1</sup> Hipotensión ortostática		X			
<sup>3</sup> Tromboembolismo venoso, incluyendo embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda					X
Sistema digestivo					
<sup>2</sup> Distensión abdominal			X		
<sup>2</sup> Constipación		X			
<sup>2</sup> Boca seca		X			
<sup>2</sup> Incremento del apetito		X			
<sup>3</sup> Pancreatitis					X
Hematológico/hematología					


<sup>1</sup> Eosinofilia		X			
<sup>3</sup> Trombocitopenia					X
<sup>1</sup> Leucopenia, neutropenia	Incluyendo	X			
<b>Trastornos hepatobiliares</b>					
<sup>3</sup> Hepatitis				X	
<sup>3</sup> Ictericia					X
<b>Metabólico</b>					
<sup>3</sup> Coma diabético					X
<sup>3,4</sup> Cetoacidosis diabética					X
<sup>3,8</sup> Hipercolesterolemia					X
<sup>3</sup> Hiperglucemia				X	
<sup>3,5,8</sup> Hipertrigliceridemia					X
<sup>2</sup> Edema periférico		X			
<b>Sistema musculoesquelético</b>					
<sup>2</sup> Artralgia		X			
<sup>3</sup> Rabdomiólisis					X
<b>Sistema nervioso</b>					
<sup>2</sup> Acatisia		X			
<sup>2</sup> Amnesia				X	
<sup>2,9</sup> Mareos		X			
<sup>3</sup> Convulsiones				X	
<sup>2</sup> Somnolencia	X				
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales</b>					
<sup>2</sup> Epistaxis			X		
<b>Piel y anexos</b>					

11/DIC/2023  
 DIRECTOR MEDICO

*[Handwritten signature]*

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

<sup>3</sup> Alopecia					X
<sup>3</sup> Erupción cutánea				X	
<b>Sistema urogenital</b>					
<sup>3</sup> Priapismo					X
<sup>3</sup> Incontinencia urinaria					X
<sup>3</sup> Retención urinaria					X
<b>Estudios de laboratorio</b>					
<b>Química sanguínea</b>					
<sup>1</sup> Incremento en la ALT/SGPT		X			
<sup>1</sup> Incremento en el AST/SGOT		X			
<sup>1</sup> Incremento de fosfatasa alcalina		X			
<sup>3</sup> Incremento de bilirrubina total					X
Incremento de creatinofosfocinasa en sangre <sup>3</sup>					X
<sup>1</sup> Colesterol total: normal en ayuno a alto (< 200 mg/dl a ≥ 240 mg/dl)		X			
<sup>1,11</sup> Colesterol total: límite en ayuno a alto (≥ 200 mg/dl y < 240 mg/dl a ≥ 240 mg/dl)	X				
<sup>1,10</sup> Triglicéridos: normal en ayuno a alto (< 150 mg/dl a ≥ 200 mg/dl).		X			
<sup>1</sup> Triglicéridos: límite en ayuno a alto (≥ 150 mg/dl y < 200 mg/dl a ≥ 200 mg/dl)	X				
<sup>1,8,10</sup> Incremento en la prolactina	X				
<sup>1</sup> Glucemia normal en ayuno a alta (< 100 mg/dl a ≥ 126 mg/dl)		X			
<sup>1</sup> Glucemia límite en ayuno a alta (≥ 100 mg/dl y < 126 mg/dl a ≥ 126 mg/dl)	X				


 DICTAMINADOR MÉDICO  
 COPEPRIS  
 FECHA: 11 / DIC / 2023  
 NOMBRE: [Firma]  
 FIRMA: [Firma]

Glucosuria		X			
<sup>1</sup> Gamma glutamiltransferasa (GGT) elevada (U/L)		X			
<sup>1</sup> Ácido úrico (µmol/L)		X			

<sup>1</sup> Como se evaluó a partir de los valores dentro de la base de datos de los estudios clínicos.

<sup>2</sup> Evento adverso identificado de la base de datos de los estudios clínicos.

<sup>3</sup> Evento adverso identificado de la farmacovigilancia espontánea después de la comercialización.

<sup>4</sup> El término COSTART es acidosis diabética.

<sup>5</sup> El término COSTART es hiperlipemia.

<sup>6</sup> Por ejemplo, reacción anafilactoide, angioedema, prurito o urticaria.

<sup>7</sup> Por ejemplo, diaforesis, náusea o vómito.

<sup>8</sup> Rara vez se han reportado niveles aleatorios de colesterol <sup>2</sup> 240 mg/dl y niveles aleatorios de triglicéridos <sup>2</sup> 1,000 mg/dl.

<sup>9</sup> Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los 3 grupos de dosis en un estudio de asignación aleatoria de 8 semanas, doble ciego, de dosis fijas que comparó 10, 20 y 40 mg/día de Olanzapina en pacientes con esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo.

<sup>10</sup> Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de dosis en un estudio de 24 semanas de dosis fijas que comparó 150 mg cada 2 semanas, 405 mg cada 4 semanas y 300 mg cada 2 semanas de placebo de Olanzapina en pacientes con esquizofrenia. Para triglicéridos, esta diferencia entre dosis se observó en niveles normales en ayuno que se incrementaron a niveles altos (< 150 mg/dl a <sup>2</sup> 200 mg/dl).

<sup>11</sup> La duración media de la exposición al evento = 8 semanas.

<sup>12</sup> La duración media de la exposición al evento = 12 semanas.

COEBOC  
CÓDIGO

NOMBRE: P. García, J. M.

FIRMA: [Firma]

**Adolescentes (13 a 17 años de edad):** El tipo de eventos adversos observados en pacientes adolescentes tratados con Olanzapina fueron similares a los observados en pacientes adultos. Aunque no se realizaron estudios clínicos diseñados para comparar adolescentes con adultos, los datos de los estudios en adolescentes fueron comparados con aquellos de los estudios en adultos.

El incremento promedio de peso en adolescentes (4.6 kg con una media de exposición de 3 semanas de duración) fue mayor que en los adultos (2.6 kg con una media de exposición de 7 semanas de duración).

En los estudios a largo plazo (de cuando menos 24 semanas), tanto la magnitud del incremento de peso como la proporción de pacientes adolescentes tratados con Olanzapina que tuvieron incremento de peso clínicamente significativo fue mayor que en los estudios a corto plazo, y fue mayor que en pacientes adultos con exposiciones comparables. Con la exposición a largo plazo, aproximadamente la mitad de los adolescentes ganó 15% y casi un tercio de ellos ganó 25% de su peso corporal basal. Entre los pacientes adolescentes, el incremento promedio de peso fue mayor en pacientes que mostraban sobrepeso u obesidad en la basal.

Los incrementos promedio en glucosa en ayuno fueron similares en adolescentes y adultos tratados con Olanzapina; sin embargo, la diferencia entre los grupos de Olanzapina y placebo fue mayor en adolescentes en comparación con los adultos.

En los estudios a largo plazo (de cuando menos 24 semanas), los cambios en la glucosa de normal o límite, a alta, fueron poco frecuentes (< 1 y <sup>3</sup> 0.1%).

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

11 | 20 P á g i n a

IPPA\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Los incrementos promedio en colesterol total, LDL de colesterol y triglicéridos en ayuno fueron por lo general mayores en adolescentes que en adultos tratados con Olanzapina; sin embargo, en estudios a corto plazo las diferencias entre Olanzapina y placebo fueron similares para adolescentes y adultos.

Los adolescentes tratados con Olanzapina experimentaron una incidencia significativamente mayor de niveles elevados de prolactina e incrementos promedio significativamente mayores de la misma en comparación con los adultos. Los incrementos de las aminotransferasas hepáticas fueron más frecuentes en adolescentes en comparación con los adultos. Los eventos relacionados con sedación fueron más frecuentes en adolescentes comparados con los adultos.

La siguiente tabla resume los términos de los eventos adversos y sus frecuencias identificados durante los estudios clínicos en pacientes adolescentes (13 a 17 años).


### Generales

<sup>7</sup>Aumento de peso  $\geq$  a 7% del peso en la basal (kg)

X					
---	--	--	--	--	--

<sup>8</sup>Aumento de peso  $\geq$  a 15% del peso en la basal (kg)

	X				
--	---	--	--	--	--

### Sistema digestivo

Boca seca

	X				
--	---	--	--	--	--

Incremento del apetito

X					
---	--	--	--	--	--

### Sistema nervioso

<sup>1</sup>Sedación

X					
---	--	--	--	--	--

### Química sanguínea

<sup>2</sup>ALT/SGPT > 3 veces el límite superior normal (Isn) en todos los pacientes con asignación aleatoria con ALT basal  $\leq$  3 veces el Isn.

X					
---	--	--	--	--	--

<sup>3</sup>Incremento en el AST/SGOT


X					
---	--	--	--	--	--

<sup>4</sup>Disminución de bilirrubina total

X					
---	--	--	--	--	--

DICTAMINADOR MÉDICO	
FECHA:	11/06/2003
NOMBRE:	[Firma]
SEÑA:	[Firma]

<sup>5</sup> Incremento de GGT	X				
<sup>6</sup> Incremento de prolactina	X				
Colesterol total: normal en ayuno a alto (< 170 mg/dl a 200 mg/dl)		X			
Colesterol total: límite en ayuno a alto (≥ 170 mg/dl y < 200 mg/dl a ≥ 200 mg/dl)	X				
Triglicéridos: normal en ayuno a alto (< 90 mg/dl a > 130 mg/dl)	X				
Triglicéridos: límite en ayuno a alto (≥ 90 mg/dl y < 130 mg/dl a ≥ 130 mg/dl)	X				
Glucemia normal en ayuno a alta (< 100 mg/dl a ≥ 126 mg/dl)					
Glucemia límite en ayuno a alta (≥ 100 mg/dl y < 126 mg/dl a ≥ 126 mg/dl)	X				


**COFEPRD**

DICTAMINADOR MÉDICO

FECHA: 11/DIC/2003

NOMBRE: \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> = Representó un grupo de términos MedDRA que incluyen: Hiperinsomnio, letargo, sedación, somnolencia.

<sup>2</sup> = Rangos de referencia de Covance:

	Edad	Bajo	Alto
Mujeres	13-< = 17.999	6	34 (U/L)
Hombres	13-< = 17.999	6	43 (U/L)
Mujeres	13-< = 17.999	10	40 (U/L)
Hombres	13-< = 17.999	10	40 (U/L)
Mujeres	13-< = 17.999	3	21 (µmol/L)
Hombres	13-< = 17.999	3	21 (µmol/L)

<sup>3</sup> = Rangos de referencia de Covance:

<sup>4</sup> = Rangos de referencia de Covance:

<sup>5</sup> = Rangos de referencia de Covance:

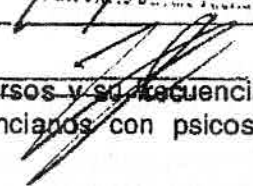
Mujeres	13-< = 17.999	0	33 (U/L)
Hombres	13-< = 17.999	0	51 (U/L)

<sup>6</sup> = Rangos de referencia de Covance para prolactina como publicaron Wiedemann y Jonetz-Mentzel (1993):

Mujeres:	12 a 14 años: 2.52 - 16.90 ng/ml
	14 a 19 años: 4.20 - 39.00 ng/ml
Hombres:	12 a 14 años: 2.84 - 24.00 ng/ml
	14 a 19 años: 2.76 - 16.10 ng/ml

<sup>7</sup> = La duración media de la exposición al evento = 4 semanas.

<sup>8</sup> = La duración media de la exposición al evento = 19 semanas.

COPIA DE  
 FECHA: 11/DIC/2023  
 NOMBRE:   
 FIRMA:   


El siguiente cuadro resume términos adicionales de eventos adversos y su frecuencia, identificados sólo durante los estudios clínicos en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia tipo Alzheimer.


**Sistema nervioso**

Marcha anormal	X				
Caídas	X				

**Sistema urogenital**

Incontinencia urinaria		X			
------------------------	--	---	--	--	--

**Sistema respiratorio**

Neumonía		X			
----------	--	---	--	--	--

El siguiente cuadro resume términos adicionales de eventos adversos y su frecuencia identificados sólo durante los estudios clínicos en pacientes con psicosis inducida por medicamentos (agonistas dopaminérgicos) asociada con enfermedad de Parkinson.



**Sistema nervioso**

Alucinaciones

X					
X					

1 Sintomatología parkinsoniana

1 El término COSTART es síndrome extrapiramidal.


**DICTAMINADOR MÉDICO**  
**COFEPRIS**  
 FECHA: 11 DIC 2013  
 NOMBRE: *[Firma]*  
 FIRMA: *[Firma]*

El siguiente cuadro resume términos adicionales de eventos adversos y sus frecuencias, identificados sólo durante los estudios clínicos en pacientes con manía bipolar en pacientes que recibieron Olanzapina en combinación con litio o valproato.


**Generales**

Aumento de peso

X				
---	--	--	--	--

**Sistema digestivo**

Boca seca

X				
---	--	--	--	--

Aumento del apetito

X				
---	--	--	--	--

**Sistema nervioso**

Alteración del lenguaje

	X			
--	---	--	--	--

Temblor

X				
---	--	--	--	--

**X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

El metabolismo de la Olanzapina puede verse afectado por los inhibidores o inductores de las isoformas del citocromo P450, específicamente con actividad CYP1A2. La depuración

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

*Dirección Fiscal:*

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

ANTES DE  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

*Dirección Comercial:*

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

de Olanzapina se incrementó con el tabaquismo y la coadministración de carbamacepina. El tabaquismo y la carbamacepina inducen actividad de CYP1A2. Los inhibidores potentes conocidos de la actividad CYP1A2 pueden disminuir la depuración de Olanzapina. La Olanzapina no es un inhibidor potente de la actividad CYP1A2. La farmacocinética de la teofilina, un medicamento metabolizado principalmente por CYP1A2, no se ve alterada por la Olanzapina.

En estudios clínicos realizados con dosis únicas de Olanzapina, no se hizo evidente la inhibición del metabolismo de imipramina o su metabolito desipramina (CYP2D6, CYP3A, CYP1A2), warfarina (CYP2C19), teofilina (CYP1A2) o diacepam (CYP3A4, CYP2C19). Olanzapina no exhibió interacción al administrarse de ~~manera concomitante con litio o biperiden.~~

Las concentraciones en estado estable de Olanzapina ~~no tuvieron efecto sobre la farmacocinética del etanol. Sin embargo, pueden ocurrir efectos aditivos farmacológicos como un incremento en la sedación cuando se ingieren etanol y Olanzapina en forma concomitante.~~

La administración de dosis únicas de antiácidos (aluminio, magnesio) ~~o cimetidina no afectó la biodisponibilidad oral de Olanzapina. La administración concomitante de carbón activado redujo la biodisponibilidad oral de Olanzapina entre un 50 y un 60%.~~

La fluoxetina (dosis única de 60 mg o dosis diaria de 60 mg durante 8 días) ocasiona una media de incremento del 16% en la concentración máxima de Olanzapina, y una media de disminución del 16% en la depuración de Olanzapina. La magnitud del impacto de este factor es pequeña en comparación con la variabilidad total entre individuos, por lo que no se acostumbra recomendar en forma rutinaria la modificación de la dosis.

La fluvoxamina, un inhibidor de CYP1A2, disminuye la depuración de Olanzapina. Esto origina un incremento promedio después de la administración de fluvoxamina del 54% en la concentración máxima de Olanzapina en mujeres no fumadoras y del 77% en hombres fumadores. El incremento promedio en el AUC de Olanzapina es 52 y 108% respectivamente. Se deben considerar dosis menores de Olanzapina en pacientes que reciben tratamiento concomitante con fluvoxamina. Los estudios in vitro utilizando microsomas hepáticos humanos mostraron que Olanzapina tiene poco potencial para inhibir la glucuronización de valproato, la cual es su vía metabólica principal. Lo que, es más, se encontró que el valproato tiene poco efecto sobre el metabolismo de la Olanzapina in vitro. La administración concomitante diaria in vivo de 10 mg de Olanzapina por 2 semanas no afectó las concentraciones en estado estable de valproato. Por lo tanto, la administración concomitante de Olanzapina no requiere del ajuste de la dosis de valproato.

La absorción de la Olanzapina no se ve afectada por los alimentos.

En estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos, la Olanzapina mostró un bajo potencial para inhibir las isoformas del citocromo P450 CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP3A.

CONFIDENCIAL  
DICTAMINADOR MÉDICO  
NOMBRE: \_\_\_\_\_

## XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

**Transaminasas hepáticas:** Ocasionalmente se observaron elevaciones transitorias y asintomáticas de las transaminasas hepáticas ALT/TGP y AST/TGO.

**Prolactina:** En estudios clínicos controlados (hasta de 12 semanas) las concentraciones de prolactina estuvieron elevadas hasta en el 30% de los pacientes tratados con Olanzapina en comparación con el 10.5% de los pacientes tratados con placebo. En la mayoría de esos pacientes las elevaciones fueron leves. En pacientes con esquizofrenia los eventos adversos relacionados con la menstruación potencialmente asociados con los incrementos de prolactina<sup>1</sup> fueron frecuentes (< 10 a  $\geq$  1%), mientras que las manifestaciones relacionadas con la función sexual y con las mamas fueron poco frecuentes (< 1% a  $\geq$  0.1%). En pacientes tratados por otras enfermedades mentales<sup>2</sup> las manifestaciones relacionadas con la función sexual fueron frecuentes (< 10% a  $\geq$  1%), mientras que los eventos adversos relacionados con la menstruación y las mamas fueron poco frecuentes (< 1% a  $\geq$  0.1%).

**Eosinofilia:** Ocasionalmente se ha observado eosinofilia asintomática.

<sup>1</sup> Análisis de hasta 52 semanas de eventos adversos que surgieron con el tratamiento.

<sup>2</sup> Depresión bipolar, depresión psicótica, trastorno de personalidad limítrofe y manía bipolar.

## XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Basado en los resultados en ratas y ratones, se concluyó que la Olanzapina no es carcinogénica.

Los hallazgos significativos en los estudios de oncogenicidad se limitaron a un incremento en la incidencia de adenocarcinoma mamario en ratas y ratones hembra. Éste es un hallazgo común en roedores tratados con agentes que incrementan la secreción de prolactina y no tiene ninguna importancia directa en humanos.

La Olanzapina no mostró ser mutagénica en una amplia gama de pruebas estándar, que incluyeron pruebas de mutación bacteriana y pruebas in vitro e in vivo en mamíferos.

En estudios en animales la Olanzapina no mostró efectos teratogénicos. La sedación afectó el desempeño durante el apareamiento en ratas macho. Los ciclos estrales fueron afectados a dosis de 1.1 mg/kg (3 veces la dosis máxima en humanos) y los parámetros de reproducción se vieron influenciados en las ratas a las cuales se administraron 3 mg/kg (9 veces la dosis máxima en humanos). En las crías de ratas que recibieron Olanzapina, se observaron retardo en el desarrollo fetal y una reducción transitoria en los niveles de actividad fetal.

En estudios en animales con Olanzapina, los principales hallazgos hematológicos fueron citopenias periféricas reversibles en perros individuales a los que se administraron dosis

RECIBIDO EN LA OFICINA DE REGISTRO  
NOMBRE: [Firma]  
FICHA: [Firma]

elevadas de Olanzapina (24 a 30 veces la dosis máxima diaria en humanos), disminuciones en linfocitos y neutrófilos en ratones, relacionadas con la dosis, y linfopenia secundaria a un estado nutricional deficiente en ratas. Unos cuantos perros tratados con 24 a 30 veces la dosis máxima diaria en humanos desarrollaron neutropenia reversible o anemia hemolítica reversible entre 1 y 10 meses de tratamiento. Los efectos sobre los parámetros hematológicos en cada especie involucraron únicamente células sanguíneas circulantes, sin evidencia de citotoxicidad en el ámbito de médula ósea en las especies examinadas.

FECHA: 11/11/2023  
NOMBRE: *[Firma]*  
FIRMA: *[Firma]*

### XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

**Esquizofrenia y trastornos relacionados en adultos:** La dosis inicial recomendada de Olanzapina es de 10 mg administrados una vez al día, la cual se puede administrar independientemente de las comidas dado que su absorción no se afecta por los alimentos. El rango de dosificación de Olanzapina varía de 5 a 20 mg por día. La dosis diaria se debe ajustar en función del estado clínico del paciente. Sólo se recomienda aumentar la dosis por encima de la dosis habitual de 10 mg, después de realizar una evaluación clínica adecuada.

**Esquizofrenia en adolescentes:** La dosis inicial recomendada de Olanzapina es de 2.5 o 5 mg administrados una vez al día, la cual se puede administrar independientemente de las comidas dado que su absorción no se afecta por los alimentos. El rango de dosificación de Olanzapina en adolescentes varía de 2.5 a 20 mg por día. La dosis diaria se debe ajustar en función del estado clínico del paciente. Cuando se requiera ajustar la dosis, se recomiendan incrementos/decrementos de 2.5 o 5 mg.

**Manía aguda asociada con trastorno bipolar en adultos:** La dosis inicial recomendada de Olanzapina es de 15 mg administrados una vez al día como monoterapia o 10 mg una vez al día en terapia combinada con litio o valproato. La dosis se puede administrar independientemente de las comidas dado que su absorción no se afecta por los alimentos. El rango de dosificación de Olanzapina varía de 5 a 20 mg por día. La dosis diaria se debe ajustar en función del estado clínico del paciente. Sólo se recomienda aumentar la dosis por encima de la dosis inicial después de realizar una evaluación clínica adecuada y por lo general se debe realizar en intervalos no menores de 24 horas.

**Manía aguda o episodios mixtos asociados con trastorno bipolar en adolescentes:** La dosis inicial recomendada de Olanzapina es de 2.5 o 5 mg administrados una vez al día. La dosis se puede administrar independientemente de las comidas dado que su absorción no se afecta por los alimentos. El rango de dosificación de Olanzapina en adolescentes varía de 2.5 a 20 mg por día. La dosis diaria se debe ajustar en función del estado clínico del paciente. Cuando se requiera ajustar la dosis, se recomiendan incrementos/decrementos de 2.5 o 5 mg.

**Terapia de mantenimiento en trastorno bipolar en adultos:** Los pacientes que han estado recibiendo Olanzapina para manejo de manía aguda, deben en un inicio, continuar con la misma dosis como terapia de mantenimiento en trastorno bipolar. Para pacientes ya

# Amarox.

en remisión, la dosis de inicio sugerida de Olanzapina es de 10 mg una vez al día. La dosis diaria debe ser ajustada posteriormente en función del estado clínico del paciente, dentro de un rango de 5 a 20 mg por día. Olanzapina se puede administrar independientemente de las comidas dado que su absorción no se afecta por los alimentos.

**Consideraciones generales para dosificación en poblaciones especiales:** Una menor dosis de inicio de 5 mg diarios puede considerarse en pacientes geriátricos o cuando la situación clínica lo justifica. Se debe considerar una dosis inicial de 5 mg para pacientes con insuficiencia renal severa o insuficiencia hepática moderada. Se debe considerar disminuir la dosis de inicio en pacientes que presentan una combinación de factores (sexo femenino, edad geriátrica, no fumadores), los cuales pueden disminuir el metabolismo de la Olanzapina. La Olanzapina en monoterapia no se ha estudiado en menores de 13 años de edad.

La Olanzapina oral no está indicada para el tratamiento de pacientes con demencia.

## XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los síntomas que más frecuentemente se reportan con la sobredosis de Olanzapina (incidencia  $\geq 10\%$ ) incluyen taquicardia, agitación/agresividad, disartria, diversos síntomas extrapiramidales y disminución en los niveles de conciencia que van de la sedación al coma.

Otras secuelas de importancia médica de la sobredosis de Olanzapina incluyen delirio, convulsiones, probable síndrome neuroléptico maligno, depresión respiratoria, aspiración, hipertensión o hipotensión, arritmias cardíacas ( $< 2\%$  de los casos de sobredosis) y falla cardiopulmonar. Se han reportado muertes por casos agudos de sobredosis de Olanzapina tan bajos como 450 mg, pero también se ha reportado sobrevida después de sobredosis aguda de aproximadamente 2 g de Olanzapina oral.

**Manejo de la sobredosis:** No hay un antídoto específico para la Olanzapina. No se recomienda la inducción del vómito. Los procedimientos estándar para el manejo de la sobredosis pueden estar indicados (lavado gástrico, administración de carbón activado). La administración concomitante de carbón activado ha demostrado reducir la biodisponibilidad oral de la Olanzapina entre un 50 a 60%.

El tratamiento sintomático y el monitoreo de la función de los órganos vitales deben ser instituidos de acuerdo con la presentación clínica, incluyendo el tratamiento del colapso circulatorio y la hipotensión y el soporte de la función respiratoria. No se deben utilizar epinefrina, dopamina ni otros agentes simpaticomiméticos con acción beta-agonista dado que la estimulación beta puede empeorar la hipotensión.

## XV. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja de cartón con 1 frasco con 14 o 28 tabletas de 5 mg de Olanzapina.

RE: C. [Signature]

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

19 | 20 Página

IPPA\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

# Amarox

Caja de cartón con 1 frasco con 7, 14 o 28 tabletas de 10 mg de Olanzapina.

## XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 25 °C y en lugar seco.

## XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. No se deje al alcance ni a la vista de los niños. Consérvese la caja bien cerrada a no más de 25 °C y en lugar seco. Consérvese el frasco bien cerrado. No se administre en el embarazo, lactancia, ni en menores de 18 años. Prohibida la venta fraccionada del producto. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@hetero.com

## XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441, & 458, TSIC  
Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla  
Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, India.


Representante Legal e importador:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Almacenado y Distribuido por:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27,  
Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos Hidráulicos,  
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

## XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	11/01/2023
NOMBRE:	C. [Firma]
FIRMA:	[Firma]

**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

20 | 22 Página

IPPA\_OLA\_V1\_28\_NOV\_23

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196



HALLIPAY YIPURUVA QILURUT ET VU

Lot: 2082838  
Fecha de fabricación: 08/09/2018

2082838

INDICACIONES: La que el médico señale.  
**MODALIDAD DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

Este medicamento requiere receta médica.  
Ver el instructivo anexo. Consérvese en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C. No se debe usar durante el embarazo ni la lactancia. No se permite la venta fraccionada del producto. No se debe dejar al alcance de los niños. No se debe administrar a menores de 18 años. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no se debe conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa.

Reporte las sospechas de reacción adversa por correo electrónico a: [macovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:macovigilancia@cofepris.gob.mx) y [macovigilancia@hetero.com](mailto:macovigilancia@hetero.com)

Registro No. 462M2023 SSA IV  
Lugar de manufactura en India/  
Lic. No. 50/MN/AP/2009/F/R

Preparado y Acondicionado en India por:  
**AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.**  
Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC  
Mutation SEZ, Polepally Village, Jadcherla  
Taluk, Mahabubnagar District, Telangana,  
India.



**OLANZAPINA**  
Tableta  
5 mg



Caja con 1 frasco con 28 tabletas

Almacenado y Distribuido por:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia  
CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos,  
México.

o  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27,  
Nave 6B - Interior 18, Colonia Recursos  
Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México,  
México.

Representante Legal e Importador:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia  
CIVAC, C. P. 62578, Jiutepec, Morelos,  
México.



7 506442 704962



**OLANZAPINA**  
Tableta  
5 mg

Fórmula:  
Cada tableta contiene:  
Olanzapina ..... 5 mg  
Excipientes cfp ..... 1 tableta

Caja con 1 frasco con 28 tabletas



**OLANZAPINA**  
Tableta  
5 mg



45 mm

55 mm

45 mm

55 mm

### Artwork information

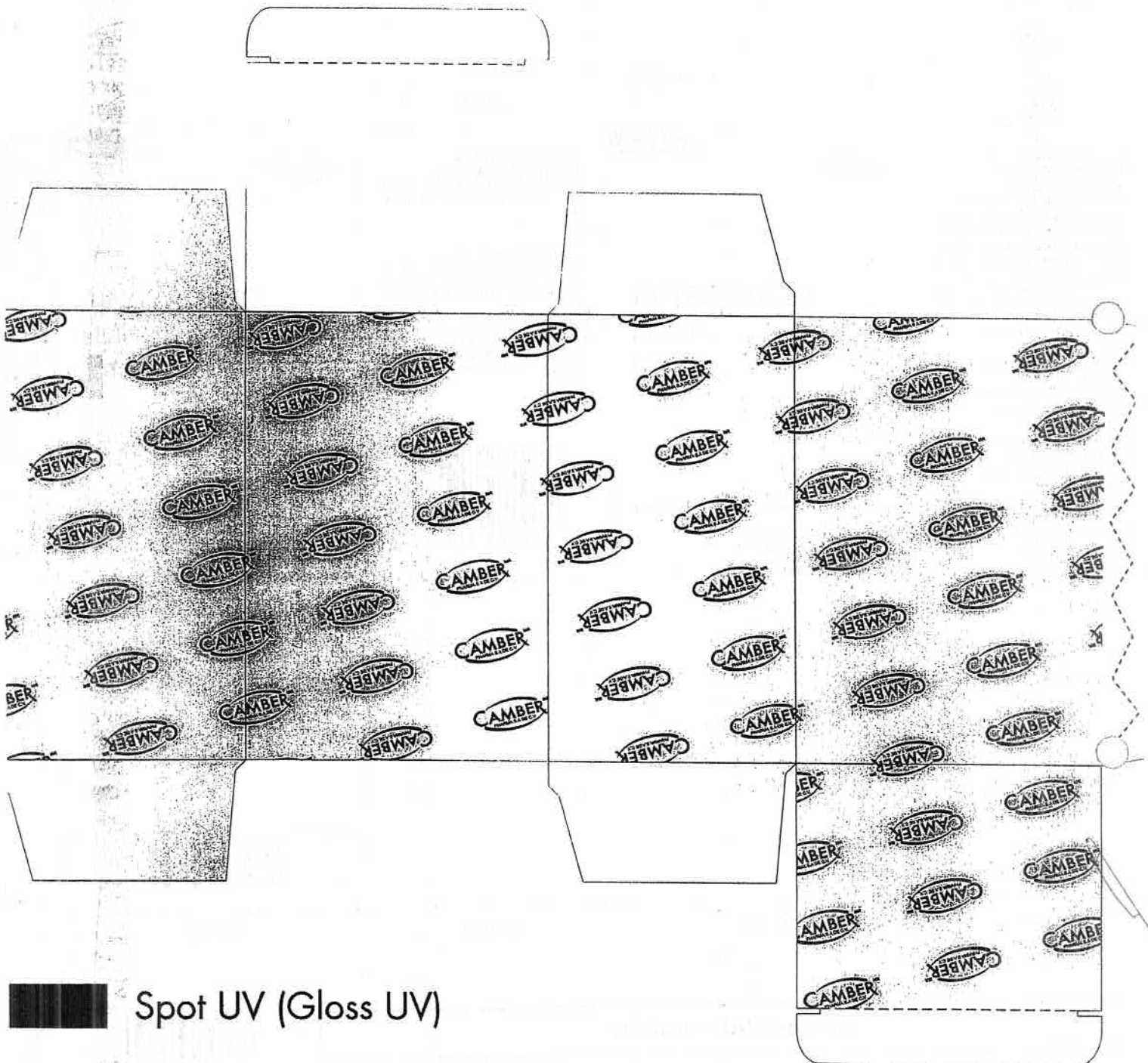
Customer	Amarox	Market	MX
Dimensions (mm)	55 (L) x 45 (W) x 82 (H) mm	Pharma code No.	7401
Printing Colours(06)	■ P 1805 C ■ P 2736 C CMYK		
Non Printing Colors	■ Die cut ■ Unvarnish Area ■ Creasing		



7401

AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.

# UV TEXTURIZED SECURITY VARNISH



Spot UV (Gloss UV)

UV Texturized Varnish

Lot:  
Cantidad:  
Batch coding expressions will  
be coded online along with  
actual batch details.

Un-Winding Web Direction

**OPUS:** La que el médico o el  
**VADE ADMINISTRACIÓN Oral.**

Su venta requiere receta médica. Llévela  
fresca y seco a menos de 25 °C. No se use  
después del embudo de la laceración. Prohibida la  
reutilización de la ampolla. No se debe al  
almacenar en un lugar húmedo. Este medicamento puede  
causar somnolencia y afectar el estado de  
alerta, por lo que no deberá conducir vehículos  
operar maquinaria, pisar o manejar su  
uso. Contiene lactosa.

Reporte las sospechas de reacción adversa a  
farmaco@lanucae@colciencias.gob.mx y  
farmaco@lanucae@hualero.com

**OLANZAPINA**  
Tableta  
5 mg  
Oral

2082839

Rep. No. 8824/2023 SSA IV  
Licencia de manufactura en India/  
Mfg. Lic. no. 504N/MP/2005/76  
Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNITY

Fórmula:  
Cada tableta contiene:  
Olanzapina ..... 5 mg  
Excipiente csp ..... 1 tableta

Frasco con 28 tabletas

40 mm

115 mm

ARTWORK INFORMATION			
Customer	Amarox	Market	MX
Dimensions (mm)	115 x 40 mm		
Printing Colours	P-2736 C ■ P-1865 C CMYK		
Non Printing Colors	Dje cut ■ Unvarnish Area		
Others:			

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



## INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE

### OLANZAPINA Tableta 5 mg y 10 mg

Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este instructivo, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparezcan en este instructivo.

#### Contenido del instructivo

1. ¿Qué es Olanzapina y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olanzapina?
3. ¿Cómo tomar Olanzapina?
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Olanzapina
6. Información adicional
7. Leyendas de protección
8. Nombre y domicilio del laboratorio
9. Número de Registro Sanitario del Medicamento ante la Secretaría

#### 1. ¿Qué es Olanzapina y para qué se utiliza?

Olanzapina pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos y está indicado para tratar las siguientes enfermedades:

- Esquizofrenia, una enfermedad cuyos síntomas son oír, ver o sentir cosas irracionales, creencias erróneas, suspicacia inusual, y volverse retraído. Las personas que sufren estas enfermedades pueden encontrarse, además, deprimidas, con ansiedad o tensas.
- Trastorno maniaco de moderado a grave, caracterizado por síntomas tales como excitación o euforia.

Olanzapina ha demostrado prevenir la recurrencia de estos síntomas en pacientes con trastorno bipolar cuyos episodios maníacos han respondido al tratamiento con Olanzapina.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de usar Olanzapina?

##### No tome Olanzapina

- Si es alérgico a la Olanzapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- La reacción alérgica puede manifestarse en forma de erupción, picor, hinchazón de la cara o de los labios o dificultad para respirar. Si le pasara esto, dígselo a su médico.
- Si previamente se le han diagnosticado problemas en los ojos tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar o cuando esté tomando Olanzapina:

- No se recomienda el uso de Olanzapina en pacientes de edad avanzada con demencia ya que puede tener efectos adversos graves.
- Medicamentos de este tipo pueden provocar movimientos inusuales, sobre todo en la cara o en la lengua. Si le pasara esto después de haber tomado Olanzapina, dígselo a su médico.
- En muy raras ocasiones, medicamentos de este tipo producen una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia.
- Si le ocurriera esto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Se ha observado un aumento de peso en los pacientes que están tomando Olanzapina. Usted y su médico deben comprobar su peso con regularidad.
- Se han observado niveles elevados de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre en los pacientes que están tomando Olanzapina. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su azúcar en sangre y los niveles de grasas antes de que comience a tomar Olanzapina y de forma regular durante el tratamiento.
- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, consulte con su médico, ya que los medicamentos de este tipo han sido asociados con la formación de coágulos en la sangre.

Si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades, hágaselo saber a su médico lo antes posible:

- Infarto cerebral o falta de riego sanguíneo transitorio en el cerebro (síntomas pasajeros de infarto cerebral)
- Enfermedad de Parkinson
- Problemas de próstata
- Bloqueo intestinal
- Enfermedad del hígado o riñón
- Alteraciones de la sangre
- Enfermedades del corazón
- Diabetes
- Convulsiones
- Si cree que puede tener pérdida de sales como consecuencia de tener diarreas y vómitos intensos de forma prolongada o por el uso de medicamentos diuréticos (comprimidos para orinar)

Si sufre demencia debe informar a su médico si ha tenido alguna vez un infarto cerebral o una falta de riego sanguíneo en el cerebro.

Como precaución rutinaria, si tiene más de 65 años, convendría que su médico le controlara la tensión arterial.

##### Niños y adolescentes

Los pacientes menores de 18 años no deben tomar Olanzapina.

##### Otros medicamentos y Olanzapina

Solo use otros medicamentos al mismo tiempo que Olanzapina, si su médico se lo autoriza. Es posible que sienta cierta sensación de sueño si combina Olanzapina con antidepresivos o medicamentos para la ansiedad o que ayuden a dormir (tranquilizantes).

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, diga a su médico si está tomando:

- Medicación para la enfermedad de Parkinson.
- Carbamazepina (un antiepiléptico y estabilizador del humor), fluvoxamina (un antidepresivo) o ciprofloxacino (un antibiótico). Puede que necesiten cambiar su dosis de Olanzapina.

##### Uso de Olanzapina con alcohol

No debe beber alcohol si le han administrado Olanzapina porque puede producir somnolencia.

##### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar este medicamento cuando esté en período de lactancia, ya que pequeñas cantidades de Olanzapina pueden pasar a la leche materna. Avise a su médico si está en período de lactancia o a punto de iniciar la lactancia.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos, de madres que han utilizado Olanzapina en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para comer. Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

##### Conducción y uso de máquinas

Existe el riesgo de sufrir somnolencia cuando está tomando Olanzapina. Si le ocurriera esto, no conduzca vehículos ni use maquinaria. Consulte con su médico.

##### Olanzapina contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### 3. ¿Cómo tomar Olanzapina?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará cuántas tabletas de Olanzapina debe tomar y durante cuánto tiempo.

Procure tomar las tabletas a la misma hora todos los días. Puede tomarlas con o sin alimentos. Las tabletas de Olanzapina son para administración vía oral. Debe tragar las tabletas de Olanzapina enteras con agua.

##### Si toma más Olanzapina de la que debe

Los pacientes que han tomado más Olanzapina de la que debían, han experimentado los siguientes síntomas: latidos rápidos del corazón, agitación/agresividad, problemas con el habla, movimientos inusuales (especialmente de la cara y de la lengua) y un nivel reducido de consciencia. Otros síntomas pueden ser: confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración rápida, sudor, rigidez muscular, somnolencia o letargo, antecediendo de la frecuencia respiratoria, aspiración, aumento de la tensión arterial o disminución de la tensión arterial, ritmos anormales del corazón. Póngase en contacto con su médico o diríjase inmediatamente al hospital si nota cualquiera de los síntomas antes mencionados. Enéfele al médico el envase

##### Si olvidó tomar Olanzapina

Tome sus tabletas tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

##### Si interrumpe el tratamiento con Olanzapina

No interrumpa el tratamiento simplemente porque note que se encuentra mejor. Es muy importante que continúe tomando Olanzapina mientras se lo diga su médico.

Si deja de tomar Olanzapina de forma repentina, pueden aparecer síntomas como sudoración, imposibilidad para dormir, temblor, ansiedad, o náuseas y vómitos. Su médico puede sugerirle que reduzca la dosis gradualmente antes de dejar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

ARTWORK INFORMATION			
Customer	ARTWORK	Market	MDX
Observation (week)	DATE	DATE	DATE



# Leaflet Size : 240 x 450 mm



#### 4. Posibles reacciones adversas de Olanzapina

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si usted tiene:

- Movimientos inusuales (una reacción adversa frecuente, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) especialmente de la cara o de la lengua.
- Cósgulos sanguíneos en las venas (una reacción adversa poco frecuente, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y entorpecimiento en la pierna), que pueden viajar a través de la sangre hacia los pulmones, causando dolor en el pecho u dificultad para respirar. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, acuda al médico de inmediato.
- Combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia (reacción adversa de frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 entre 10 personas) incluyen un aumento de peso; somnolencia y aumento de los niveles de prolactina en sangre. En las primeras fases del tratamiento, algunas personas pueden sentir mareos o desmayos (con latidos del corazón más lentos), sobre todo al incorporarse cuando están tumbados o sentadas. Esta sensación suele desaparecer espontáneamente, pero si no ocurriera así, consulte a su médico.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen cambios en los niveles de algunas células sanguíneas, lípidos circulantes y al comienzo del tratamiento aumentos temporales de las enzimas hepáticas; aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina; aumento de los niveles de ácido úrico y creatinofosforasa en sangre; aumento del apetito; mareos; agitación; temblor; movimientos extraños (discinesia); estreñimiento; sequedad de boca; erupción en la piel; pérdida de fuerza; cansancio excesivo; retención de líquidos que provoca inflamación de las manos, los tobillos o los pies; fiebre; dolor en las articulaciones; y disfunciones sexuales tales como disminución de la libido en hombres y mujeres o disfunción eréctil en hombres.

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen asnección excesiva, hipersensibilidad (p. ej., inflamación de la boca y de la garganta, picor, erupción en la piel); diabetes o empeoramiento de la diabetes, relacionados ocasionalmente con cetoacidosis (acetona en sangre y orina) o coma; convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de convulsiones (epilepsia); rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos de los ojos); síndrome de piernas inquietas; problemas con el habla; tartamudeo; pulso lento; sensibilidad a la luz del sol; sangrado por la nariz; distensión abdominal; pérdida de memoria u olvidos; incontinencia urinaria; pérdida de la habilidad para orinar; pérdida de cabello; ausencia o disminución de los períodos menstruales; y cambios en la glándula mamaria en hombres y en mujeres tales como producción anormal de leche materna o crecimiento anormal.

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) incluyen descenso de la temperatura corporal normal; ritmo anormal del corazón; muerte repentina sin explicación aparente; inflamación del páncreas, que provoca fuerte dolor de estómago, fiebre y malestar; enfermedad del hígado, con aparición de coloración amarillenta en la piel y en las zonas blancas del ojo; trastorno muscular que se presenta como dolores sin explicación aparente y erección prolongada y/o dolorosa.

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) incluyen reacciones alérgicas graves tales como reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés). Inicialmente DRESS se manifiesta con síntomas similares a la gripe con sarpullido en la cara y posteriormente, con un sarpullido extenso, fiebre, ganglios linfáticos agrandados, elevación de enzimas hepáticas observado en análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia).

Durante el tratamiento con Olanzapina, los pacientes de edad avanzada con demencia pueden sufrir ictus, neumonía, incontinencia urinaria, caídas, cansancio extremo, alucinaciones visuales, una subida de la temperatura corporal, entorpecimiento de la piel y tener problemas al caminar. Se han notificado algunos fallecimientos en este grupo particular de pacientes.

Olanzapina puede empeorar los síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

#### Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este instructivo. Reporte las sospechas de efectos adversos a los correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com.

#### 5. Conservación de Olanzapina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja de cartón.

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 25 °C y en lugar seco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Información adicional

Cada tableta contiene:  
Olanzapina..... 5 mg  
Excipiente c.b.p. .... 1 tableta

Cada tableta contiene:  
Olanzapina..... 10 mg  
Excipiente c.b.p. .... 1 tableta

#### 7. Leyendas de protección

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. No se deje al alcance ni a la vista de los niños. Consérvese la caja bien cerrada a no más de 25 °C y en lugar seco. Consérvese el frasco bien cerrado. Protéjase de la luz y la humedad. No se administre en el embarazo, lactancia, ni en menores de 18 años. Prohibida la venta fraccionada del producto. Este medicamento puede causar somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos ni manipular maquinaria pesada durante su uso. Contiene lactosa.

#### 8. Nombre y domicilio del laboratorio.

Hecho y Acondicionado en India por:  
HETERO LABS LIMITED  
Unit V, Sy No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Telangana, India.

Representante Legal e importador:  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jutepec, Morelos, México.

Almacenado y Distribuido por:  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.  
Avenida de los 50 Metros No. 402, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jutepec, Morelos, México.

o  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.  
Calle Olivo, Parque Prologie Álamos No. 27, Nave 6B - Interior 16, Colonia Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tullitlán, México, México.

#### 9. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. No. 482M2023 SSA IV

2081546

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**  
**OLXEL NIG**

VCT 9603

HACIENDA



2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AID/

270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

**MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ**

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

18:42

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

Handwritten initials/signature

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

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

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

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

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

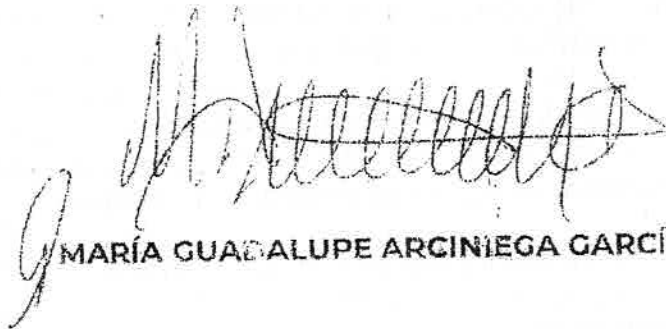
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

**LA TITULAR DE LA UNIDAD**



**MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA**

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

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

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



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



**DIRECCIÓN JURÍDICA**  
Unidad de Asuntos Consultivos y de  
Atención a Órganos Fiscalizadores  
Coordinación de Legislación y Consulta

Of. N° 095217614B10/

0471

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2023.

**C.C. Titulares de las Jefaturas de Servicios Jurídicos en los  
Órganos de Operación Administrativa Desconcentrados (OOAD) Estatales y Regionales y  
Jefaturas de División de Asuntos Jurídicos en las  
Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE)  
Presentes.**

En atención a las diversas consultas que se han recibido en esta Coordinación de Legislación y Consulta, y de acuerdo a lo instruido por el titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores, me permito reiterar algunas precisiones en cuanto a los servidores públicos facultados que deben suscribir los convenios modificatorios de contratos plurianuales que hubiesen sido firmados por el Director General de este Instituto en materia de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos y servicios.

Al respecto, se les recuerda que el 11 de febrero y 23 de abril de 2009, el titular de la Dirección Jurídica del Instituto Mexicano del Seguro Social, por oficios circulares números 095217614000/95 y 095217614000/0216, respectivamente, comunicó entre otros, a los Titulares de las entonces Delegaciones Estatales, Regionales y del Distrito Federal, hoy Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD), así como Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE), diversos lineamientos y precisiones sobre la suscripción a los contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios, susceptibles de firma del Director General y de convenios modificatorios derivados de estos, por virtud del Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 16 de enero de 2009, por el que se reformaron, entre otros, el 277 F de la Ley del Seguro Social, bajo las directrices siguientes:

- Los contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen la erogación de una cantidad igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente, al momento de su suscripción, para el Distrito Federal (hoy Ciudad de México), actualmente la Unidad de Medida y Actualización (UMA) en alguno de sus años de vigencia, sin considerar el IVA, deberán ser suscritos, en forma indelegable por el Director General de este Organismo.
- Del mismo modo, para el caso de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General que impliquen una erogación igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, se celebran en forma indelegable por dicho servidor público.
- Teniéndose que los contratos plurianuales que conlleven una obligación de pago inferior a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, en cada uno de sus años de vigencia, deberán ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del





**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



0471

**DIRECCIÓN JURÍDICA**  
Unidad de Asuntos Consultivos y de  
Atención a Órganos Fiscalizadores  
Coordinación de Legislación y Consulta

Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), como a continuación se indican;

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I del RIIMSS.
- Titular de los OOAD Estatales y Regionales, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracciones I y XXIII, del RIIMS.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracciones I y XVI, del RIIMSS.

Para el supuesto de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General, que no generen una obligación de pago a cargo del Instituto, o bien, implicar una erogación que sea inferior a las 190,150 veces la UMA, corresponderá a los servidores públicos antes referidos su suscripción conforme al ámbito de su competencia.

En ese sentido, no debemos pasar por alto lo establecido en el artículo 8 del RIIMSS, que señala que los servidores públicos que intervengan en los procedimientos de contratación que tengan por objeto la adquisición, arrendamiento y prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F de la Ley del Seguro Social, serán directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Por lo anteriormente expuesto, con fundamento en los artículos 5, 75, fracción I y 77, fracción VIII, del RIIMSS, se reiteran las directrices y precisiones expuestas a fin de que se consideren ante la eventual celebración de convenios modificatorios a contratos plurianuales firmados por el Director General del IMSS, respecto de aquellos en los que esos órganos desconcentrados sean directamente responsables del cumplimiento de sus obligaciones y derechos.

Sin otro particular, reitero a ustedes la seguridad de mi distinguida consideración.

**Atentamente**



**Michael Padilla Sánchez**  
Titular de la Coordinación

C.c.p. Antonio Pérez Fonticaba, Director Jurídico.- De conocimiento. (\*)  
Michel J. Luna Velázquez.- Titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores.- Mismo fin. (\*)  
Viridiana Sánchez Limón.- Titular de la División de Dictamen Jurídico de Contratos y Convenios.- Mismo fin. (\*)  
(\*) Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

VSL/CIOO/JMCT



**2023**  
Año de  
**Francisco  
VILLA**

10913 Ciudad



Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Contratos e  
Investigación de Mercados  
División de Contratos



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

Oficio número 09-53-84-61-14A1/2014/ 850

México, Distrito Federal, a 28 de enero de 2015.

CC. PERSONAL ADSCRITO  
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS  
Presentes.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 1.15/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4510 "Convenio Modificatorio de Ampliación que no cumple con la legislación", en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a quien corresponda, a efecto de que se fortalezcan los mecanismos de control y seguimiento que permitan el estricto cumplimiento al marco de legalidad y normativo, y se formalicen los instrumentos legales por los servidores públicos que lo haya hecho en el contrato primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello".

Al respecto, y por instrucciones del Titular de la Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados, me permito solicitarles que para la elaboración y formalización de los instrumentos legales que resulten de los procedimientos de contratación que contempla la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se deberán observar y tener por acreditadas las facultades y/o atribuciones con que cuentan los servidores públicos para la suscripción de los mismos, así como del o de los representantes legales de los proveedores.

Misma situación ocurre con la elaboración y suscripción de los Convenios Modificatorios que en derecho proceden, los cuales previa justificación de lo contrario, deberán ser suscritos por los servidores públicos que en su momento hayan suscrito el contrato del que derive el convenio en comento, o en su caso por el servidor público que esté facultado para ello.

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614000/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 085217614000/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.  
Titular

C.c.p.Lic. Juan Rogelio Gutiérrez Castillo.-Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.- Presente.  
Mtro. Javier Adolfo Soto Soto.- Coordinador Técnico de Contratos e Investigación de Mercados.- Presente.

HMF 3

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Reabi  
29-01-15

**CONFIDENTIAL**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

México, D. F., a 11 de febrero de 2009.

Oficio circular 095217614000/95

**C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD, COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES, REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD**

En virtud de las diversas consultas formuladas a esta Dirección Jurídica con motivo de la entrada en vigor del *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero del año en curso, con fundamento en lo establecido en el artículo 75, fracción I del Reglamento interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, me permito comunicar a Usted lo siguiente:

1. Artículos 5 A, fracción XVIII, y 27, primer párrafo.

La reforma tiene el propósito de establecer en el artículo 5 A, fracción XVIII, únicamente la definición de salario, remitiendo para tal efecto a lo previsto en la Ley Federal del Trabajo y, por separado, en el artículo 27 se establece para efectos de la Ley del Seguro Social, la forma en que se integra el salario base de cotización, señalando en primer lugar los conceptos que lo integran y en segundo, aquéllos que se exceptúan de integrarlo, así como las condiciones en que será procedente su exclusión.

Por consiguiente, en los actos administrativos que el Instituto emita en su carácter de Organismo Fiscal Autónomo, tales como cédulas de liquidación de cuotas, en los que se haga referencia al salario base de cotización, será necesario que entre los fundamentos legales de esos actos se cite el artículo 27, de la Ley del Seguro Social, en adición al artículo 5 A, fracción XVIII.

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.

De esta forma, se ratifica que el Instituto se sujetará exclusivamente al régimen que establece la Ley del Seguro Social, ejerciendo las atribuciones que la misma le confiere de manera ejecutiva, con autonomía de gestión y técnica, no solamente en el ámbito de la recaudación y administración de las contribuciones que le corresponden, (ingresos) sino también en lo relativo al régimen de presupuestación y gasto de los recursos que en tal concepto reciba y administre.

Es decir, que mediante estas reformas el Poder Legislativo reitera la decisión que se tomó en el año 2001, de dotar al IMSS con un régimen financiero propio, a fin de fortalecer la capacidad de respuesta financiera que debe tener, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asignan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley del Seguro Social.

Asimismo, mediante la reforma en comento se adecuan las denominaciones de diversas dependencias de la Administración Pública Federal que se citan en los artículos reformados, así como de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, con lo cual, las referencias normativas estarán acordes con la legislación actualmente en vigor, dando una mayor certeza y seguridad jurídicas al señalar la autoridad respectiva y la ley aplicable, en su caso.

Especial mención merece el tema de la contabilidad institucional. Como se indicó en párrafos anteriores, el artículo 272 de la Ley del Seguro Social hoy vigente, señala que el Instituto, en materia de presupuesto, gasto y su contabilidad, se regirá por lo dispuesto en esta Ley y, en lo no previsto expresamente en ella, aplicará la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

A este respecto, cabe señalar que en materia de contabilidad, el 31 de diciembre de 2008, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se expide la Ley General de Contabilidad Gubernamental y se derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. El Decreto y la Ley que se expide en el mismo, entraron en vigor el 1 de enero de 2009, conforme a lo dispuesto en el respectivo Artículo Primero Transitorio.

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 86 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Además, el Artículo Décimo Segundo Transitorio, de la Ley citada, establece que: "Cuando en materia de contabilidad gubernamental, una disposición legal haga referencia a la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, se aplicará lo previsto en esta Ley."

En tal virtud, en materia de contabilidad el Instituto deberá seguir atendiendo lo dispuesto en los artículos 272 y 277 E, de la Ley del Seguro Social y, supletoriamente, deberá acatar la Ley General de Contabilidad Gubernamental que es el ordenamiento aplicable en esa materia.

**3. Artículo 277 F.**

La reforma a este artículo establece en la Ley del Seguro Social las condiciones conforme a las cuales el Instituto puede celebrar contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios que se consideren conducentes, previa autorización del H. Consejo Técnico. Asimismo a diferencia de la disposición anterior, que centralizaba en el Director General la suscripción de ese tipo de contratos, la nueva disposición establece que serán formalizados por los servidores públicos que establezca el Reglamento Interior del Instituto.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### DIRECCIÓN JURÍDICA

En esta virtud, en términos del Decreto de reformas a que se ha hecho referencia, para obtener la autorización para suscribir este tipo de instrumentos jurídicos, será necesario justificar ante el Consejo Técnico lo siguiente:

- a) Que su celebración representa ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;
- b) El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;
- c) Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y
- d) Desglosen el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

Lo dispuesto en los incisos anteriores, no será aplicable a los contratos plurianuales que hayan sido sometidos a la autorización del Consejo Técnico, con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto en comentario, es decir, antes del 17 de enero del presente año.

Sin embargo, los contratos plurianuales que se deban formalizar con posterioridad a dicha fecha, deberán ser suscritos por los servidores públicos que se indican a continuación, conforme a las facultades orgánicas otorgadas por el Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, en los artículos que para cada caso se precisan.

- > Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I.
- > Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXIII.
- > Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI.

En consecuencia, únicamente se deberán enviar a esta Dirección Jurídica, para efectos de su firma por parte del Director General, aquellos contratos de este tipo cuya cuantía sea igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente en el Distrito Federal; en alguno de los años de vigencia de dicho contrato.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

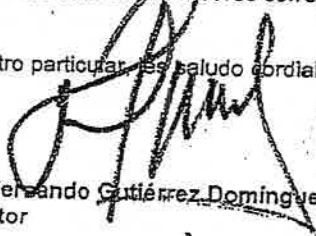
**DIRECCIÓN JURÍDICA**

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 0952174000/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

Cabe recordar, que en términos del artículo 8, primer párrafo, del Reglamento antes citado, los servidores públicos que intervienen en los procedimientos de contratación que tengan por objeto adquisiciones, arrendamientos y la prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F, de la Ley del Seguro Social, son directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Finalmente, en razón de la importancia de las reformas referidas, solicito a ustedes verificar que se hagan del conocimiento del personal de las áreas bajo su dependencia, a fin de que su contenido sea puntualmente observado en el desarrollo de las labores correspondientes.

Sin otro particular, es saludo cordialmente.

  
Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director

Copia para:

- Mtro. Juan Francisco Molinar Horcasitas.- Director General.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control.- Presente.

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD,  
COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES,  
REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD.

El pasado 11 de febrero del año en curso, esta Dirección a mi cargo comunicó a ustedes a través del Oficio Circular Núm. 095217614000/95, diversos lineamientos relacionados con el *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2009, para ser observados en la tramitación de los diversos asuntos que son de su responsabilidad.

En relación con lo anterior, dadas las diversas consultas recibidas, y de acuerdo con las instrucciones giradas por el Director General de este Instituto, Daniel Karam Toumeh, a continuación me permito formular algunas precisiones a lo previsto por el artículo 277 F, párrafos tercero y cuarto, de la invocada Ley del Seguro Social, en cuanto a los servidores públicos facultados para suscribir los convenios modificatorios de los contratos plurianuales que hubiesen sido autorizados por el H. Consejo Técnico de este Instituto.

Para tal efecto, es de señalarse que en tratándose de **convenios modificatorios** de contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen erogar una cantidad igual o mayor al importe equivalente a **190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal** en el año que corresponda, deberán ser suscritos, en forma indelegable, por el Director General de este Organismo, previa validación y registro de la Dirección Jurídica.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

En el caso de que los convenios modificatorios sean inferiores al importe equivalente a **190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal** en el año que corresponda, éstos deberán de ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), que se indican a continuación:

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I, del RIIMSS.
- Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXII, del RIIMSS.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI, del RIIMSS.

Lo anterior encuentra su fundamento en lo dispuesto en el artículo 52, penúltimo párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a letra dice:

Artículo 52.- ...

...  
...

*Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las dependencias y entidades, los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el servidor público que lo haya hecho en el contrato o quien lo sustituya o esté facultado para ello.*

...

Sin otro particular, les saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director.

Copia para:

- Mtro Daniel Karam Toumeh.- Director General del IMSS.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control en el IMSS.- Presente.