



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**  
**Nº 14 (CATORCE)**  
**AL CONTRATO**  
**012M7B997E11522008**  
**REGISTRO SAI**  
**U220729**

**DÉCIMO CUARTO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522008, CON 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, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "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**, con 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 1° 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. MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO**, de "**EL CONTRATO**", "LAS PARTES" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.** Con fecha 06 de septiembre de 2023, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificadorio 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 Modificadorio número **2 (dos)** a "**EL CONTRATO**", a efecto de incrementar hasta en un **20% (veinte por ciento)** los bienes respecto de la clave **010 000 4227 00 00**, para quedar el monto 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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1



**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° 14 (CATORCE)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522008  
REGISTRO SAI  
U220729**

tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento), y el monto máximo por la cantidad de **\$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**.
- 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 en un **20% (veinte por ciento)** los bienes respecto de las claves **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 el monto máximo por la cantidad de **\$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 de 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 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 de la clave **040 000 4484 00 00**.



**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° 14 (CATORCE)**  
**AL CONTRATO**  
**012M7B997E11522008**  
**REGISTRO SAI**  
**U220729**

- 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 el monto mínimo y máximo hasta en un 19.9999955302928% de los bienes de la clave **010 000 4152 01 00**, hasta en un 19.9730094466937% de los bienes de la clave **010 000 4492 00 00**, hasta en un 20% (veinte por ciento) de los bienes de la clave **010 000 5437 01 02** y hasta en un 20% (veinte por ciento) de los bienes de la clave **010 000 6249 00 00**, para quedar el importe mínimo por la cantidad de **\$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 el monto máximo por la cantidad de **\$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).
- 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.** Con fecha 01 de diciembre de 2025, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **13 (trece)** a "**EL CONTRATO**", a efecto de realizar la inclusión de Registro Sanitario de la clave **010 000 5486 01 00**.
- XVI.** Mediante escritos de fecha 27 de agosto de 2025 "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", a efecto de llevar a cabo la inclusión del Registro Sanitario número 002M2025 SSA correspondiente a la clave 010 000 **4431 00 00** y Registro Sanitario número 107M2023 SSA correspondiente a la clave 010 000 **6023 00 00**,

	<p style="text-align: center;"><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>  <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES</b>  <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b>  <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b>  <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y</b>  <b>CONTRATOS</b></p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO  MODIFICATORIO  N° 14 (CATORCE)  AL CONTRATO  012M7B997E11522008  REGISTRO SAI  U220729</p>
---	---	---

adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**XVII.** A través de oficio número 00 95384611800/2025/011646 de fecha 19 de noviembre de 2025 recibido el 28 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.

**XVIII.** Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/11198/2025, de fecha 02 de diciembre de 2025, recibido el mismo día, mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**XIX.** En atención a la petición formulada por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

### DECLARACIONES

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

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

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

**I.2** Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 14 (CATORCE)**  
**AL CONTRATO**  
**012M7B997E11522008**  
**REGISTRO SAI**  
**U220729**

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.

**III. "LAS PARTES" declaran que:**

**III.1** Es su voluntad celebrar el presente Convenio a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario para las claves **010 000 4431 00 00** y **010 000 6023 00 00**, con fundamento en lo establecido en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

**III.3** En este 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 o beneficios a **"EL PROVEEDOR"** comparadas con las establecidas originalmente.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

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

	<p style="text-align: center;"><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>  <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b>  <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES</b>  <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b>  <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b>  <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y</b>  <b>CONTRATOS</b></p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO  MODIFICATORIO  N° 14 (CATORCE)  AL CONTRATO  012M7B997E11522008  REGISTRO SAI  U220729</p>
---	---	---

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

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.** - **"LAS PARTES"** acuerdan en llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario correspondiente a las claves **010 000 4431 00 00** y **010 000 6023 00 00**, como se observa a continuación:

Clave	Marca o Denominación Distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
010 000 4431 00 00	KARPLAQUIM	CARBOPLATINO	002M2025 SSA	HETERO LABS LIMITED Unit VI	INDIA
010 000 6023 00 00	IVTAN	FOSAPREPITANT	107M2023 SSA	ASPIRO PHARMA 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 es sus Convenios Modificatorios números **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis), 7 (siete), 8 (ocho), 9 (nueve), 10 (diez), 11 (once), 12 (doce)** y **13 (trece)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral de los mismos.

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



**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° 14 (CATORCE)

AL CONTRATO  
012M7B997E11522008

REGISTRO SAI  
U220729

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 **02 de diciembre de 2025**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

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

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-81-14A1/2014/850, 095217614000/95, 09 52 17 61 4000/0216 y 095217614B10/0471 (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**

Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y  
Apoderada Legal  
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 1800/2025/056, de fecha 18 de marzo de 2025, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**

**MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HRJ/JMHN/CLGR

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 14 (CATORCE) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522008, CON REGISTRO SAI U220729, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN EN 07 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" Y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 02 DE DICIEMBRE DE 2025.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 7

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

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

SIN TEXTO



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 14 (CATORCE)**  
**AL CONTRATO**  
**012M7B997E11522008**  
**REGISTRO SAI**  
**U220729**

## **ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

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

SAN TEXTO



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

JMHN CM14

<b>SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS</b>		<b>Para sello de recepción</b>
<b>Lugar y Fecha:</b> Ciudad de México, a 2 de diciembre de 2025.		 02 DIC 2025 <b>RECIBIDO</b> DIVISIÓN DE CONTRATOS
<b>Oficio:</b> Of. N° 09 53 84 61 1CFD/011198/2025		
<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 095384611800/2025/11646, (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 las claves 010.000.4431.00.00 y 010.000.6023.00.00, adjudicadas 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 envió 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



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

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

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

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

Atentamente  
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Lic. Roberto 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. Marla 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 Solla. - 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





**Dirección de Administración**  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

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

Of. N° 00 95384611800/2025/ 11646  
Ciudad de México, a 19 de noviembre de 2025  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
28 NOV 2025  
13:50  
4 Anexos

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 escritos solicitó inclusión de los registros sanitarios para las claves 010.000.4431.00.00 **CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA** y 010.000.6023.00.00 **FOSAPREPITANT SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FOSAPREPITANT DE DIMEGLUMINA EQUIVALENTE A 150 MG DE FOSAPREPITANT. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA**, lo anterior, ya que indica que es con el fin de continuar con el abasto oportuno.

Los registros sanitarios que son motivo de inclusión cuya titularidad pertenecen a las empresas **HETERO LABS LIMITED Unit VI** y **ASPIRO PHARMA LIMITED** tienen origen en **INDIA**, y tienen conforme al citado registro los siguientes datos:

REGISTRO SAI	CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
U220729	010 000 4431 00 00	CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	KARPLAQUIM	CARBOPLATINO	002M202 5 SSA	HETERO LABS LIMITED Unit VI	INDIA
	010 000 6023 00 00	FOSAPREPITANT SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FOSAPREPITANT DE DIMEGLUMINA EQUIVALENTE A 150 MG DE FOSAPREPITANT. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	IVTAN	FOSAPREPITANT	107M202 3 SSA	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA

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



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 obtienen 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:

- Las claves antes citadas, son utilizadas para Cáncer testicular, cáncer de vejiga, cáncer epitelial de ovario, cáncer de células pequeñas de pulmón, cáncer de cabeza y cuello y antineoplásico y Náusea y vómito asociados a la terapia oncológica moderada y altamente emetogénica.
- Las claves de las que se requiere la presente inclusión, son consideradas una fuente de abasto complementaria que permitirá subsanar incumplimientos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que con la suscripción del convenio modificatorio 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.
- Los registros sanitarios que se solicita incluir cumplen 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 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito atentamente a usted formalizar el convenio modificatorio al contrato de referencia en el que se incluyan los registros sanitarios, país de origen, titulares de los registros sanitarios, marcas o denominaciones distintivas y denominaciones





genéricas indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

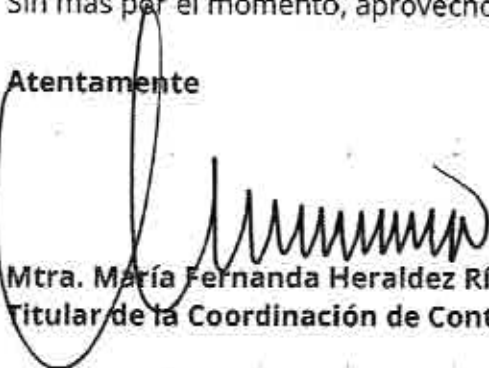
Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitudes 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

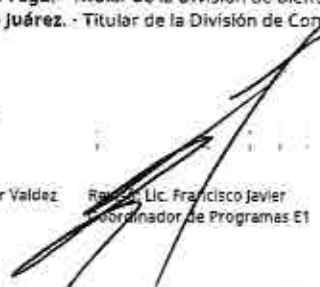


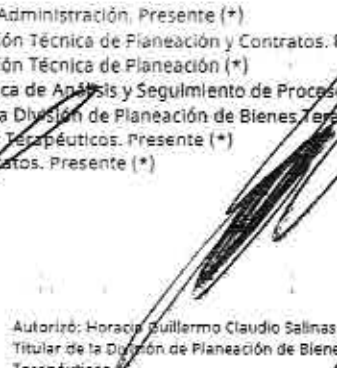
Anexos: Los citados en el presente oficio

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. Horacio Guillermo Claudio Salinas Alcocer. - 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

  
Lic. Francisco Javier  
Coordinador de Programas E1

  
Autorizó: Horacio Guillermo Claudio Salinas Alcocer  
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



EL TEXTO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**

**COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**

**COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN**

**DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS**

**DICTAMEN DE NORMAS**

**RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS No 002M2025 SSA y 107M2023 SSA PARA LAS CLAVES PRESENTADAS 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 LOS REGISTROS SANITARIOS, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIONES DISTINTIVAS (MARCAS) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522008 Y REGISTRO EN SAL 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	CUR
010 000 4431 00 00	CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	002M2025 SSA	KARPLAQUIM	CARBOPLATINO	INDIA	
010 000 6023 00 00	FOSAPREPTANT SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FOSAPREPTANT DE DIMEGLUMINA EQUIVALENTE A 150 MG DE FOSAPREPTANT. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	107M2023 SSA	IVTAN	FOSAPREPTANT	INDIA	

**ATENTAMENTE**

**LIC. HORACIO GUILLERMO CLAUDIO SALINAS ALCOCER  
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS**

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) **010.000.4431.00** y **010.000.6023.00**, CON NÚMERO DE CONTRATO: **012M7B997E11522008**, REGISTRO EN EL SAI **U220729**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y/O ADJUDICACIÓN **LA-012M7B997-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**

REGISTRO(S) SANITARIO(S)	COMERCIALIZADOR	SOLUCIÓN INJECTABLE	Indicaciones	Indicaciones	07/09/2025	07/07/2020	NO REQUIERE	RESULTADO TÉCNICO: CUMPLE
01000044300	CARBICELATINO	SOLUCIÓN INJECTABLE. Cada frasco ampolla contiene: Carboxipoluro 150 mg Envaso con un frasco ampolla.	Cáncer testicular. Cáncer epitelial de ovario. Cáncer de células pequeñas de pulmón. Cáncer de cabeza y cuello. Antineoplásico*	Hierro Labs Limited Uvab VI	07/09/2025	07/07/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario <b>002M2025 SSA</b> , se encuentra <b>VIGENTE y CUMPLE</b> con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Convenio Nacional de Insumos para la Salud versión 2025.
010000602300	FOSAPREPARAT	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Fosopreparat de dimetilglutamina equivalente a 150 mg. de fosopreparat. Envaso con un frasco ampolla.	hidrata y wormito asociados a la terapia oncológica mediana y altamente emetogénica.	Agrio Pharma Limited	17/06/2023	17/04/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario <b>107M2023 SSA</b> , se encuentra <b>VIGENTE y CUMPLE</b> con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Convenio Nacional de Insumos para la Salud versión 2025.

ATENTAMENTE

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

**DR. MARGO-ANTONIO SANMARTIN URIBE**  
TITULAR DE LA DIVISIÓN



SIN TEXTO

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

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO**  
 No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729

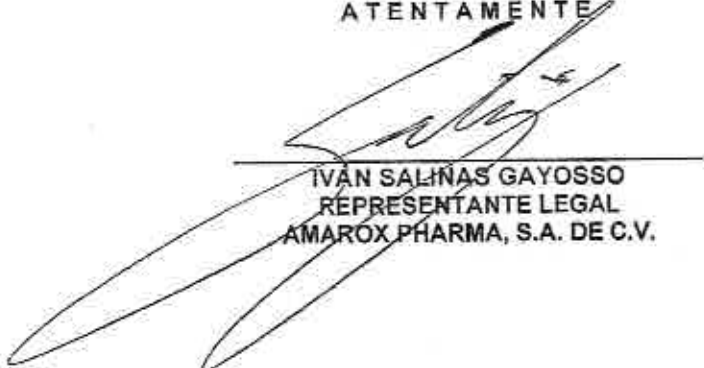
CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO DE 2025

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

**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 SUMINISTRARA CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
		MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
010 000 6023 00 00	FOSAPREPITANT SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE FOSAPREPITANT DE DIMEGLUMINA EQUIVALENTE A 150 MG DE FOSAPREPITANT. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	45,076	112,686	45,076	112,686	ASIRO PHARMA LIMITED	107M2023 SSA	FOSAPREPITANT	IVTAN	INDIA

ATENTAMENTE



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



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

**2125**

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 27 DE AGOSTO DE 2025

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

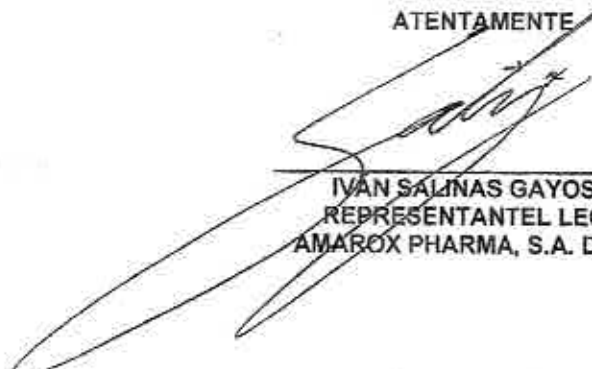
En relación con la solicitud de inclusión de marca y/o registro sanitario sobre la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), el que suscribe, IVÁN SALINAS 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 DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR				UNI	CANT	TIPO
010	000	6023	00	00	FOSAPREPITANT	IVTAN	FOSAPREPITANT SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FOSAPREPITANT DE DIMEGLUMINA EQUIVALENTE A 150 MG DE FOSAPREPITANT. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	ENV	1	F. A.

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.

**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 27 DE AGOSTO 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 010.000.6023.00 FOSAPREPITANT, misma que nos adjudicaron mediante el contrato No. 012M7B997E11522008 con registro SAI U220729.

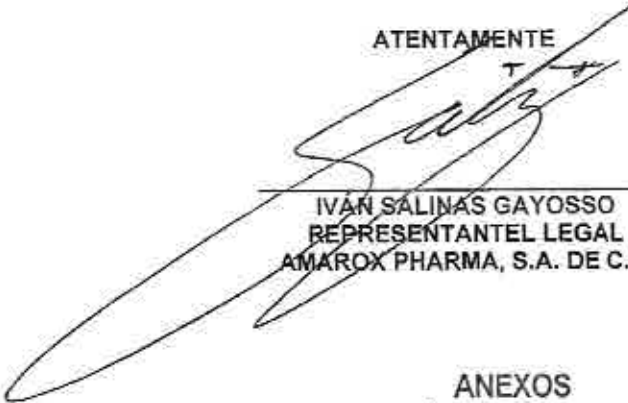
Sobre el particular yo, **IVÁN SALINAS GAYOSSO**, en mi carácter de Representante Legal hago de su conocimiento que ya se cuenta con **REGISTRO SANITARIO** expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Por lo cual solicito su valioso apoyo para realizar la 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	PRESENTACIÓN			CANTIDAD ASIGNADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR			UN	CANT	TIPO	MÍNIMA	MAXIMA				
010	000	6023	00	00	FOSAPREPITANT	FOSAPREPITANT SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FOSAPREPITANT DE DIMEGLUMINA EQUIVALENTE A 150 MG DE FOSAPREPITANT. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	ENV	1	F. A.	45,076	112,686	IVTAN	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	107M2023 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**

**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 27 DE AGOSTO 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

### 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

Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma		
010.000.6023.00.00 FOSAPREPITANT	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 MODIFICACIÓN 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-194-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 pastillas	
NOM-229-SSA1-2015	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia		Para todas las partidas	
NOM-144-SEMARUAT-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

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

ATENTAMENTE

IVAN 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

*Dirección Comercial:*

Bias 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  
 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES),  
 PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E115-2022**

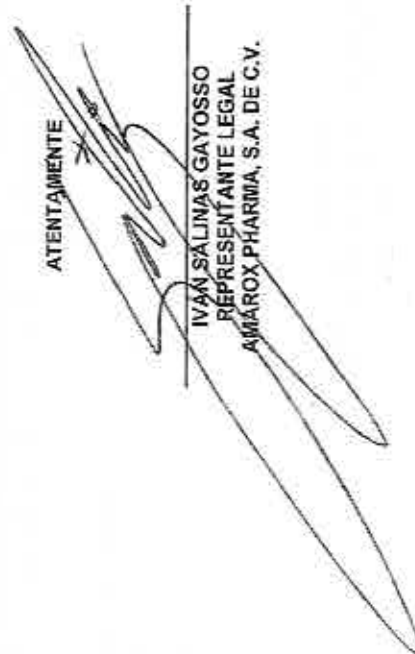
**CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO DE 2025**

**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		PAÍS DE ORIGEN
						MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA			GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	
010	000	6023	00	00	FOSAPREPIANT SOLUCIÓN INYECTABLE CADA 100 MG AMPLULA CON 100 ML. FOSAPREPIANT DE DROGLONARMA EQUIVALENTE A 80 MG DE FOSAPREPIANT. ENVASE CON UN PRODUCTO AMPULA	45,076	112,698	45,076	112,698	ASPIRO PHARMA LIMITED	107M2023 SSA	FOSAPREPIANT	IVTAN	INDIA

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, Ixtapetec, Morelos.  
 Tel. (0177)73204880

*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

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

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO 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.

GPD	CLAVE			NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MÁRCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO
	GEN	ESP	DIF			VAR	UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA				
010	000	0023	00	00	FOSAPREPRITANT AMPULLA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FOSAPREPRITANT DE DIMERLUMINA EQUIVALENTE A 160 MG DE FOSAPREPRITANT. ENVASE CON UN FRASCO AMPULLA	ENV	1	F. A.	45,076	112,686	45,076	112,686	IVTAN	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	107M2023 SSA

ATENTAMENTE

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

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

### FORMATO 6

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

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO 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

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

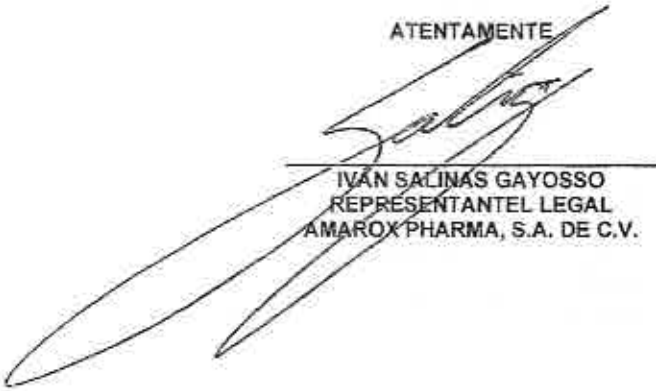
CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO DE 2025

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 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.

## CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS MEDICAMENTOS

CONTRATO No. 012M7B997E11622008

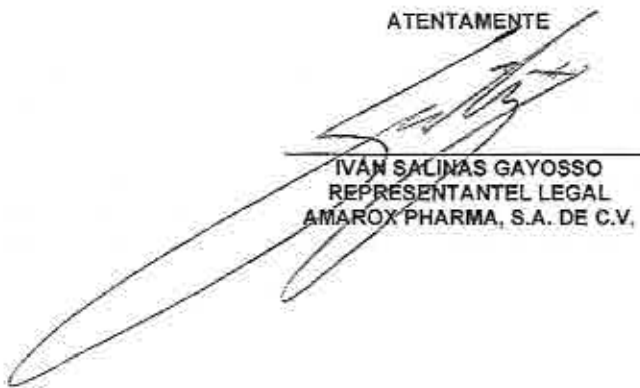
CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO DE 2025

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

## 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 27 DE AGOSTO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RIOS  
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 me representada la empresa AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

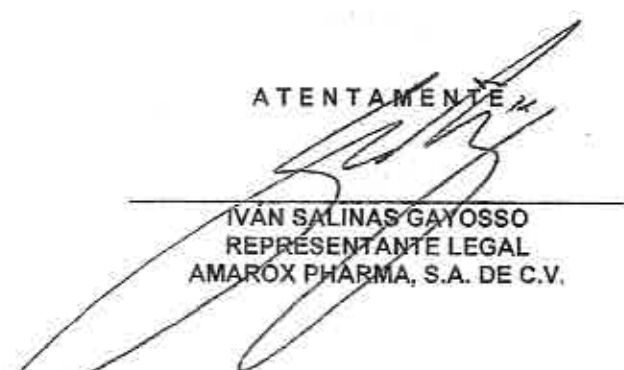
Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias 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 GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA				
010	000	0023	00	00	FOSAPREPITANT	FOSAPREPITANT SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FOSAPREPITANT DE DIMEGLUMINA EQUIVALENTE A 150 MG DE FOSAPREPITANT. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	ENV	1	F. A.	45,076	112,586	45,076	112,586	IVTAN	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	107M2023 SSA

es (son) originario(s) de **INDIA**, país que **NO** tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio, de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE

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



## Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:

Plot No. 23, Survey No. 321,

Biotech Park Phase - III, Karkapatla Village,

Markook Mandal, Siddipet District, Telangana - 502 281.

Land Line: 08454-245600, Fax: 08454-245662

Web: [www.aspiropharma.com](http://www.aspiropharma.com)

CIN No: U24100TG2014PLC092771

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

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD  
No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO 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 suscrito **GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA**, 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 BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que mi representada garantiza y acepta responder contra vicios ocultos y de mala calidad de los medicamentos, así mismo se obliga a garantizar los bienes en un periodo no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega de los mismos, durante la vigencia de las obligaciones contractuales adquiridas en el contrato No. **012M7B997E11522008** y registro SAI No. **U220729** derivada del 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)**.

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES
U220729	010.000.6023.00.00	FOSAPREPITANT SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FOSAPREPITANT DE DIMEGLUMINA EQUIVALENTE A 150 MG DE FOSAPREPITANT. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	12 meses

ATENTAMENTE

GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA  
REPRESENTANTE LEGAL  
ASPIRO PHARMA LIMITED

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:

Plot No. 23, Survey No. 321,

Biotech Park Phase - III, Karkapatla Village,

Markook Mandal, Siddipet District, Telangana - 502 281.

Land Line: 08454-245600, Fax:08454-245662

Web: www.aspiropharma.com

CIN No: U24100TG2014PLC092771

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

**CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 118M2024 SSA QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.4431.00.00 No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729**

**CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO 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 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 GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA, en mi carácter de representante legal de la empresa HETERO LABS LIMITED

Manifiesto que mi representada es HETERO LABS LIMITED, con Registro Federal de Contribuyentes N/A, de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el FORMATO 2, respecto de los siguientes bienes:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DEMONINACION GENERICA DEL REGISTRO SANITARIO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
010.000.8023.00.00	FOSAPREPITANT SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FOSAPREPITANT DE DIMEGLUMINA EQUIVALENTE A 150 MG DE FOSAPREPITANT. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	107M2023 SSA	FOSAPREPITANT	IVTAN	INDIA	45,076	112,686

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente
- Se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

**ATENTAMENTE**

**GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA  
REPRESENTANTE LEGAL  
ASPIRO PHARMA LIMITED**

# SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

107M2023 SSA

No. DE SOLICITUD

233300CI250632

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

213300404D0277

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:

Aspiro Pharma Limited

Survey No. 321, Biotech Park, Phase III, Karkapatla, Markook Mandal, Telangana, Siddipet district - 502281, India.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: IVTAN

Denominación genérica: Fosaprepitant

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:

Hetero Drugs Limited

Unit-I

Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India.

Fabricante del medicamento:

Aspiro Pharma Limited

Survey No. 321, Biotech Park, Phase III, Karkapatla, Markook Mandal, Telangana, Siddipet district - 502281, India.

Acondicionador:

Acondicionamiento primario y secundario:

Aspiro Pharma Limited

Survey No. 321, Biotech Park, Phase III, Karkapatla, Markook Mandal, Telangana, Siddipet district - 502281, India.

Acondicionamiento secundario:

Jamaro Farma, S.A. de C.V.

Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.

o

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 1 de 3

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.

Distribuidor:

Amarox Pharma, S.A. de C.V.  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B – Int. 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Almacén:

Amarox Pharma, S.A. de C.V.  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B – Int. 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, 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.  
Insurgentes Sur No. 1685, Piso 12 Int. 1204, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición: 13 de junio de 2023

Fecha de vencimiento: 11 de abril de 2028

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 o 10 frascos ampula con liofilizado e instructivo anexo.

Envase para solución:

Frasco ampula de vidrio Tipo 1

Vida útil:

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

Indicación terapéutica:

Indicado en combinación con otros fármacos antieméticos, para la prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con los ciclos iniciales y subsecuentes de: quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica y quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad a fosaprepitant, a aprepitant, a polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto. Fosaprepitant no debe usarse simultáneamente con pimocida, terfenadina, astemizol, o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos y causar reacciones graves o potencialmente mortales. No se use durante el embarazo o la lactancia. No se use en pacientes menores de 18 años.

Fórmula

150 mg

El frasco ampula con liofilizado contiene(n):

Fármaco(s)

Fosaprepitant dimeglumina 245.300 mg Cantidad que se ajusta de acuerdo a la pureza y % de humedad

Equivalente a

Fosaprepitant 150.000 mg

**Aditivo(s)**

Edetato disódico	5.400 mg	Datos de...
Lactosa anhidra	375.000 mg	
Polisorbato 80	75.000 mg	
Hidróxido de sodio	CS	Solución 1N en CS para ajuste de pH 8.5 ± 0.2
Ácido clorhídrico	CS	Solución 0.1M en CS para ajuste de pH 8.5 ± 0.2
Agua para la fabricación de inyectables	5.000 mL	cbp. Se elimina durante el proceso de fabricación
Nitrógeno	CS	Como auxiliar en el proceso de fabricación

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

**Observaciones al Registro:**

- Son procedentes las correcciones solicitadas en los domicilios del fabricante del fármaco, los acondicionadores, almacén y unidad de farmacovigilancia, conforme a la información administrativa legal presentada en la solicitud de registro.
- Los marbetes, instructivo anexo e información para prescribir originales no sufren cambios por lo que continúan vigentes.
- 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 efectos la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, 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.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud, 1, 2, 13 y 18 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 Fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, por lo que se elimina del Oficio de Registro.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 41.

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

**JOSÉ ANTONIO BULCA VERA**

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

MGNP/LIRS/ym/mgr

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

**COF 080929**

SIN TEXTO

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

### IVTAN® FOSAPREPITANT SOLUCIÓN INYECTABLE

#### I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

IVTAN®

#### II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Fosaprepitant

#### III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

Fosaprepitant de dimeglumina  
equivalente a..... 150 mg de Fosaprepitant  
Excipiente ..... c.s.

#### IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Fosaprepitant está indicado, en combinación con otros fármacos antieméticos, para la prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con los ciclos iniciales y subsecuentes de:

- quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica (véase DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN)
- quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica (véase DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN).

#### V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

##### Mecanismo de acción

El fosaprepitant es un profármaco de aprepitant y, por consiguiente, sus efectos antieméticos son atribuibles a aprepitant.

El aprepitant tiene un mecanismo de acción único; es un antagonista selectivo de gran afinidad hacia los receptores neurocinina 1 de la sustancia P (NK1). Los análisis de contra detección demostraron que aprepitant fue cuando menos 3,000 veces más selectivo hacia el receptor NK1 que hacia otras enzimas, transportadores, canales iónicos o receptores, incluidos los receptores para dopamina y serotonina, que



son los objetivos de los tratamientos disponibles para la náusea y el vómito inducidos por quimioterapia.

En estudios preclínicos se ha demostrado que los antagonistas de los receptores NK1 inhiben el vómito inducido por fármacos quimioterapéuticos citotóxicos, como el cisplatino, mediante efectos centrales. Los estudios preclínicos y en seres humanos con tomografía por emisión de positrones (TEP) con aprepitant han demostrado que penetra en el cerebro y ocupa los receptores NK1 cerebrales. Los estudios preclínicos han demostrado que aprepitant tiene una actividad central de larga duración, inhibe tanto la fase aguda como la tardía del vómito inducido por el cisplatino y aumenta la actividad antiemética de ondansetron, el antagonista de los receptores de 5-HT<sub>3</sub>, y del corticosteroide dexametasona contra el vómito inducido por cisplatino.

## FARMACOCINÉTICA

### Absorción

Después de una dosis intravenosa única de 150 mg de fosaprepitant administrada en infusión durante 20 minutos a voluntarios sanos, la media del  $ABC_{0-\infty}$  de aprepitant fue de 35.0 mcg·hr/mL, y la media de la concentración máxima de aprepitant fue de 4.01 mcg/mL.

### Distribución

Fosaprepitant se convierte rápidamente en aprepitant.

El aprepitant se une en más del 95% a las proteínas plasmáticas. La media geométrica del volumen aparente de distribución en estado estable ( $V_{d_{ss}}$ ) en los seres humanos es de aproximadamente 66 litros.

El aprepitant atraviesa la placenta en las ratas y atraviesa la barrera hematoencefálica en las ratas y los hurones. Los estudios con tomografía por emisión de positrones en seres humanos indican que aprepitant atraviesa la barrera hematoencefálica (véase MECANISMO DE ACCIÓN, arriba).

### Metabolismo

El fosaprepitant se convirtió rápidamente en aprepitant en las incubaciones *in vitro* con preparaciones de hígado de especies no clínicas (rata y perro) y de seres humanos. Además, fosaprepitant sufrió una conversión rápida y casi completa en aprepitant en las preparaciones S9 de varios otros tejidos humanos, incluidos riñón, pulmón e ileon. Así pues, parece que la conversión de fosaprepitant en aprepitant puede llevarse a cabo en varios tejidos extrahepáticos. En humanos, fosaprepitant administrado por vía intravenosa se convirtió rápidamente en aprepitant en los 30 minutos siguientes al término de la infusión.

El aprepitant se metaboliza ampliamente. En adultos jóvenes sanos aprepitant constituye aproximadamente el 24% de la radiactividad en el plasma en las 72 horas siguientes a la administración de una sola dosis por vía oral de 300 mg de [<sup>14</sup>C]-aprepitant, lo cual indica una presencia sustancial de metabolitos en el plasma. En el plasma humano se han identificado siete metabolitos de aprepitant, los cuales son sólo débilmente activos. Aprepitant se metaboliza en gran medida por oxidación en el anillo morfolínico y en sus cadenas laterales. Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos indican que aprepitant es metabolizado principalmente por la CYP3A4, con un metabolismo mínimo por la CYP1A2 y la CYP2C19, y nulo por la CYP2D6, la CYP2C9 o la CYP2E1.

Todos los metabolitos observados en orina, heces y plasma tras la administración de una dosis intravenosa de 100 mg de [<sup>14</sup>C]-fosaprepitant también se observaron después de una dosis por vía oral de [<sup>14</sup>C] Aprepitant. Con la conversión de 245.3 mg de fosaprepitant de dimeglumina (equivalente a 150 mg de ácido libre de fosaprepitant) en aprepitant, se liberan 23.9 mg de ácido fosfórico y 95.3 mg de dimeglumina.

10 ABR. 2023  
Jessica Marilen Gonzalez Rios

## Eliminación

Tras la administración de una sola dosis I.V. de 100 mg de [<sup>14</sup>C]-aprepitant a sujetos sanos, el 57% de la radiactividad se recuperó en la orina y el 45% en las heces.

El aprepitant se elimina principalmente por metabolismo; aprepitant no se excreta por los riñones. Tras la administración de una sola dosis por vía oral de 300 mg de [<sup>14</sup>C]-aprepitant a sujetos sanos, el 5% de la radiactividad se recuperó en la orina y el 85% en las heces.

Los límites de la vida media terminal aparente variaron desde 9 hasta 13 horas, aproximadamente.

## Características en los pacientes

El fosaprepitant, un profármaco de aprepitant, cuando se administra por vía intravenosa se convierte rápidamente en aprepitant.

## Sexo

Tras la administración por vía oral de una sola dosis de aprepitant, el ABC<sub>0-24h</sub> y la C<sub>max</sub> de aprepitant son 9 y 17% mayor respectivamente en las mujeres que en los hombres. La vida media de aprepitant es aproximadamente 25% menor en las mujeres que en los hombres, y su T<sub>max</sub> se alcanza aproximadamente en el mismo lapso. Estas diferencias no se consideran clínicamente importantes. No es necesario ajustar la dosificación según el sexo del paciente.

## Pacientes de edad avanzada

Tras la administración por vía oral de una sola dosis de 125 mg de aprepitant el Día 1 y 80 mg una vez al día los Días 2 a 5, el ABC<sub>0-24h</sub> de aprepitant fue 21% mayor el Día 1 y 36% mayor el Día 5 en los pacientes de edad avanzada (de 65 años o mayores) que en adultos de menor edad. La C<sub>max</sub> fue 10% más alta el Día 1 y 24% más alta el Día 5 en los pacientes de edad avanzada. Estas diferencias no se consideran clínicamente importantes. No es necesario ajustar la dosificación en los pacientes de edad avanzada.

## Pacientes pediátricos

El fosaprepitant no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años de edad.

## Raza

Tras la administración de una dosis única de aprepitant, el ABC<sub>0-24 hr</sub> es aproximadamente 27% y 31% mayor en Hispanos cuando se comparan, respectivamente, con caucásicos o negros. La C<sub>max</sub> es 19% y 29% mayor en Hispánicos cuando se compara, respectivamente, con caucásicos o negros. Una dosis única de aprepitant administrada por vía oral en asiáticos resultó en un incremento del ABC<sub>0-24hr</sub> y C<sub>max</sub> del 74% y 47% respectivamente, al compararse con caucásicos. Estas diferencias no se consideran clínicamente importantes. No es necesario ajustar la dosificación según la raza del paciente.

## Índice de Masa Corporal (IMC)

El Índice de Masa Corporal (IMC) no tuvo un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética de aprepitant.

## Insuficiencia hepática

El fosaprepitant se metaboliza en diversos tejidos extra-hepáticos; por tal razón, no se prevé que la insuficiencia hepática altere la conversión de fosaprepitant en aprepitant.

**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 3 | 15  
IPPA\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-2023

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

10 ABR. 2023  
Dr. Jessica-Marilén González Ríos  
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

El aprepitant por vía oral fue bien tolerado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Tras la administración por vía oral de una sola dosis de 125 mg de aprepitant el Día 1 y de 80 mg una vez al día los Días 2 y 3 a pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5 a 6), el  $ABC_{0-24h}$  de aprepitant fue 11% menor el Día 1 y 36% menor el Día 3 en comparación con los sujetos sanos que recibieron esas mismas dosis. En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9), el  $ABC_{0-24h}$  de aprepitant fue 10% mayor el Día 1 y 18% mayor el Día 3 en comparación con los sujetos sanos que recibieron ese mismo esquema de dosis. Esas diferencias en el  $ABC_{0-24h}$  no se consideran clínicamente importantes; por tal razón, no es necesario ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

No hay datos clínicos o farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh mayor de 9).

### Insuficiencia renal

Se administró una sola dosis de 240 mg de aprepitant por vía oral a pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min) y a pacientes con nefropatía terminal que requerían hemodiálisis.

En los pacientes con insuficiencia renal grave, el  $ABC_{0-\infty}$  de aprepitant total (libre y unido a las proteínas) disminuyó 21% y la  $C_{max}$  disminuyó 32%, en comparación con los voluntarios sanos. En los pacientes con nefropatía terminal sometidos a hemodiálisis, el  $ABC_{0-\infty}$  de aprepitant total disminuyó 42% y la  $C_{max}$  disminuyó 32%. Debido a pequeñas reducciones de la unión de aprepitant a las proteínas en los pacientes con nefropatía, el ABC de aprepitant libre farmacológicamente activo no cambió significativamente en los pacientes con insuficiencia renal en comparación con los sujetos sanos. La hemodiálisis realizada 4 o 48 horas después de la administración no tuvo un efecto significativo sobre la farmacocinética de aprepitant; en el dializado se recuperó menos del 0.2% de la dosis.

No es necesario ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal grave ni en los pacientes con nefropatía terminal sometidos a hemodiálisis.

## FARMACODINAMIA

### Electrofisiología cardíaca

En un estudio clínico con distribución al azar, doble ciego, positivamente controlado, con estudio QT completo, una dosis única de 200 mg de fosaprepitant no tuvo efecto en el intervalo QTc.

### Evaluación con Tomografía por emisión de Positrones de la unión a receptores cerebrales $NK_1$

Un estudio de tomografía por emisión de positrones en hombres jóvenes sanos a los cuales se les administró una dosis única intravenosa de 150 mg de fosaprepitant (N=8) demostró la ocupación de los receptores  $NK_1$  cerebrales de  $\geq 100\%$  en  $T_{max}$ , y después de 24 horas, de  $\geq 97\%$  a las 48 horas y entre 41% y 75% a las 120 horas después de la dosificación. En este estudio, se correlaciona bien la ocupación de los receptores  $NK_1$  cerebrales, con las concentraciones plasmáticas de aprepitant.

## VI. CONTRAINDICACIONES:

Fosaprepitant está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a fosaprepitant; a aprepitant, a polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto.

Fosaprepitant no debe usarse simultáneamente con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos y causar reacciones graves o potencialmente mortales (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO).

No se utilice en menores de 18 años. No se use en el embarazo y la lactancia.

**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 4 | 15  
IPPA\_FOS\_SOL\_VI\_14-FEB-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

10 ABR. 2023  
Jessica Marilen González Ríos

## VII. PRECAUCIONES GENERALES:

Ya que fosaprepitant se convierte con rapidez en aprepitant (un inhibidor de débil a moderado de la isoenzima CYP3A4), fosaprepitant debe usarse con precaución en pacientes que están recibiendo medicamentos por vía oral que son metabolizados principalmente por la isoenzima CYP3A4; algunos fármacos quimioterapéuticos son metabolizados por la enzima CYP3A4 (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO). La inhibición débil de CYP3A4 por fosaprepitant 150 mg podría aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos administrados por vía oral (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO).

Durante o poco tiempo después de la infusión de fosaprepitant han ocurrido reportes de reacciones de hipersensibilidad inmediata que incluyeron rubor, eritema, disnea y anafilaxia/choque anafiláctico. Estas reacciones de hipersensibilidad por lo general han respondido a la suspensión de la infusión y a la administración del tratamiento apropiado. No se recomienda reiniciar la infusión en pacientes que experimentan reacciones de hipersensibilidad.

La co-administración de fosaprepitant con warfarina puede ocasionar una reducción clínicamente significativa en la Relación Internacional Normalizada (INR por sus siglas en inglés) del tiempo de protrombina. En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, debe vigilarse estrechamente la INR durante un periodo de dos semanas, y en particular entre los 7 y 10 días después de iniciar el régimen de fosaprepitant de cada ciclo de quimioterapia (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO)

La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante la administración de fosaprepitant en los 28 días siguientes. Deben usarse métodos anticonceptivos alternativos o de respaldo durante el tratamiento con fosaprepitant y durante un mes después de la última dosis (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO).

### Uso pediátrico

No se han determinado la seguridad ni la eficacia de Fosaprepitant en pacientes pediátricos.

### Uso en pacientes de edad avanzada

En los estudios clínicos, la eficacia y la seguridad de aprepitant en los pacientes de edad avanzada (>65 años) fueron comparables a las observadas en pacientes de menor edad (menores de 65 años). No es necesario ajustar la dosificación en los pacientes de edad avanzada.

### Efectos Sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios sobre los efectos de Fosaprepitant en la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, ciertos efectos que se han reportado con Fosaprepitant pueden afectar la capacidad de algunos pacientes para conducir u operar maquinaria. Las respuestas individuales a Fosaprepitant pueden variar (ver REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS).

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

### Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Solo debe usarse Fosaprepitant durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto.

### Lactancia

Fosaprepitant, cuando se administra por vía intravenosa, se convierte rápidamente en aprepitant.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Dirección Fiscal:

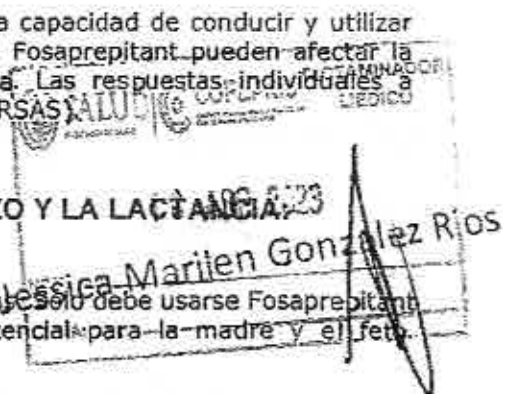
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

Página 5 | 15  
IPPA\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-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



El aprepitant es excretado en la leche de ratas lactantes. No se sabe si este medicamento es excretado en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados en la leche humana y a los posibles efectos adversos de aprepitant en los lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

## IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La seguridad total de fosaprepitant se evaluó en aproximadamente en 1,600 personas.

### PREVENCIÓN DE LA NÁUSEA Y EL VÓMITO INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA (NVIQ)

#### Quimioterapia Moderadamente Emetogénica (QME)

Se reportó en un estudio clínico controlado con activo en pacientes que recibían QME, se evaluó la seguridad en 504 pacientes que recibieron una dosis única de Fosaprepitant en combinación con ondansetrón y dexametasona (régimen de fosaprepitant), comparado con 497 pacientes que recibieron ondansetrón y dexametasona solas (régimen control). Se reportaron las siguientes experiencias adversas relacionadas con el medicamento clínicamente importantes, en los pacientes tratados con el régimen de fosaprepitant y con una incidencia mayor que en el grupo control.

[Común ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Poco común ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ )]

#### Trastornos cardíacos

Poco común: palpitaciones

#### Trastornos gastrointestinales:

Común: estreñimiento

Poco común: distensión abdominal, dolor abdominal, dolor en abdomen superior, dispepsia

#### Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:

Común: dolor en el sitio de infusión

Poco común: astenia

#### Infecciones e infestaciones:

Poco común: candidiasis oral

#### Trastornos del metabolismo y nutrición:

Poco común: disminución del apetito

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Poco común: tos, dolor orofaríngeo, irritación de garganta

#### Trastornos vasculares:

Poco común: ruboración.

#### Quimioterapia Altamente Emetogénica (QAE)

En un estudio clínico con control activo en pacientes que recibieron QAE, se evaluó la seguridad en 1,143 pacientes que recibieron una sola dosis de Fosaprepitant 150 mg comparado con 1,169 pacientes que recibieron el régimen de 3 días de fosaprepitant (aprepitant). El perfil de seguridad fue generalmente similar al observado en el estudio de QME con fosaprepitant.



Las siguientes reacciones adversas clínicamente importantes relacionadas con el medicamento ocurrieron con fosaprepitant 150 mg y no han sido reportadas en estudios clínicos más tempranos con aprepitant por vía oral, o en el estudio de QME con fosaprepitant.

[Poco comunes ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ )]

#### **Trastornos generales y del sitio de administración:**

*Poco comunes:* Eritema en el sitio de infusión, prurito en el sitio de infusión.

*Raras:* induración en el sitio de infusión

#### **Exploraciones complementarias:**

*Poco comunes:* aumento en la presión sanguínea

#### **Trastornos cutáneos y subcutáneos:**

*Poco comunes:* eritema

#### **Trastornos vasculares:**

*Poco frecuentes:* rubor, tromboflebitis, (predominantemente, tromboflebitis en el sitio de infusión).

**Trastornos cutáneos y subcutáneos:** prurito, erupción, urticaria y rara vez síndrome de Stevens-Johnson/Necrólisis epidérmica tóxica.

**Trastornos del sistema inmunológico:** reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas/choque anafiláctico

Las reacciones de hipersensibilidad inmediatas que han sido observadas durante la infusión de fosaprepitant pueden incluir las siguientes: rubor, eritema, disnea (véase PRECAUCIONES GENERALES).



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

Cuando se administra por vía intravenosa, fosaprepitant se convierte rápidamente en aprepitant. Por lo tanto, es probable que ocurran interacciones medicamentosas después de la administración de fosaprepitant con fármacos que interactúan con aprepitant oral. La siguiente información se derivó de los estudios realizados con aprepitant oral y estudios llevados a cabo con fosaprepitant co-administrado con dexametasona, midazolam o diltiazem.

Aprepitant actúa como sustrato, inhibidor de débil a moderado e inductor de la isoenzima CYP3A4. Aprepitant también actúa como inductor de la isoenzima CYP2C9.

Fosaprepitant 150 mg, administrado como dosis única, es un inhibidor débil de CYP3A4 y no induce a CYP3A4. Se anticipa que Fosaprepitant 150 mg podría causar una inducción menor o no mayor de CYP2C9 que la causada por la administración de aprepitant por vía oral.

### **EFFECTO DE FOSAPREPITANT/APREPITANT SOBRE LA FARMACOCINÉTICA DE OTROS FÁRMACOS**

Aprepitant, como un inhibidor de débil a moderado de CYP3A4, y Fosaprepitant 150 mg, como un inhibidor débil de CYP3A4, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los medicamentos por vía oral metabolizados a través de CYP3A4 que se administren al mismo tiempo.

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 7 | 15  
IPPA\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-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

Fosaprepitant no debe usarse simultáneamente con pimizida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima CYP3A4 por aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos y causar potencialmente reacciones graves o mortales (véase CONTRAINDICACIONES).

Se ha demostrado que aprepitant induce el metabolismo de la S (-) warfarina y de la tolbutamida, que se metabolizan por la isoenzima CYP2C9. La co-administración de fosaprepitant con estos u otros medicamentos que son metabolizados por la CYP2C9, como la fenitoína, puede disminuir las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos.

Es poco probable que fosaprepitant interactúe con los fármacos que son sustratos del transportador de P-glucoproteínas, como lo demostró la nula interacción de aprepitant por vía oral con digoxina en un estudio clínico sobre interacciones medicamentosas.

### **Antagonistas de la 5-HT<sub>3</sub>:**

En estudios clínicos sobre interacciones medicamentosas, cuando aprepitant fue administrado en un régimen de 125 mg en el Día 1 y 80 mg los Días 2 y 3, no tuvo efectos de importancia clínica sobre la farmacocinética de ondansetrón, granisetron o hidrodolasetron (el metabolito activo de dolasetron).

### **Corticosteroides:**

**Dexametasona:** Fosaprepitant 150 mg administrado como una dosis única por vía intravenosa el Día 1 aumentó el ABC<sub>0-24hr</sub> de dexametasona, un sustrato de CYP3A4, aproximadamente 2.0 veces los Días 1 y 2 cuando se administró dexametasona al mismo tiempo como una dosis única por vía oral de 8 mg los Días 1, 2, y 3. La dosis orales de dexametasona los Días 1 y 2 deben reducirse aproximadamente el 50% cuando se administren al mismo tiempo que fosaprepitant 150 mg I.V., el Día 1 para alcanzar exposiciones de dexametasona similares a las obtenidas cuando se administró sin fosaprepitant 150 mg (ver DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN).

**Metilprednisolona:** Cuando se administró aprepitant por vía oral en un régimen de 125 mg el Día 1 y 80 mg/día los Días 2 y 3, el ABC de la metilprednisolona (sustrato de CYP3A4), incrementó 1.3 veces el Día 1 y 2.5 veces el Día 3, cuando la metilprednisolona fue administrada por vía intravenosa 125 mg el Día 1 y por vía oral 40 mg los Días 2 y 3.

### **Fármacos quimioterapéuticos:**

En los estudios clínicos se administró el régimen oral de aprepitant con los siguientes fármacos quimioterapéuticos que son metabolizados principalmente o en parte por la isoenzima CYP3A4: etopósido, vinorelbina, docetaxel, ifosfamida, ciclofosfamida, irinotecán y paclitaxel. Las dosis de estos medicamentos no se ajustaron en virtud de las posibles interacciones farmacológicas. Se recomienda tomar precauciones y realizar un cuidadoso monitoreo en los pacientes que reciben estos agentes u otra quimioterapia con agentes metabolizados principalmente por la CYP3A4. Se han reportado eventos post-comercialización de neurotoxicidad, una potencial reacción adversa de ifosfamida, después de la co-administración de aprepitant e ifosfamida (ver PRECAUCIONES GENERALES).

**Docetaxel:** En un estudio farmacocinético separado, aprepitant por vía oral (en un régimen para NVIQ) no influyó en la farmacocinética de docetaxel.

**Vinorelbina:** En un estudio farmacocinético separado, aprepitant por vía oral (en un régimen para NVIQ) no influyó en la farmacocinética de vinorelbina.



## Warfarina:

Se administró una dosis única de 125 mg de aprepitant por vía oral el Día 1 y 80 mg/día los Días 2 y 3 a sujetos sanos estabilizados bajo tratamiento crónico con warfarina. Aunque aprepitant por vía oral no tuvo ningún efecto sobre el ABC de la warfarina R(+) o S(-) medida el Día 3, cinco días después de terminar la administración de aprepitant por vía oral se observó una disminución del 34% en la concentración valle de warfarina S(-) (un sustrato de la CYP2C9), acompañada de una reducción del 14% en el tiempo de protrombina (reportado como Relación Internacional Normalizada o INR). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, debe vigilarse estrechamente el tiempo de protrombina (INR) durante el periodo de dos semanas, y en particular entre los 7 y 10 días, después de iniciar fosaprepitant en cada ciclo de quimioterapia.

## Tolbutamida:

La administración de aprepitant por vía oral en dosis de 125 mg el Día 1 y de 80 mg/día los Días 2 y 3 redujo 23% el ABC de la tolbutamida (un sustrato de la isoenzima CYP2C9) el Día 4, 28% el Día 8 y 15% el Día 15, cuando se administró una dosis única de 500 mg de tolbutamida por vía oral antes de administrar el régimen de tres días de aprepitant por vía oral y los Días 4, 8 y 15.

## Anticonceptivos por vía oral:

La administración de una cápsula de 100 mg de aprepitant por vía oral una vez al día durante 14 días junto con un anticonceptivo por vía oral con 35 mcg de etinilestradiol y 1 mg de noretindrona disminuyó 43% el ABC de etinilestradiol y 8% el ABC de noretindrona.

En otro estudio, se administró un anticonceptivo por vía oral que contenía etinilestradiol y noretindrona en dosis única los Días 1 al 21 junto con aprepitant por vía oral, administrado en un régimen de 125 mg el Día 8 y 80 mg/día los Días 9 y 10 combinado con 32 mg de ondansetrón I.V. el Día 8 y dexametasona por vía oral, 12 mg el Día 8 y 8 mg/día los Días 9, 10 y 11. En el estudio, el ABC de etinilestradiol disminuyó 19% el Día 10, y las concentraciones valle de etinilestradiol se redujeron hasta 64% durante los Días 9 al 21. Si bien aprepitant por vía oral no tuvo efecto alguno sobre el ABC de la noretindrona el Día 10, hubo una reducción de hasta 60% en las concentraciones mínimas de noretindrona durante los Días 9 al 21.

La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante la administración de fosaprepitant o aprepitant y en los 28 días siguientes. Deben usarse métodos anticonceptivos alternativos o de respaldo durante el tratamiento con fosaprepitant o aprepitant y durante un mes después de la administración de fosaprepitant.

## Midazolam:

Fosaprepitant 150 mg administrado como una dosis única por vía intravenosa el Día 1 aumentó el ABC<sub>0-∞</sub> de midazolam aproximadamente 1.8 veces el Día 1 y no tuvo ningún efecto (1.0 Veces) el Día 4, cuando midazolam se administró al mismo tiempo que una dosis única por vía oral de 2 mg los Días 1 y 4. Fosaprepitant 150 mg I.V. es un inhibidor débil de CYP3A4 como dosis única el Día 1 sin evidencia de inhibición o inducción de CYP3A4 observada el Día 4.

## EFFECTO DE OTROS FÁRMACOS SOBRE LA FARMACOCINÉTICA DE APREPITANT

El aprepitant es un sustrato de la isoenzima CYP3A4; por lo tanto, la co-administración de fosaprepitant con fármacos que inhiben la actividad de la CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas de aprepitant. Por lo tanto, se debe tener precaución al co-administrar fosaprepitant con inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol), pero la co-administración de aprepitant con inhibidores moderados de la CYP3A4 (por ejemplo, diltiazem) no ocasiona cambios de importancia clínica en las concentraciones plasmáticas de aprepitant.

**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 9 | 15  
IPPA\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-2023

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

10 ABR 2023  
Jessica Marilen Gonzalez Rios  
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

El aprepitant es un sustrato de la isoenzima CYP3A4; por lo tanto, la co-administración de fosaprepitant con fármacos que inducen potentemente la actividad de la CYP3A4 (por ejemplo: rifampicina) puede disminuir las concentraciones plasmáticas de aprepitant y, en consecuencia, la eficacia.

#### **Ketoconazol:**

Cuando se administró una sola dosis de 125 mg de aprepitant por vía oral el Día 5 de un régimen de diez días con 400 mg/día de ketoconazol, un inhibidor potente de la CYP3A4, el ABC de aprepitant aumentó aproximadamente 5 veces, y su vida media terminal promedio aumentó aproximadamente tres veces. Se debe tener precaución al co-administrar fosaprepitant con inhibidores potentes de la CYP3A4.

#### **Rifampicina:**

Cuando se administró una sola dosis de 375 mg de aprepitant por vía oral el Día 9 de un régimen de 14 días con 600 mg/día de rifampicina, un inductor potente de la CYP3A4, el ABC de aprepitant se redujo aproximadamente 11 veces, y su vida media terminal promedio disminuyó aproximadamente 3 veces. La co-administración de fosaprepitant con fármacos que inducen la actividad de la CYP3A4 puede disminuir las concentraciones plasmáticas y, en consecuencia, la eficacia.

### **OTRAS INTERACCIONES**

#### **Diltiazem:**

En pacientes con hipertensión de leve a moderada, la infusión de 100 mg de fosaprepitant en el curso de 15 minutos, simultánea con la administración de 120 mg de diltiazem tres veces al día, aumentó 1.5 veces el ABC de aprepitant y 1.4 veces el ABC de diltiazem. Los efectos farmacocinéticos ocasionaron una reducción ligera, pero clínicamente importante, de la presión arterial diastólica (reducción de 16.8 mmHg con fosaprepitant, comparada con 10.5 mmHg sin fosaprepitant), y pueden ocasionar una reducción ligera, pero clínicamente importante, de la presión arterial sistólica (reducción de 24.4 mmHg con fosaprepitant, comparada con 18.8 mmHg sin fosaprepitant), pero no hubo cambios clínicamente importantes en la frecuencia cardíaca ni en el intervalo PR, más allá de los cambios inducidos por diltiazem solo.

#### **Paroxetina:**

La co-administración de dosis únicas diarias de aprepitant (en una presentación en tableta comparable con 85 mg o 170 mg de la presentación en cápsula), con 20 mg de paroxetina una vez al día, redujo el ABC aproximadamente 25% y la  $C_{max}$  aproximadamente 20%, tanto de aprepitant como de paroxetina.

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

En estudios de náusea y vómito postoperatorio e inducido por quimioterapia se ha reportado un incremento de ALT ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ). En estudios de náusea y vómito inducido por quimioterapia se reportaron reacciones secundarias poco comunes ( $>1/1,000$ ,  $<1/100$ ) de incremento en AST y fosfatasa alcalina en sangre. Las reacciones secundarias raras ( $> 1/10,000$ ,  $<1/1,000$ ) reportadas incluyeron presencia de eritrocitos en orina, reducción de sodio en sangre, presencia de glucosa en orina y disminución de la cuenta de neutrófilos (Ver REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS).



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

### TOXICOLOGÍA EN ANIMALES

#### Toxicidad aguda

La dosis letal 50 (DL<sub>50</sub>) después de una dosis por vía oral de aprepitant fue >2,000 mg/kg en ratones y ratas hembras. La DL<sub>50</sub> aproximada de fosaprepitant tras la administración intravenosa fue >500 mg/kg en ratones hembra y >200 mg/kg en ratas hembra.

#### Toxicidad crónica

El fosaprepitant, cuando se administra por vía intravenosa se convierte rápidamente en aprepitant.

La toxicidad potencial de aprepitant se evaluó en una serie de estudios de toxicidad por vía oral de dosis repetidas en ratas y en perros hasta por un año.

En las ratas, la administración por vía oral de aprepitant durante 6 meses, en dosis hasta la máxima factible de 1,000 mg/kg dos veces al día (aproximadamente equivalente [en las hembras] o más baja [en los machos] a la dosis para personas adultas basada en la exposición sistémica después de aprepitant por vía oral de 125 mg) produjo un aumento en el peso del hígado que se correlacionó con hipertrofia hepatocelular, un aumento en el peso de la tiroides que se correlacionó con hipertrofia o hiperplasia (o ambas) de las células foliculares tiroideas, y vacuolización de las células hipofisarias. Estos efectos son una consecuencia de la inducción de las enzimas hepáticas del citocromo P450 en la rata, específica de la especie, y concuerdan con los cambios observados en las ratas con otros compuestos, disímiles en términos estructurales y farmacológicos, que han demostrado inducción de las enzimas hepáticas del citocromo P450.

En los perros que recibieron aprepitant por vía oral durante nueve meses en dosis >5 mg/kg dos veces al día (mayores o equivalentes a 13 veces la dosis para personas adultas con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral), la toxicidad se caracterizó por ligeros aumentos de la fosfatasa alcalina en el suero y disminuciones en la relación albúmina/globulina. Se observó una notable reducción en el aumento de peso corporal, degeneración testicular y atrofia prostática con dosis >25 mg/kg dos veces al día (mayores o equivalentes a 31 veces la dosis para personas adultas, con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral). Se observó un incremento ligero en el peso del hígado, sin correlaciones histológicas, con dosis de 500 mg/kg dos veces al día (70 veces la dosis para personas adultas, con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral). No se observó toxicidad alguna en los perros que recibieron dosis de 32 mg/kg/día (6 veces la dosis para personas adultas, con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral) durante un año.

#### Carcinogénesis

Se realizaron estudios de carcinogenicidad en ratones y ratas durante dos años con aprepitant por vía oral. Los ratones hembras desarrollaron adenomas hepatocelulares y/o carcinomas con dosis de 500 a 2,000 mg/kg/día y los ratones macho carcinomas hepatocelulares con dosis de 1,000 a 2,000 mg/kg/día. Con esas dosis la exposición sistémica fue aproximadamente 2.5 a 3.6 veces la exposición en humanos con las dosis recomendadas. Las ratas desarrollaron adenomas hepatocelulares con dosis de 5 a 1,000 mg/kg dos veces al día (en las hembras) y de 125 mg/kg dos veces al día (en los machos); carcinomas hepatocelulares con dosis de 125 a 1,000 mg/kg dos veces al día (hembras); adenomas foliculares tiroideos con dosis de 125 a 1,000 mg/kg dos veces al día (en las hembras y en los machos); y carcinomas foliculares tiroideos con dosis de 125 a 1,000 mg/kg dos veces al día (en los machos). Con esas dosis, la exposición sistémica en las ratas fue menor a o hasta aproximadamente dos veces la exposición en humanos con las dosis recomendadas.

**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 11 | 15  
IPPA\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-2023

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

10 Ago 2023  
Jessica Márquez González  
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 tumores tiroideos o hepáticos de estos tipos son una consecuencia de la inducción de las enzimas hepáticas del citocromo P450 en la rata, y concuerdan con los cambios observados en las ratas con otros compuestos disímiles en términos estructurales y farmacológicos que han demostrado inducción de las enzimas del citocromo hepático. No se realizaron estudios de carcinogenicidad con fosaprepitant.

## Mutagénesis

Ni fosaprepitant ni aprepitant fueron mutagénicos ni genotóxicos en las pruebas realizadas para detectar mutagenicidad, rupturas de la cadena de ADN y aberraciones cromosómicas. Aprepitant no tuvo efecto alguno en el ensayo *in vitro* de mutagénesis microbiana y de las células linfoblastoides humanas TK6, ensayos de ruptura de la cadena de ADN en hepatocitos de rata en elución alcalina, ensayo de aberraciones cromosómicas en células de ovario de hámster Chino, y en la prueba *in vivo* de micronúcleos en médula ósea de ratón.

## Reproducción

Fosaprepitant, cuando se administra por vía intravenosa, se convierte rápidamente en aprepitant. En los estudios de fertilidad realizados con fosaprepitant y con aprepitant, las exposiciones sistémicas más elevadas con aprepitant se lograron después de la administración por vía oral de aprepitant.

El aprepitant administrado a ratas hembra en dosis de hasta la máxima factible de 1,000 mg/kg dos veces al día (aproximadamente equivalente a la dosis para personas adultas con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral) no tuvo efecto alguno sobre el apareamiento, la fertilidad ni la supervivencia de los embriones y los fetos.

El aprepitant administrado a ratas macho en dosis de hasta la máxima factible de 1,000 mg/kg dos veces al día (menor que la dosis para personas adultas con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral) no tuvo efecto alguno sobre el apareamiento, la fertilidad, la supervivencia de los embriones y los fetos, el número y la movilidad de los espermatozoides, el peso de los testículos, ni el aspecto microscópico de los testículos y los epidídimos.

## Desarrollo

El fosaprepitant, cuando se administra por vía intravenosa, se convierte rápidamente en aprepitant. En los estudios de teratología realizados con fosaprepitant y con aprepitant, las exposiciones sistémicas más elevadas con aprepitant se lograron después de la administración por vía oral de aprepitant.

En ratas y conejos que recibieron dosis por vía oral de aprepitant de hasta 1,000 mg/kg dos veces al día y 25 mg/kg/día, respectivamente (hasta 1.5 veces la exposición sistémica con la dosis para personas adultas después de 125 mg de aprepitant por vía oral), no hubo evidencia alguna de toxicidad del desarrollo, evaluada por la supervivencia de los embriones y los fetos, el peso corporal fetal y la morfología externa, visceral y esquelética de los fetos. Con esas dosis, aprepitant atravesó la placenta en las ratas y las conejas. Las concentraciones de aprepitant en el plasma fetal fueron cercanas al 27% y 56% de las concentraciones en el plasma materno en las ratas y las conejas, respectivamente.

Se observaron concentraciones significativas de aprepitant en la leche materna de las ratas que recibieron 1,000 mg/kg dos veces al día. Con esa dosis, la concentración promedio del medicamento en la leche fue del 90% de la concentración promedio en el plasma materno.

## XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Fosaprepitant para administración intravenosa es un profármaco liofilizado de aprepitant, que contiene polisorbato 80 (PS80).

SALUD  
13 ABR. 2023  
v. Jessica Martínez Ríos

Fosaprepitant 150 mg se administra solamente el Día 1 como una infusión durante 20-30 minutos, iniciando aproximadamente 30 minutos antes de la quimioterapia. Fosaprepitant debe administrarse al mismo tiempo que un corticosteroide y un antagonista 5-HT<sub>3</sub>, como se especifica en las siguientes tablas.

Se debe consultar el instructivo del antagonista 5-HT<sub>3</sub> co-administrado antes de iniciar el tratamiento con Fosaprepitant 150 mg.

Dosis recomendada para la prevención de náusea y vómito asociados con la quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica:

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4
Fosaprepitant	150 mg I.V.	ninguna	ninguna	ninguna
Dexametasona**	12 mg por vía oral	8 mg por vía oral	8 mg por vía oral dos veces al día	8 mg por vía oral dos veces al día
Antagonista 5-HT <sub>3</sub>	Ver el inserto para seleccionar la dosis apropiada de antagonista 5-HT <sub>3</sub>	ninguna	ninguna	ninguna

\*\* La dexametasona debe administrarse 30 minutos antes del tratamiento con quimioterapia en el Día 1 y por la mañana del Día 2 al 4. La dexametasona también debe administrarse por las noches los Días 3 y 4. La dosis de dexametasona se eligió en virtud de las posibles interacciones farmacológicas.

Dosis recomendada para prevención de náusea y vómito asociados con la quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica:

	Día 1
Fosaprepitant	150 mg I.V.
Dexametasona**	12 mg por vía oral
Antagonista 5-HT <sub>3</sub>	Ver el inserto para seleccionar la dosis apropiada del antagonista 5-HT <sub>3</sub> seleccionado

\*\* La dexametasona debe administrarse 30 minutos antes del tratamiento de quimioterapia el Día 1. La dosis de dexametasona se eligió en virtud de las posibles interacciones farmacológicas.

Preparación de Fosaprepitant 150 mg para inyección

1. Inyectar 5 mL de solución salina en el frasco ampula. Cuide que la solución salina escurra despacio por las paredes del frasco ampula, para evitar la formación de espuma. Gire el frasco ampula suavemente. No sacuda ni agite la solución salina dentro del frasco ampula.
2. Prepare una bolsa de infusión con 145 mL de solución salina.
3. Extraiga todo el volumen del frasco ampula e inyéctelo en la bolsa de infusión que contiene 145 mL de solución salina para obtener un volumen total de 150 mL. Invierta la bolsa suavemente dos o tres veces.

La solución reconstituida final es estable por 24 horas a temperatura ambiente (a o por debajo de 25°C). Los productos farmacéuticos parenterales deben someterse a inspección visual en busca de partículas flotantes y cambios de coloración antes de administrarlos, siempre que la solución y el recipiente lo permitan.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 13 | 15  
IPPA\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-2020

**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

Fosaprepitant es incompatible con cualquier solución que contenga cationes divalentes (por ej.,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ), como la solución de Hartman y la solución de Ringer con lactato. Fosaprepitant no debe reconstituirse ni mezclarse con soluciones con las cuales no se haya demostrado su compatibilidad física y química.

## INFORMACIÓN GENERAL

Véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO para mayor información sobre la administración de Fosaprepitant con corticosteroides.

Consulte la información para prescribir amplia para obtener información sobre la co-administración de fármacos antieméticos.

No es necesario ajustar la dosificación según la edad, género, raza o índice de masa Corporal (IMC).

No es necesario ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina  $<30$  mL/min) ni en los pacientes con nefropatía terminal sometidos a hemodiálisis.

No es necesario ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (puntuación de Child-Pugh de 5 a 9). No hay datos clínicos relativos a los pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh mayor de 9).

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

No hay información específica sobre el tratamiento de las sobredosis. Las dosis únicas de hasta 200 mg de fosaprepitant I.V. y 600 mg de aprepitant fueron generalmente bien toleradas en los sujetos sanos. En estudios realizados se reporta que tres de 33 sujetos que recibieron 200 mg de fosaprepitant presentaron trombosis leve en el sitio de la inyección. Aprepitant fue generalmente bien tolerado cuando se administró en dosis de 375 mg una vez al día a pacientes en estudios no relacionados con náusea y vómito inducidos por quimioterapia. En 33 pacientes con cáncer, la administración de una dosis única de 375 mg de aprepitant el Día 1 y de 250 mg una vez al día los Días 2 al 5 fue generalmente bien tolerada.

En un paciente que ingirió 1,440 mg de aprepitant se reportaron somnolencia y cefalea.

En caso de sobredosis, debe suspenderse el empleo de Fosaprepitant, dar tratamiento general de sostén y mantener al paciente bajo observación. Debido al efecto antiemético de aprepitant, el vómito inducido por medicamentos puede no ser efectivo.

El aprepitant no puede eliminarse mediante hemodiálisis.



## XV. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 1 o 10 frascos ampula con liofilizado cada uno con 150 mg de fosaprepitant e Instructivo anexo.

## XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en refrigeración **entre** 2°C y 8°C. No se congele. Una vez reconstituido el polvo se puede almacenar durante 24 horas a no más de 25°C.

## XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No ingerible. No se administre si contiene partículas o sedimentos. No se administre si el cierre ha sido violado o está roto. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante inmediatamente después de su uso. No se deje al alcance de los niños. Manténgase siempre dentro de la caja hasta el momento de administrarse. Consérvese la caja bien cerrada en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele.

Literatura exclusiva para el profesional de la salud. No se use en embarazo y lactancia. No se utilice en menores de 18 años. *Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.*

Reporte las sospechas de reacción adversa a: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com) Este medicamento contiene sustancias empleadas que pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Diluyente recomendado: Solución de cloruro de sodio al 0.9%. *Dilúyase con solución de cloruro de sodio al 0.9% hasta en volumen total de 150 mL.*

## XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en India por:  
**ASPIRO PHARMA LIMITED**  
Survey number 321, Biotech Park, Phase III,  
Karkapatla, Markook Mandal, Telangana, Siddipet  
district - 502281, India.

Acondicionado en India por:  
**ASPIRO PHARMA LIMITED**  
Survey number 321, Biotech Park, Phase III,  
Karkapatla, Markook Mandal, Telangana, Siddipet  
district - 502281, India.

Representante Legal e Importador en México:  
**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.** Una vez reconstituido  
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC, el polvo se puede  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México. almacenar durante

24 horas a no más de  
25°C.

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

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



**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 15 | 15  
IPPA\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-2023

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

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

### IVTAN® FOSAPREPITANT SOLUCIÓN INYECTABLE

#### I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

IVTAN®

#### II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Fosaprepitant

#### III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

Fosaprepitant de dimeglumina  
equivalente a..... 150 mg de Fosaprepitant  
Excipiente ..... c.s.

#### IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Fosaprepitant está indicado, en combinación con otros fármacos antieméticos, para la prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con los ciclos iniciales y subsecuentes de:

- quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica (véase DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN)
- quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica (véase DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN).

#### V. CONTRAINDICACIONES:

Fosaprepitant está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a fosaprepitant, a aprepitant, a polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto.

Fosaprepitant no debe usarse simultáneamente con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos y causar reacciones graves o potencialmente mortales (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO).

*No se utilice en menores de 18 años. No se use en el embarazo y lactancia.*



## VI. PRECAUCIONES GENERALES:

Ya que fosaprepitant se convierte con rapidez en aprepitant (un inhibidor de débil a moderado de la isoenzima CYP3A4), fosaprepitant debe usarse con precaución en pacientes que están recibiendo medicamentos por vía oral que son metabolizados principalmente por la isoenzima CYP3A4; algunos fármacos quimioterapéuticos son metabolizados por la enzima CYP3A4 (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO). La inhibición débil de CYP3A4 por fosaprepitant 150 mg podría aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos administrados por vía oral (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO).

Durante o poco tiempo después de la infusión de fosaprepitant han ocurrido reportes de reacciones de hipersensibilidad inmediata que incluyeron rubor, eritema, disnea y anafilaxia/choque anafiláctico. Estas reacciones de hipersensibilidad por lo general han respondido a la suspensión de la infusión y a la administración del tratamiento apropiado. No se recomienda reiniciar la infusión en pacientes que experimentan reacciones de hipersensibilidad.

La co-administración de fosaprepitant con warfarina puede ocasionar una reducción clínicamente significativa en la Relación Internacional Normalizada (INR por sus siglas en inglés) del tiempo de protrombina. En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, debe vigilarse estrechamente la INR durante un periodo de dos semanas, y en particular entre los 7 y 10 días después de iniciar el régimen de fosaprepitant de cada ciclo de quimioterapia (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO)

La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante la administración de fosaprepitant en los 28 días siguientes. Deben usarse métodos anticonceptivos alternativos o de respaldo durante el tratamiento con fosaprepitant y durante un mes después de la última dosis (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO).

### Uso pediátrico

No se han determinado la seguridad ni la eficacia de Fosaprepitant en pacientes pediátricos.

### Uso en pacientes de edad avanzada

En los estudios clínicos, la eficacia y la seguridad de aprepitant en los pacientes de edad avanzada (>65 años) fueron comparables a las observadas en pacientes de menor edad (menores de 65 años). No es necesario ajustar la dosificación en los pacientes de edad avanzada.

### Efectos Sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios sobre los efectos de Fosaprepitant en la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, ciertos efectos que se han reportado con Fosaprepitant pueden afectar la capacidad de algunos pacientes para conducir u operar maquinaria. Las respuestas individuales a Fosaprepitant pueden variar (ver REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS).



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 | 12  
IPPR\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-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

*Poco común: ruboración.*

## **Quimioterapia Altamente Emetogénica (QAE)**

En un estudio clínico con control activo en pacientes que recibieron QAE, se evaluó la seguridad en 1,143 pacientes que recibieron una sola dosis de Fosaprepitant 150 mg comparado con 1,169 pacientes que recibieron el régimen de 3 días de fosaprepitant (aprepitant). El perfil de seguridad fue generalmente similar al observado en el estudio de QME con fosaprepitant.

Las siguientes reacciones adversas clínicamente importantes relacionadas con el medicamento ocurrieron con fosaprepitant 150 mg y no han sido reportadas en estudios clínicos más tempranos con aprepitant por vía oral, o en el estudio de QME con fosaprepitant.

*[Poco comunes ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ )]*

### **Trastornos generales y del sitio de administración:**

*Poco comunes:* Eritema en el sitio de infusión, prurito en el sitio de infusión

*Raras:* induración en el sitio de infusión

### **Exploraciones complementarias:**

*Poco comunes:* aumento en la presión sanguínea

### **Trastornos cutáneos y subcutáneos:**

*Poco comunes:* eritema

### **Trastornos vasculares:**

*Poco frecuentes:* rubor, tromboflebitis, (predominantemente, tromboflebitis en el sitio de infusión).

**Trastornos cutáneos y subcutáneos:** prurito, erupción, urticaria y rara vez síndrome de Stevens-Johnson/Necrólisis epidérmica tóxica.

**Trastornos del sistema inmunológico:** reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas/choque anafiláctico

Las reacciones de hipersensibilidad inmediatas que han sido observadas durante la infusión de fosaprepitant pueden incluir las siguientes: rubor, eritema, disnea (véase PRECAUCIONES GENERALES).



## **IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Cuando se administra por vía intravenosa, fosaprepitant se convierte rápidamente en aprepitant. Por lo tanto, es probable que ocurran interacciones medicamentosas después de la administración de fosaprepitant con fármacos que interactúan con aprepitant oral. La siguiente información se derivó de los estudios realizados con aprepitant oral y estudios llevados a cabo con fosaprepitant co-administrado con dexametasona, midazolam o diltiazem.

Aprepitant actúa como sustrato, inhibidor de débil a moderado e inductor de la isoenzima CYP3A4. Aprepitant también actúa como inductor de la isoenzima CYP2C9.

Fosaprepitant 150 mg, administrado como dosis única, es un Inhibidor débil de CYP3A4 y no induce al

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

### **Embarazo**

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sólo debe usarse Fosaprepitant durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto.

### **Lactancia**

Fosaprepitant, cuando se administra por vía intravenosa, se convierte rápidamente en aprepitant.

El aprepitant es excretado en la leche de ratas lactantes. No se sabe si este medicamento es excretado en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados en la leche humana y a los posibles efectos adversos de aprepitant en los lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

## VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La seguridad total de fosaprepitant se evaluó en aproximadamente en 1,600 personas.

### **PREVENCIÓN DE LA NÁUSEA Y EL VÓMITO INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA (NVIQ)**

#### **Quimioterapia Moderadamente Emetogénica (QME)**

Se reportó en un estudio clínico controlado con activo en pacientes que recibían QME, se evaluó la seguridad en 504 pacientes que recibieron una dosis única de Fosaprepitant en combinación con ondansetrón y dexametasona (régimen de fosaprepitant), comparado con 497 pacientes que recibieron ondansetrón y dexametasona solas (régimen control). Se reportaron las siguientes experiencias adversas relacionadas con el medicamento clínicamente importantes, en los pacientes tratados con el régimen de fosaprepitant y con una incidencia mayor que en el grupo control.

[Común ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Poco común ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ )]

#### **Trastornos cardíacos**

Poco común: palpitaciones

#### **Trastornos gastrointestinales:**

Común: estreñimiento

Poco común: distensión abdominal, dolor abdominal, dolor en abdomen superior, dispepsia

#### **Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:**

Común: dolor en el sitio de infusión

Poco común: astenia

#### **Infecciones e infestaciones:**

Poco común: candidiasis oral

#### **Trastornos del metabolismo y nutrición:**

Poco común: disminución del apetito

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:**

Poco común: tos, dolor orofaríngeo, irritación de garganta

#### **Trastornos vasculares:**



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CYP3A4. Se anticipa que Fosaprepitant 150 mg podría causar una inducción menor o no mayor de CYP2C9 que la causada por la administración de aprepitant por vía oral.

## **EFFECTO DE FOSAPREPITANT/APREPITANT SOBRE LA FARMACOCINÉTICA DE OTROS FÁRMACOS**

Aprepitant, como un inhibidor de débil a moderado de CYP3A4, y Fosaprepitant 150 mg, como un inhibidor débil de CYP3A4, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los medicamentos por vía oral metabolizados a través de CYP3A4 que se administren al mismo tiempo.

Fosaprepitant no debe usarse simultáneamente con pimozida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima CYP3A4 por aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos fármacos y causar potencialmente reacciones graves o mortales (véase CONTRAINDICACIONES).

Se ha demostrado que aprepitant induce el metabolismo de la S (-) warfarina y de la tolbutamida, que se metabolizan por la isoenzima CYP2C9. La co-administración de fosaprepitant con estos u otros medicamentos que son metabolizados por la CYP2C9, como la fenitoína, puede disminuir las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos.

Es poco probable que fosaprepitant interactúe con los fármacos que son sustratos del transportador de P-glucoproteínas, como lo demostró la nula interacción de aprepitant por vía oral con digoxina en un estudio clínico sobre interacciones medicamentosas.

### **Antagonistas de la 5-HT<sub>3</sub>:**

En estudios clínicos sobre interacciones medicamentosas, cuando aprepitant fue administrado en un régimen de 125 mg en el Día 1 y 80 mg los Días 2 y 3, no tuvo efectos de importancia clínica sobre la farmacocinética de ondansetrón, granisetron o hidrodolasetron (el metabolito activo de dolasetron).

### **Corticosteroides:**

**Dexametasona:** Fosaprepitant 150 mg administrado como una dosis única por vía intravenosa el Día 1 aumentó el ABC<sub>0-24h</sub> de dexametasona, un sustrato de CYP3A4, aproximadamente 2.0 veces los Días 1 y 2 cuando se administró dexametasona al mismo tiempo como una dosis única por vía oral de 8 mg los Días 1, 2, y 3. La dosis orales de dexametasona los Días 1 y 2 deben reducirse aproximadamente el 50% cuando se administren al mismo tiempo que fosaprepitant 150 mg I.V., el Día 1 para alcanzar exposiciones de dexametasona similares a las obtenidas cuando se administró sin fosaprepitant 150 mg (ver DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN).

**Metilprednisolona:** Cuando se administró aprepitant por vía oral en un régimen de 125 mg el Día 1 y 80 mg/día los Días 2 y 3, el ABC de la metilprednisolona (sustrato de CYP3A4), incrementó 1.3 veces el Día 1 y 2.5 veces el Día 3, cuando la metilprednisolona fue administrada por vía intravenosa 125 mg el Día 1 y por vía oral 40 mg los Días 2 y 3.

### **Fármacos quimioterapéuticos:**

En los estudios clínicos se administró el régimen oral de aprepitant con los siguientes fármacos quimioterapéuticos que son metabolizados principalmente o en parte por la isoenzima CYP3A4: etoposido, vinorelbina, docetaxel, ifosfamida, ciclofosfamida, Irinotecán y paclitaxel. Las dosis de estos medicamentos no se ajustaron en virtud de las posibles interacciones farmacológicas. Se recomienda tomar precauciones y realizar un cuidadoso monitoreo en los pacientes que reciben estos agentes u otra quimioterapia con agentes metabolizados principalmente por la CYP3A4. Se han reportado eventos post-comercialización de neurotoxicidad, una potencial reacción adversa de ifosfamida, después de la co-administración de aprepitant e ifosfamida (ver PRECAUCIONES GENERALES).

**Docetaxel:** En un estudio farmacocinético separado, aprepitant por vía oral (en un régimen para NVIQ) no influyó en la farmacocinética de docetaxel.

**Vinorelbina:** En un estudio farmacocinético separado, aprepitant por vía oral (en un régimen para NVIQ) no influyó en la farmacocinética de vinorelbina.

#### **Warfarina:**

Se administró una dosis única de 125 mg de aprepitant por vía oral el Día 1 y 80 mg/día los Días 2 y 3 a sujetos sanos estabilizados bajo tratamiento crónico con warfarina. Aunque aprepitant por vía oral no tuvo ningún efecto sobre el ABC de la warfarina R(+) o S(-) medida el Día 3, cinco días después de terminar la administración de aprepitant por vía oral se observó una disminución del 34% en la concentración valle de warfarina S(-) (un sustrato de la CYP2C9), acompañada de una reducción del 14% en el tiempo de protrombina (reportado como Relación Internacional Normalizada o INR). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, debe vigilarse estrechamente el tiempo de protrombina (INR) durante el período de dos semanas, y en particular entre los 7 y 10 días, después de iniciar fosaprepitant en cada ciclo de quimioterapia.

#### **Tolbutamida:**

La administración de aprepitant por vía oral en dosis de 125 mg el Día 1 y de 80 mg/día los Días 2 y 3 redujo 23% el ABC de la tolbutamida (un sustrato de la isoenzima CYP2C9) el Día 4, 28% el Día 8 y 15% el Día 15, cuando se administró una dosis única de 500 mg de tolbutamida por vía oral antes de administrar el régimen de tres días de aprepitant por vía oral y los Días 4, 8 y 15.

#### **Anticonceptivos por vía oral:**

La administración de una cápsula de 100 mg de aprepitant por vía oral una vez al día durante 14 días junto con un anticonceptivo por vía oral con 35 mcg de etinilestradiol y 1 mg de noretindrona disminuyó 43% el ABC de etinilestradiol y 8% el ABC de noretindrona.

En otro estudio, se administró un anticonceptivo por vía oral que contenía etinilestradiol y noretindrona en dosis única los Días 1 al 21 junto con aprepitant por vía oral, administrado en un régimen de 125 mg el Día 8 y 80 mg/día los Días 9 y 10 combinado con 32 mg de ondansetrón I.V. el Día 8 y dexametasona por vía oral, 12 mg el Día 8 y 8 mg/día los Días 9, 10 y 11. En el estudio, el ABC de etinilestradiol disminuyó 19% el Día 10, y las concentraciones valle de etinilestradiol se redujeron hasta 64% durante los Días 9 al 21. Si bien aprepitant por vía oral no tuvo efecto alguno sobre el ABC de la noretindrona el Día 10, hubo una reducción de hasta 60% en las concentraciones mínimas de noretindrona durante los Días 9 al 21.

La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante la administración de fosaprepitant o aprepitant y en los 28 días siguientes. Deben usarse métodos anticonceptivos alternativos o de respaldo durante el tratamiento con fosaprepitant o aprepitant y durante un mes después de la administración de fosaprepitant.

#### **Midazolam:**

Fosaprepitant 150 mg administrado como una dosis única por vía intravenosa el Día 1 aumentó el ABC de midazolam aproximadamente 1.8 veces el Día 1 y no tuvo ningún efecto (1.0 Veces) el Día 4, cuando midazolam se administró al mismo tiempo que una dosis única por vía oral de 2 mg los Días 1 y 4. Fosaprepitant 150 mg I.V. es un inhibidor débil de CYP3A4 como dosis única el Día 1 sin evidencia de inhibición o inducción de CYP3A4 observada el Día 4.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 6 | 12  
IPPR\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-2023

**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

13 Abr 2023  
Jessica Marilen Gonzalez Rios  
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

## EFECTO DE OTROS FÁRMACOS SOBRE LA FARMACOCINÉTICA DE APREPITANT

El aprepitant es un sustrato de la Isoenzima CYP3A4; por lo tanto, la co-administración de fosaprepitant con fármacos que Inhiben la actividad de la CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas de aprepitant. Por lo tanto, se debe tener precaución al co-administrar fosaprepitant con inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol), pero la co-administración de aprepitant con inhibidores moderados de la CYP3A4 (por ejemplo, diltiazem) no ocasiona cambios de importancia clínica en las concentraciones plasmáticas de aprepitant.

El aprepitant es un sustrato de la Isoenzima CYP3A4; por lo tanto, la co-administración de fosaprepitant con fármacos que inducen potentemente la actividad de la CYP3A4 (por ejemplo: rifampicina) puede disminuir las concentraciones plasmáticas de aprepitant y, en consecuencia, la eficacia.

### **Ketoconazol:**

Cuando se administró una sola dosis de 125 mg de aprepitant por vía oral el Día 5 de un régimen de diez días con 400 mg/día de ketoconazol, un inhibidor potente de la CYP3A4, el ABC de aprepitant aumentó aproximadamente 5 veces, y su vida media terminal promedio aumentó aproximadamente tres veces. Se debe tener precaución al co-administrar fosaprepitant con inhibidores potentes de la CYP3A4.

### **Rifampicina:**

Cuando se administró una sola dosis de 375 mg de aprepitant por vía oral el Día 9 de un régimen de 14 días con 600 mg/día de rifampicina, un inductor potente de la CYP3A4, el ABC de aprepitant se redujo aproximadamente 11 veces, y su vida media terminal promedio disminuyó aproximadamente 3 veces. La co-administración de fosaprepitant con fármacos que inducen la actividad de la CYP3A4 puede disminuir las concentraciones plasmáticas y, en consecuencia, la eficacia.

## OTRAS INTERACCIONES

### **Diltiazem:**

En pacientes con hipertensión de leve a moderada, la infusión de 100 mg de fosaprepitant en el curso de 15 minutos, simultánea con la administración de 120 mg de diltiazem tres veces al día, aumentó 1.5 veces el ABC de aprepitant y 1.4 veces el ABC de diltiazem. Los efectos farmacocinéticos ocasionaron una reducción ligera, pero clínicamente importante, de la presión arterial diastólica (reducción de 16.8 mmHg con fosaprepitant, comparada con 10.5 mmHg sin fosaprepitant), y pueden ocasionar una reducción ligera, pero clínicamente importante, de la presión arterial sistólica (reducción de 24.4 mmHg con fosaprepitant, comparada con 18.8 mmHg sin fosaprepitant), pero no hubo cambios clínicamente importantes en la frecuencia cardíaca ni en el intervalo PR, más allá de los cambios inducidos por diltiazem solo.

### **Paroxetina:**

La co-administración de dosis únicas diarias de aprepitant (en una presentación en tableta comparable con 85 mg o 170 mg de la presentación en cápsula), con 20 mg de paroxetina una vez al día, redujo el ABC aproximadamente 25% y la  $C_{max}$  aproximadamente 20%, tanto de aprepitant como de paroxetina.



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

### TOXICOLOGÍA EN ANIMALES

#### Toxicidad aguda

La dosis letal 50 (DL<sub>50</sub>) después de una dosis por vía oral de aprepitant fue > 2,000 mg/kg en ratones y ratas hembras. La DL<sub>50</sub> aproximada de fosaprepitant tras la administración intravenosa fue > 500 mg/kg en ratones hembra y > 200 mg/kg en ratas hembra.

#### Toxicidad crónica

El fosaprepitant, cuando se administra por vía intravenosa se convierte rápidamente en aprepitant.

La toxicidad potencial de aprepitant se evaluó en una serie de estudios de toxicidad por vía oral de dosis repetidas en ratas y en perros hasta por un año.

En las ratas, la administración por vía oral de aprepitant durante 6 meses, en dosis hasta la máxima factible de 1,000 mg/kg dos veces al día (aproximadamente equivalente [en las hembras] o más baja [en los machos] a la dosis para personas adultas basada en la exposición sistémica después de aprepitant por vía oral de 125 mg) produjo un aumento en el peso del hígado que se correlacionó con hipertrofia hepatocelular, un aumento en el peso de la tiroides que se correlacionó con hipertrofia o hiperplasia (o ambas) de las células foliculares tiroideas, y vacuolización de las células hipofisarias. Estos efectos son una consecuencia de la inducción de las enzimas hepáticas del citocromo P450 en la rata, específica de la especie, y concuerdan con los cambios observados en las ratas con otros compuestos, disimiles en términos estructurales y farmacológicos, que han demostrado inducción de las enzimas hepáticas del citocromo P450.

En los perros que recibieron aprepitant por vía oral durante nueve meses en dosis > 5 mg/kg dos veces al día (mayores o equivalentes a 13 veces la dosis para personas adultas con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral), la toxicidad se caracterizó por ligeros aumentos de la fosfatasa alcalina en el suero y disminuciones en la relación albúmina/globulina. Se observó una notable reducción en el aumento de peso corporal, degeneración testicular y atrofia prostática con dosis > 25 mg/kg dos veces al día (mayores o equivalentes a 31 veces la dosis para personas adultas, con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral). Se observó un incremento ligero en el peso del hígado, sin correlaciones histológicas, con dosis de 500 mg/kg dos veces al día (70 veces la dosis para personas adultas, con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral). No se observó toxicidad alguna en los perros que recibieron dosis de 32 mg/kg/día (6 veces la dosis para personas adultas, con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral) durante un año.

#### Carcinogénesis

Se realizaron estudios de carcinogenicidad en ratones y ratas durante dos años con aprepitant por vía oral. Los ratones hembras desarrollaron adenomas hepatocelulares y/o carcinomas con dosis de 500 a 2,000 mg/kg/día y los ratones macho carcinomas hepatocelulares con dosis de 1,000 a 2,000 mg/kg/día. Con esas dosis la exposición sistémica fue aproximadamente 2.5 a 3.6 veces la exposición en humanos con las dosis recomendadas. Las ratas desarrollaron adenomas hepatocelulares con dosis de 5 a 1,000 mg/kg dos veces al día (en las hembras) y de 125 mg/kg dos veces al día (en los machos); carcinomas hepatocelulares con dosis de 125 a 1,000 mg/kg dos veces al día (hembras), adenomas foliculares tiroideos con dosis de 125 a 1,000 mg/kg dos veces al día (en las hembras y en los machos); y carcinomas foliculares tiroideos con dosis de 125 a 1,000 mg/kg dos veces al día (en los machos). Con esas dosis, la exposición sistémica en las ratas fue menor a o hasta aproximadamente dos veces la exposición en humanos con las dosis recomendadas. Los tumores tiroideos o hepáticos de estos tipos son una consecuencia de la inducción de las enzimas hepáticas del citocromo P450 en la rata, y concuerdan con

DICTAMINADOR  
10 ABR. 2023  
Jessica Marilen Gonzalez Rios

los cambios observados en las ratas con otros compuestos disímiles en términos estructurales y farmacológicos que han demostrado inducción de las enzimas del citocromo hepático. No se realizaron estudios de carcinogenicidad con fosaprepitant.

## Mutagénesis

Ni fosaprepitant ni aprepitant fueron mutagénicos ni genotóxicos en las pruebas realizadas para detectar mutagenicidad, rupturas de la cadena de ADN y aberraciones cromosómicas. Aprepitant no tuvo efecto alguno en el ensayo *in vitro* de mutagénesis microbiana y de las células linfoblastoides humanas TK6, ensayos de ruptura de la cadena de ADN en hepatocitos de rata en elución alcalina, ensayo de aberraciones cromosómicas en células de ovario de hámster Chino, y en la prueba *in vivo* de micronúcleos en médula ósea de ratón.

## Reproducción

Fosaprepitant, cuando se administra por vía intravenosa, se convierte rápidamente en aprepitant. En los estudios de fertilidad realizados con fosaprepitant y con aprepitant, las exposiciones sistémicas más elevadas con aprepitant se lograron después de la administración por vía oral de aprepitant.

El aprepitant administrado a ratas hembra en dosis de hasta la máxima factible de 1,000 mg/kg dos veces al día (aproximadamente equivalente a la dosis para personas adultas con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral) no tuvo efecto alguno sobre el apareamiento, la fertilidad ni la supervivencia de los embriones y los fetos.

El aprepitant administrado a ratas macho en dosis de hasta la máxima factible de 1,000 mg/kg dos veces al día (menor que la dosis para personas adultas con base en la exposición sistémica después de 125 mg de aprepitant por vía oral) no tuvo efecto alguno sobre el apareamiento, la fertilidad, la supervivencia de los embriones y los fetos, el número y la movilidad de los espermatozoides, el peso de los testículos, ni el aspecto microscópico de los testículos y los epidídimos.

## Desarrollo

El fosaprepitant, cuando se administra por vía intravenosa, se convierte rápidamente en aprepitant. En los estudios de teratología realizados con fosaprepitant y con aprepitant, las exposiciones sistémicas más elevadas con aprepitant se lograron después de la administración por vía oral de aprepitant.

En ratas y conejos que recibieron dosis por vía oral de aprepitant de hasta 1,000 mg/kg dos veces al día y 25 mg/kg/día, respectivamente (hasta 1.5 veces la exposición sistémica con la dosis para personas adultas después de 125 mg de aprepitant por vía oral), no hubo evidencia alguna de toxicidad del desarrollo, evaluada por la supervivencia de los embriones y los fetos, el peso corporal fetal y la morfología externa, visceral y esquelética de los fetos. Con esas dosis, aprepitant atravesó la placenta en las ratas y las conejas. Las concentraciones de aprepitant en el plasma fetal fueron cercanas al 27% y 56% de las concentraciones en el plasma materno en las ratas y las conejas, respectivamente.

Se observaron concentraciones significativas de aprepitant en la leche materna de las ratas que recibieron 1,000 mg/kg dos veces al día. Con esa dosis, la concentración promedio del medicamento en la leche fue del 90% de la concentración promedio en el plasma materno.

SALUD  
10 ABR 2023  
MÉDICO  
Jessica-Marilen Gonzalez Rios

## XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Fosaprepitant para administración intravenosa es un profármaco liofilizado de aprepitant, que contiene polisorbato 80 (PS80).

Fosaprepitant 150 mg se administra solamente el Día 1 como una infusión durante 20-30 minutos, iniciando aproximadamente 30 minutos antes de la quimioterapia. Fosaprepitant debe administrarse al mismo tiempo que un corticosteroide y un antagonista 5-HT<sub>3</sub>, como se especifica en las siguientes tablas.

Se debe consultar el instructivo del antagonista 5-HT<sub>3</sub> co-administrado antes de iniciar el tratamiento con Fosaprepitant 150 mg.

Dosis recomendada para la prevención de náusea y vómito asociados con la quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica:

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4
Fosaprepitant	150 mg I.V.	ninguna	ninguna	ninguna
Dexametasona**	12 mg por vía oral	8 mg por vía oral	8 mg por vía oral dos veces al día	8 mg por vía oral dos veces al día
Antagonista 5-HT <sub>3</sub>	Ver el inserto para seleccionar la dosis apropiada de antagonista 5-HT <sub>3</sub>	ninguna	ninguna	ninguna

\*\* La dexametasona debe administrarse 30 minutos antes del tratamiento con quimioterapia en el Día 1 y por la mañana del Día 2 al 4. La dexametasona también debe administrarse por las noches los Días 3 y 4. La dosis de dexametasona se eligió en virtud de las posibles interacciones farmacológicas.

Dosis recomendada para prevención de náusea y vómito asociados con la quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica:

	Día 1
Fosaprepitant	150 mg I.V.
Dexametasona**	12 mg por vía oral
Antagonista 5-HT <sub>3</sub>	Ver el inserto para seleccionar la dosis apropiada del antagonista 5-HT <sub>3</sub> seleccionado

\*\* La dexametasona debe administrarse 30 minutos antes del tratamiento de quimioterapia el Día 1. La dosis de dexametasona se eligió en virtud de las posibles interacciones farmacológicas.

Preparación de Fosaprepitant 150 mg para inyección

1. Inyectar 5 mL de solución salina en el frasco ampula. Cuidé que la solución salina escurra despacio por las paredes del frasco ampula, para evitar la formación de espuma. Gire el frasco ampula suavemente. No sacuda ni agite la solución salina dentro del frasco ampula.
2. Prepare una bolsa de infusión con 145 mL de solución salina.
3. Extraiga todo el volumen del frasco ampula e inyéctelo en la bolsa de infusión que contiene 145 mL de solución salina para obtener un volumen total de 150 mL. Invierta la bolsa suavemente dos o tres veces.

La solución reconstituida final es estable por 24 horas a temperatura ambiente (a o por debajo de 25°C). Los productos farmacéuticos parenterales deben someterse a inspección visual en busca de partículas

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 10 | 12  
IPPR\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-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

10 ABR 2023  
Jessica Marilen Gonzalez Rios  
FARMACIA  
CONTRATOS  
MEDICO

flotantes y cambios de coloración antes de administrarlos, siempre que la solución y el recipiente lo permitan.

Fosaprepitant es incompatible con cualquier solución que contenga cationes divalentes (por ej.,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ), como la solución de Hartman y la solución de Ringer con lactato. Fosaprepitant no debe reconstituirse ni mezclarse con soluciones con las cuales no se haya demostrado su compatibilidad física y química.

## INFORMACIÓN GENERAL

Véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO para mayor información sobre la administración de Fosaprepitant con corticosteroides.

Consulte la información para prescribir amplia para obtener información sobre la co-administración de fármacos antieméticos.

No es necesario ajustar la dosificación según la edad, género, raza o índice de masa Corporal (IMC).

No es necesario ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina  $<30$  mL/min) ni en los pacientes con nefropatía terminal sometidos a hemodiálisis.

No es necesario ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (puntuación de Child-Pugh de 5 a 9). No hay datos clínicos relativos a los pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh mayor de 9).

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

No hay información específica sobre el tratamiento de las sobredosis. Las dosis únicas de hasta 200 mg de fosaprepitant I.V. y 600 mg de aprepitant fueron generalmente bien toleradas en los sujetos sanos. En estudios realizados se reporta que tres de 33 sujetos que recibieron 200 mg de fosaprepitant presentaron trombosis leve en el sitio de la inyección. Aprepitant fue generalmente bien tolerado cuando se administró en dosis de 375 mg una vez al día a pacientes en estudios no relacionados con náusea y vómito inducidos por quimioterapia. En 33 pacientes con cáncer, la administración de una dosis única de 375 mg de aprepitant el Día 1 y de 250 mg una vez al día los Días 2 al 5 fue generalmente bien tolerada.

En un paciente que ingirió 1,440 mg de aprepitant se reportaron somnolencia y cefalea.

En caso de sobredosis, debe suspenderse el empleo de Fosaprepitant, dar tratamiento general de sostén y mantener al paciente bajo observación. Debido al efecto antiemético de aprepitant, el vómito inducido por medicamentos puede no ser efectivo.

El aprepitant no puede eliminarse mediante hemodiálisis.

13 ABR 2023  
Jessica Marilen González Ríos

### XIII. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 1 o 10 frascos ampula con liofilizado cada uno con 150 mg de fosaprepitant e Instructivo anexo.

### XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No ingerible. No se administre si contiene partículas o sedimentos. No se administre si el cierre ha sido violado o está roto. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante inmediatamente después de su uso. No se deje al alcance de los niños. Manténgase siempre dentro de la caja hasta el momento de administrarse. Consérvese la caja bien cerrada en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele.

Literatura exclusiva para el profesional de la salud. No se use en embarazo y lactancia. No se utilice en menores de 18 años. Este medicamento puede producir somnolencia o afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada, durante su uso.

Reporte las sospechas de reacción adversa a: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [Este medicamento contiene sustancias empleadas que pueden producir reacciones de hipersensibilidad](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)  
Diligente recomendada: Solución de cloruro de sodio al 0.9%; reconstituir con 5 ml. Dilúyase con solución de cloruro de sodio al 0.9%. hasta un volumen total de 150 ml. Una vez reconstituido el polvo se puede almacenar durante 24 hrs a no más de 25 °C.

### XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO: 25 ° C,

Hecho en India por:  
**ASPIRO PHARMA LIMITED**  
Survey number 321, Biotech Park, Phase III,  
Karkapatta, Markook Mandal, Telangana, Siddipet  
district – 502281, India.

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

Acondicionado en India por:  
**ASPIRO PHARMA LIMITED**  
Survey number 321, Biotech Park, Phase III,  
Karkapatta, Markook Mandal, Telangana, Siddipet  
district – 502281, India.

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

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



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 12 | 12  
IPPR\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-2023

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



## INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE

**Fosoprepitant**  
150 mg  
Solución inyectable

Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted y consérvelo es posible que tenga que volver a leerlo.

### 1. ¿Qué es el Fosoprepitant y para qué se utiliza?

El principio activo Fosoprepitant que se convierte en aprepitant en el cuerpo. Pertenecen a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del receptor de la neuroquina 1 (NK1). El cerebro tiene un área específica que controla las náuseas y los vómitos. Fosoprepitant funciona bloqueando las señales en esta área, por tanto, reduciendo las náuseas y los vómitos. Fosoprepitant se usa en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 meses de edad, en combinación con otros medicamentos, para prevenir las náuseas y los vómitos que provoca un tipo de quimioterapia (tratamiento para el cáncer) que desencadena de forma fuerte o moderada náuseas y vómitos.

### 2. Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Fosoprepitant.

No tome Fosoprepitant si:

- Si es alérgico a Fosoprepitant, aprepitant o al polisorbato 80 o alguno de sus demás componentes de este medicamento.
- Con medicamentos que contengan pirimidil (utilizado para tratar enfermedades parasitarias), loperidina y acetaminol (utilizado para la fiebre, el dolor y otros trastornos alérgicos), Cisaprida (utilizado para tratar problemas digestivos). Informe a su médico si está tomando estos medicamentos ya que el tratamiento se debe modificar antes de empezar a usar Fosoprepitant.
- No se utiliza en menores de 15 años. No se usa en el embarazo y lactancia.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Fosoprepitant.

Antes del tratamiento con este medicamento, informe a su médico si tiene una enfermedad del hígado, porque el hígado es importante para eliminar el medicamento del cuerpo. Por lo tanto, su médico puede tener que controlar el estado de su hígado.

Niños y adolescentes

No se administra Fosoprepitant a niños menores de 6 meses de edad o que pesan menos de 6 kg, porque el uso de este medicamento no se ha estudiado en esta población.

### 3. Interacción de Fosoprepitant con otros medicamentos:

Fosoprepitant puede afectar a otros medicamentos tanto durante como después del tratamiento con Fosoprepitant. Hay algunos medicamentos que no se deben usar junto con Fosoprepitant (tales como pimozida, loperidina, acetaminol y cisaprida) o que requieren un ajuste en la dosis.

Los efectos de Fosoprepitant o de otros medicamentos pueden estar influenciados si toma Fosoprepitant junto con otros medicamentos, incluyendo los indicados a continuación. Consulte a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos anticonceptivos que pueden incluir píldoras anticonceptivas, parches cutáneos, implantes y ciertos dispositivos intrauterinos (DIU) que liberan hormonas. Pueden no funcionar adecuadamente cuando se toman junto con Fosoprepitant. Durante el tratamiento con Fosoprepitant y hasta 2 meses después de usar Fosoprepitant, se deben utilizar otros métodos o métodos adicionales de anticoncepción no hormonal.
- Ciclespina, Terfenadina, alprazolam, zolpidem, zolmitriptán (farmacosupresores).
- Alfentanilo, fentanilo (usados para tratar el dolor).
- Quinidina (usado para tratar ciertos problemas del corazón).
- Inolololol, eloprostil, vecuronio, rofemida (medicamentos usados para tratar el cáncer).
- Medicamentos que contienen alcaloides derivados de la ergotamina, tales como ergotamina y diergotamina (usados para tratar migrañas).
- Warfarina, apixocumarol (dilatadores de la sangre, se puede necesitar hacer análisis de sangre).
- Rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos usados para tratar infecciones).
- Fenitoina (un medicamento usado para tratar las convulsiones).
- Carbamazepina (usado para tratar la depresión y la epilepsia).
- Midazolam, triazolam, fenobarbital (medicamentos usados para tranquilizar o para ayudar a dormir).
- Hierba de San Juan (un preparado a base de plantas usado para tratar la depresión).
- Inhibidores de la proteasa (usados para tratar infecciones por SIDA).
- Ketoprofenol, excepto chemo (usado para tratar el síndrome de Cushing - cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol).
- Litiosololol, venizololol, posaconazol (antifúngicos).
- Nefazodona (usado para tratar la depresión).
- Diltiazem (un medicamento usado para tratar la presión alta de la sangre).
- Corticosteroides (tales como dexametasona).
- Medicamentos para la ansiedad (tales como alprazolam).
- Tolbutamida (un medicamento usado para tratar la diabetes).

De igual forma informe a su médico si está utilizando recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o planta medicinal.

### Embarazo y lactancia:

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo o no ser que sea claramente necesario. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Para información relacionada con el control de natalidad.

Se desconoce si Fosoprepitant pasa a la leche materna; por tanto, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con este medicamento. Es importante informar a su médico antes de recibir este medicamento, si está en periodo de lactancia o tiene previsto hacerlo.

### Conducción y uso de máquinas

Se debe tener en cuenta que algunas personas experimentan mareo y adormecimiento después de usar Fosoprepitant. Si se mareo o se adormece, evite conducir o usar máquinas después de este medicamento.

### 4. ¿Cómo tomar Fosoprepitant?

En adultos (a partir de 18 años de edad), la dosis recomendada de Fosoprepitant es de 150 mg de Fosoprepitant el día 1 (día de la quimioterapia).

En niños y adolescentes (entre 6 meses y 17 años de edad), la dosis recomendada de Fosoprepitant se basa en la edad y el peso del paciente. Dependiendo de la quimioterapia que recibe, Fosoprepitant se puede administrar de dos maneras:

- Fosoprepitant se administra solo el día 1 (quimioterapia de un solo día).
- Fosoprepitant se administra los días 1, 2 y 3 (quimioterapia de uno o varios días).
- Los días 2 y 3 se pueden recibir presentaciones orales de aprepitant en lugar de Fosoprepitant.

El polvo se reconstituye y se diluye antes de ser utilizado. La solución para perfusión se la administra un profesional sanitario, como un médico o una enfermera, mediante perfusión intravenosa (un goteo) aproximadamente 30 minutos antes de que empiece la quimioterapia en adultos o 60-90 minutos antes de que empiece la quimioterapia en niños y adolescentes. Su médico le puede pedir que tome otros medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos, incluidos corticosteroides (como dexametasona) y un antagonista 5-HT<sub>3</sub> (como ondansetrón). En caso de duda, consulte a su médico.

### 5. Reacciones adversas

Deje de tomar FOSAPREPITANT y acuda a su médico inmediatamente si nota alguna de las siguientes reacciones adversas, que pueden ser graves, y para los que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Ronchas, sarpullido, picor, dificultad para respirar o tragar o una disminución grave de la presión sanguínea (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles); estos son signos de una reacción alérgica grave.
- Reacciones en el lugar de perfusión o cerca del mismo. Las reacciones más graves en el lugar de perfusión han tenido lugar con un cierto tipo de quimioterapia que puede quemar o formar ampollas en su piel (vesícula) con efectos adversos que incluyen dolor, hinchazón y enrojecimiento. En algunas personas que reciben este tipo de quimioterapia, se ha producido muerte del tejido cutáneo (necrosis).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE SECUNDARIO

GENÉRICO

Caja con Frasco ampula

# Amarox®

FOSAPREPITANT

Solución

150 mg

Injectable

Caja con 1 o 10 frascos ampula

**Fórmula:**

El frasco ampula con liofilizado contiene:

Fosaprepitant de dimeglumina equivalente a  
de Fosaprepitant

Excipiente

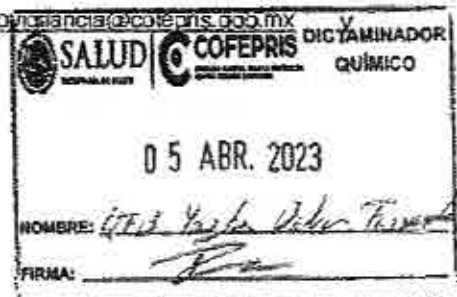


**DOSIS:** La que el médico señale.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Intravenosa.

Léase instructivo anexo. Su venta requiere receta médica. *150 mg*  
Antes de administrarse, dilúyase previamente. No ingerible. No se administre si contiene partículas o sedimentos. *10 ABR. 2023*  
No se administre si el cierre ha sido violado o está roto. Si ~~no se administra todo el producto dese~~ *se administra todo el producto dese* hese el sobrante inmediatamente después de su uso. No se deje al alcance de los niños. Manténgase siempre dentro de la caja hasta el momento de administrarse. Consérvese la caja bien cerrada en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele. No se use en embarazo o lactancia. Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso. Este medicamento contiene sustancias empleadas que pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Diluyente recomendado: Solución de cloruro de sodio al 0.9%, reconstituir con 5 mL. Dilúyase con solución de cloruro de sodio al 0.9% hasta un volumen total de 150 mL. Una vez reconstituido el polvo se puede almacenar durante 24 horas a no más de 25°C. *No se utiliza en menores de 18 años.*

Reporte las sospechas de reacción adversa a: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)  
[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 en India por:

**ASPIRO PHARMA LIMITED**

Survey number 321, Biotech Park, Phase III,  
Karkapatla, Markook Mandal, Telangana, Siddipet  
district - 502281, India.

Acondicionado en India por:

**ASPIRO PHARMA LIMITED**

Survey number 321, Biotech Park, Phase III,  
Karkapatla, Markook Mandal, Telangana, Siddipet  
district - 502281, India.

Representante Legal e Importador en México:

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**

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

Almacenado y Distribuido por:

**AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**

Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave  
6B - Int. 1B, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913,  
Tultitlán, México, México.

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.

12 Página 5/8

PM\_FOS\_SOL\_V1\_14-FEB-2023

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE PRIMARIO

# Amarox

GENÉRICO  
Frasco ampula

FOSAPREPITANT

Solución  
150 mg  
Inyectable  
IV



**Fórmula:**

El frasco ampula con liofilizado contiene:  
Fosaprepitant de dimeglumina equivalente a ..... 150 mg  
de Fosaprepitant  
Excipiente ..... CS

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

Lote: \_\_\_\_\_

Caducidad: \_\_\_\_\_

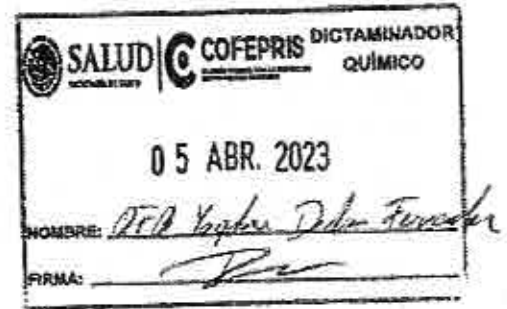
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho en India por:

**ASPIRO PHARMA LIMITED**

Acondicionado en India por:

**ASPIRO PHARMA LIMITED**





# Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:

Plot No. 23, Survey No. 321,

Biotech Park Phase - III, Karkapatta Village,

Markook Mandal, Siddipet District, Telangana - 502 281.

Land Line: 08454-245600, Fax:08454-245662

Web: www.aspiropharma.com

CIN No: U24100TG2014PLC092771

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

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 118M2024 SSA QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.4431.00.00 No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE AGOSTO DE 2025

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

En relación con la solicitud de inclusión de Marca 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 GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA, en mi carácter de representante legal de la empresa HETERO LABS LIMITED

Manifiesto que mi representada es **ASPIRO PHARMA LIMITED**, con Registro Federal de Contribuyentes **N/A**, de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el **FORMATO 2**, respecto de los siguientes bienes:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DEMONINACION GENERICA DEL REGISTRO SANITARIO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA EN EL REGISTRO -SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
010.000.4431.00.00	FOSAPREPITANT SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FOSAPREPITANT DE DIMEGLUMINA EQUIVALENTE A 150 MG DE FOSAPREPITANT, ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	107M2023 SSA	FOSAPREPITANT	IVTAN	INDIA	45,076	112,686

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente
- Se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE

GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA  
REPRESENTANTE LEGAL  
ASPIRO PHARMA LIMITED

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



## Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:  
Plot No. 23, Survey No. 321,  
Biotech Park Phase - III, Karkapatla Village,  
Markook Mandal, Siddipet District, Telangana - 502 281.  
Land Line: 08454-245600, Fax:08454-245662  
Web: www.aspiropharma.com  
CIN No: U24100TG2014PLC092771

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

**CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD**  
No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE AGOSTO DE 2025

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

El suscrito GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA, 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 BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD que mi representada garantiza y acepta responder contra vicios ocultos y de mala calidad de los medicamentos, así mismo se obliga a garantizar los bienes en un periodo no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega de los mismos, durante la vigencia de las obligaciones contractuales adquiridas en el contrato No. 012M7B997E11522008 y registro SAI No. U220729 derivada del 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).

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES
U220729	010.000.6023.00.00	FOSAPREPITANT SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FOSAPREPITANT DE DIMEGLUMINA EQUIVALENTE A 160 MG DE FOSAPREPITANT, ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	12 meses

ATENTAMENTE

GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA  
REPRESENTANTE LEGAL  
ASPIRO PHARMA LIMITED

**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 27 DE AGOSTO DE 2025

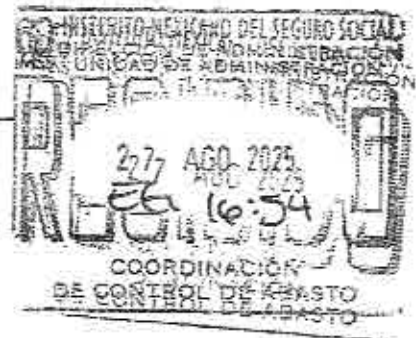
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS**  
**TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**  
**PRESENTE:**

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 SUMINISTRARA CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
GPO	GEN	ESP	DIF. VAR		MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
010	000	4431	00-00	CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 180 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	141,552	353,878	141,552	353,878	HETERO LABS LIMITED	002M2025 SSA	CARBOPLATINO	KARPLAQUIM	INDIA

ATENTAMENTE

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



ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 27 DE AGOSTO 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 DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR				UNI	CANT	TIPO
010	000	4431	00	00	CARBOPLATINO	KARPLAQUIM	CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	ENV	1	F. A.

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.

**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 27 DE AGOSTO 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 GÉNÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD ASIGNADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA				
010	000	4431	00	00	CARBOPLATINO	CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIDFILIZADO CONTIENE CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	ENV	1	F. A.	141,552	353,876	KARPLAQUIM	HETERO LABS LIMITED	INDIA	002M2025- SSA

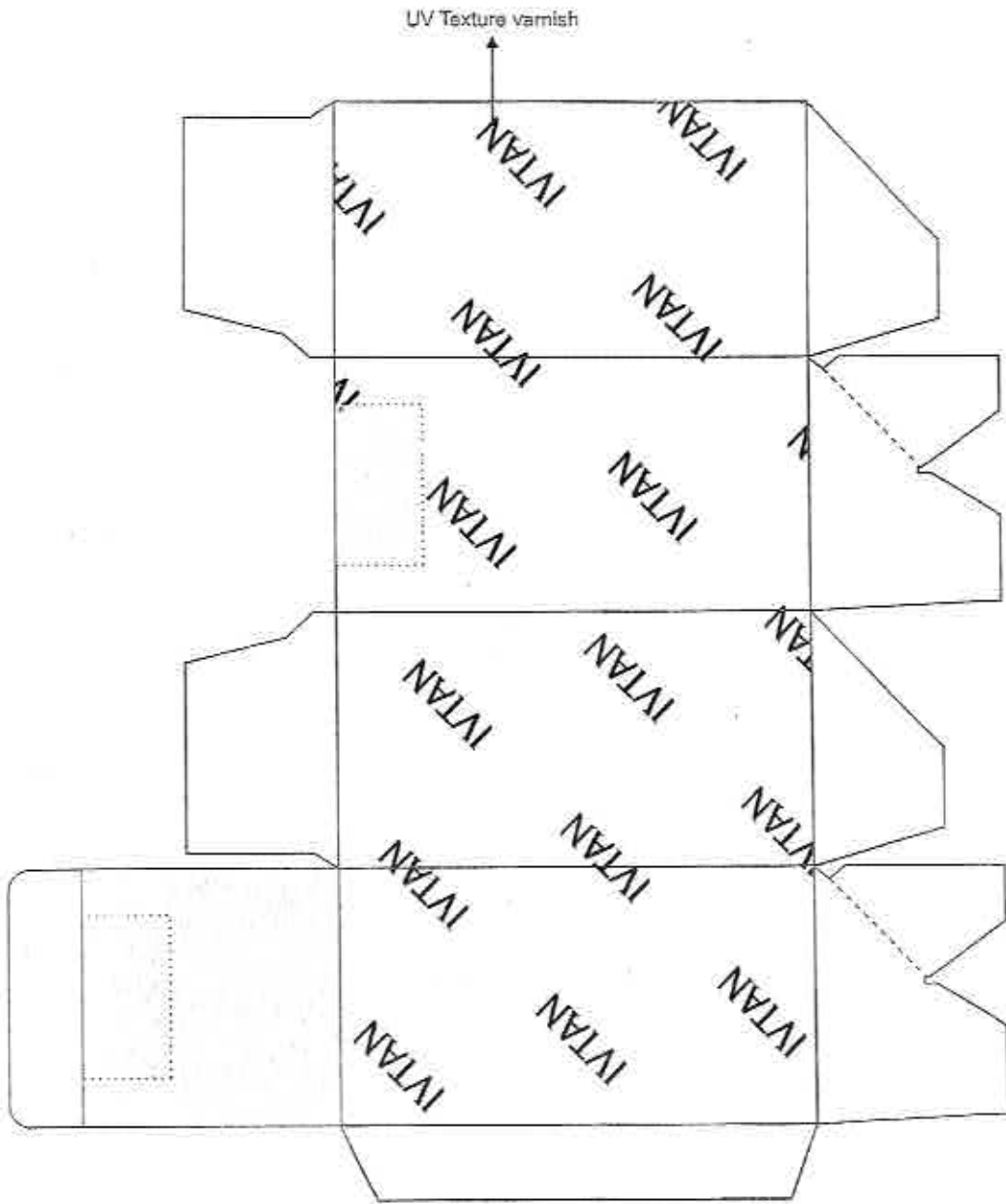
Sin otro particular y en espera de su respuesta, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

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

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





ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**WITAN**  
 12 x 18 mm  
 21082796  
 65 x 25 mm  
 21082796

Size: 65 x 25 mm

- PANTONE 7480 C
- PANTONE 485 C
- PANTONE 3005 C
- BLACK C
- PANTONE 2736 C

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 27 DE AGOSTO 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 168, 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-SSA1-2015	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:*  
 Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,  
 C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.  
 (0155) 5616 3196

Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma		
010.000.4431.00.00	CARBOPLATINO	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 25 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-184-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 parentales		
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas		
NOM-144-SEMA/NAT-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.

## 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 27 DE AGOSTO 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



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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

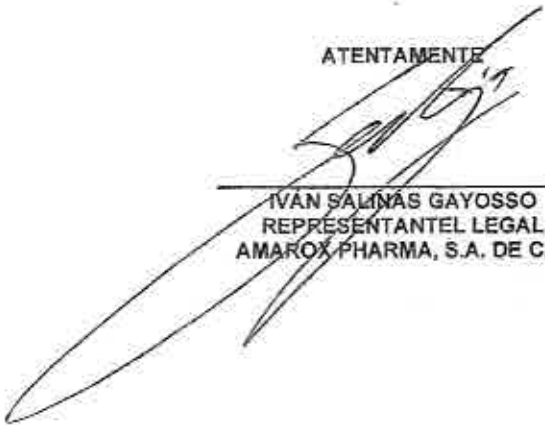
CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO DE 2025

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 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



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

## CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS MEDICAMENTOS

CONTRATO No. 012M7B997E11522008


CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO 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

SIN TEXTO

## 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 27 DE AGOSTO 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 GENERICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
						MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
010	000	4431	00	00	CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULLA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULLA	141,552	353,878	141,552	353,878	HETERO LABS LIMITED	002M2025 SSA	CARBOPLATINO	KARPLAQUIM	INDIA

ATENTAMENTE

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

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

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

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

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
MITRA. 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	CLAVE		DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCAS O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	
		ESP	DIF		UMI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA					MÁXIMA
010	000	4431	00	00	ENV	1	F.A.	141,552	353,878	141,552	353,878	KARPLAQUIM	HETERO LABS LIMITED	INDIA	002M2025 SSSA

ATENTAMENTE



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. (01.77)73204880

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

FORMATO 11

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

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO 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 GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCAS O DENOMINACIONES DISTINTIVAS	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA					MÁXIMA
010	000	4431	00	00	CARBOPLATINO	CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LOPELIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	ENV	1	F. A.	141,552	353,878	141,552	353,878	KARPLAQUIM	HETERO LABS LIMITED	INDIA	002M2025 SSA

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

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**
**CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD  
 No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729**
**CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO 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 suscrito **GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA**, 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 BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que mi representada garantiza y acepta responder contra vicios ocultos y de mala calidad de los medicamentos, así mismo se obliga a garantizar los bienes en un periodo no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega de los mismos, durante la vigencia de las obligaciones contractuales adquiridas en el contrato No. **012M7B997E11522008** y registro SAI No. **U220729** derivada del 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)**.

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES
U220729	010.000.4431.00.00	CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	12 meses

**ATENTAMENTE**

**GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 HETERO LABS LIMITED**


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

**CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 118M2024 SSA QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.4431.00.00 No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729**

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE AGOSTO 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 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 GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA, en mi carácter de representante legal de la empresa HETERO LABS LIMITED

Manifiesto que mi representada es HETERO LABS LIMITED, con Registro Federal de Contribuyentes N/A, de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el FORMATO 2, respecto de los siguientes bienes:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DEMONINACION GÉNÉRICA DEL REGISTRO SANITARIO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
010.000.4431.00.00	CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIORILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	002M2025 SSA	CARBOPLATINO	KARPLAQUIM	INDIA	353,878	353,878

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente
- Se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE



**GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA  
REPRESENTANTE LEGAL  
HETERO LABS LIMITED**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



SIN TEXTO

# SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO NO.

002M2025 SSA

No. DE SOLICITUD

233300404D0069

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 VI,

TSIIC Formulation SEZ, Sy No 410 and 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, 509301, India.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: KARPLAQUIM

Denominación genérica: Carboplatino

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Solución

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

Fabricante del fármaco:

Hetero Labs Limited, (Unit I),

Survey No. 10, IDA, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sanga Reddy District. - 502319, Telangana, India.

Fabricante del medicamento:

Hetero Labs Limited, Unit VI,

TSIIC Formulation SEZ, Sy No 410 and 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, 509301, India.

Acondicionador:

Acondicionado primario y secundario

Hetero Labs Limited, Unit VI,

TSIIC Formulation SEZ, Sy No 410 and 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, 509301, India.

Acondicionado secundario

Jamaro Farma, S.A. de C.V

Ahuajote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Sincronía Logística, S.A. de C.V.

Parque empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo 500, Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Almacenado y Distribuido por:**

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

**Representante Lega e Importador:**

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

**Unidad de farmacovigilancia:**

Amarox Pharma, S.A. de C.V.  
Insurgentes Sur 1685, Piso 12, int. 1204, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición:  
Fecha de vencimiento:

07 de enero de 2025 ✓  
07 de enero de 2030 ✓

**Presentaciones:**

Caja con 1 frasco ampula con 150 mg/15 mL o 450 mg/45 mL con instructivo anexo.

**Envase para forma farmacéutica:**

Frasco ampula tipo I color ámbar 20 mL.  
Frasco ampula tipo I color ámbar 50 mL.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

**Vida útil:**

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

**Indicación terapéutica:**

Tratamiento de cáncer de ovario avanzado; de origen epitelial, cáncer de células pequeñas y no pequeñas de pulmón, carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, en conjunto con otros agentes, en el tratamiento de cáncer de células transicionales de la vejiga.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, mielosupresión grave, nefropatía grave, tumores sangrantes, uso concomitante de la vacuna de la fiebre amarilla, antecedentes de reacción alérgica severa a otros compuestos que contienen platino, embarazo o lactancia.

**Fórmula**

150mg /15 mL (10mg/mL)

Cada frasco ampula contiene:

**Fármaco(s)**

Carboplatino	150.000 mg	Cantidad basada en un ensayo del 100% y pérdida por secado.
<b>Aditivo(s)</b>		
Manitol	150.000 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	15.000 mg	
Nitrógeno	CS	Utilizado durante el proceso de fabricación

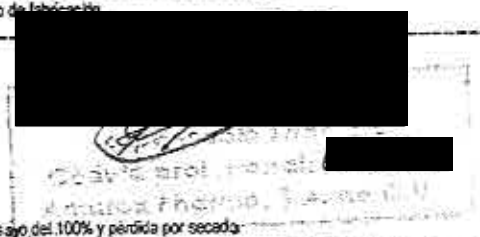
**Fórmula**

450mg /45 mL (10mg/mL)

Cada frasco ampula contiene(n):

**Fármaco(s)**

Carboplatino	450.000 mg	Cantidad basada en un ensayo del 100% y pérdida por secado.
<b>Aditivo(s)</b>		
Manitol	450.000 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	45.000 mg	



COF 115387

Nitrógeno

CS

Utilizado durante el proceso de fabricación.

Vía de Administración: inyectable

Consideración de uso: Intravenosa

Observaciones al Registro:

-Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, 368 y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I inciso c, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

-Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión, previo a su prórroga.

-El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

-Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta efectos la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, 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.

Anexos: 30

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

JOSE ANTONIO SULCA VERA

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

MGNP/amca/mjé

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[Redacted signature area]

[Redacted stamp area]

COF 115388

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE PRIMARIO



**Etiqueta para Frasco ampula**

Conforme al Art. 24 Fracción II del Reglamento de insumos para la Salud "La denominación distintiva, en caso de Medicamentos Genéricos su inclusión será optativa". Derivado lo Anterior, el logo "Marca Registrada" únicamente se incluirá cuando se incluya la denominación distintiva.

**KARPLAQUIM®**  
**CARBOPLATINO**  
Solución  
150 mg / 15 mL  
Inyectable  
I.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

**Fórmula:**

El frasco ampula contiene:

- Carboplatino ..... 150 mg
- Vehículo cbp ..... 15 mL
- Cada mL contiene 10 mg de Carboplatino



**DOSIS:** La que el médico señale.  
Léase instructivo anexo

**MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.**

**Diluyente Recomendado;** Para perfusión: se requiere una solución de Dextrosa al 5% o solución de Cloruro de Sodio al 0.9% (9 mg/mL) para realizar la segunda dilución (final) antes de suministrar al paciente. Consérvese a no más de 25 °C. Hecha la mezcla, el producto se conserva durante 3 horas a 25 °C y durante 24 horas a 2 – 8 °C. No se congele. Protéjase de la luz.

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV  
Lote: \_\_\_\_\_  
Caducidad: \_\_\_\_\_  
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

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

LOGO ® (Para ®) LOGO™ (Para ™)  
Registro de Marca

[Redacted Signature Area]  
Responsable de  
Cédula profesional  
Amarox Pharma S.A. de C.V.

**DICTAMINADOR QUÍMICO**  
COFEPRIS  
9 8 DIC. 2024  
FECHA: \_\_\_\_\_  
NOMBRE: Q.F.B. JUAN MANUEL BELGADILLO AGUIRRE  
FIRMA: \_\_\_\_\_

**DICTAMINADOR MÉDICO**  
COFEPRIS  
9 8 DIC. 2024  
FECHA: \_\_\_\_\_  
NOMBRE: Ma. Fernanda P. Torres Jaquez  
FIRMA: \_\_\_\_\_

Las etiquetas para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva, símbolos y/o logotipos serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, con base en los numerales 5.17.1, 5.17.2.10, 5.17.2.10.1, 5.17.2.10.2 y 5.17.2.10.3 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.

2 | 2 P á g i n a s  
PM\_CARBO\_SOL\_V2\_14-AGO-2024

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

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE SECUNDARIO

# Amarox®

Caja para Frasco ampula.

Conforme al Art. 24 Fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud "La denominación distintiva, en caso de Medicamentos

Genéricos su inclusión será optativa" Derivado lo Anterior, el logo "Marca Registrada" únicamente se incluirá cuando el titular de la denominación distintiva sea el DICTAMINADOR QUÍMICO

**COFEPRIS**

FECHA: 18 DIC 2024

NOMBRE: D.F.S. ARYURO MANUEL DEL SAO VILLO

FIRMA:

**KARPLAQUIM®**  
**CARBOPLATINO**  
Solución  
150 mg / 15 mL  
Inyectable  
IV.  
Caja con 1 frasco ampula con 150 mg/15 mL e instructivo anexo

**COFEPRIS**

FECHA: 18 DIC. 2024

NOMBRE: Ma. Fernanda P. Torres

FIRMA:

**Fórmula:**

El frasco ampula contiene:  
Carboplatino..... 150 mg  
Vehículo cbp ..... 15 mL  
Cada mL contiene 10 mg de Carboplatino

DOSIS: La que el médico señale  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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**



Léase instructivo anexo.

**MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.** Este medicamento deberá ser administrado solamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica. Su venta requiere receta médica. No se use durante el embarazo ni en la lactancia. No se deje al alcance de los niños. No se administre si el cierre ha sido violado. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No administrar si la solución no es transparente, si tiene sedimento o partículas en suspensión. Evítase el contacto con aluminio. Diluyente Recomendado; Para perfusión, se requiere una solución de Dextrosa al 5% o solución de Cloruro de Sodio al 0.9% (9 mg/mL) para realizar la segunda dilución (final) antes de suministrar al paciente. Consérvase a no más de 25 °C. Consérvase la caja bien cerrada. Hecha la mezcla, el producto se conserva durante 3 horas a 25 °C y durante 24 horas a 2 – 8 °C. No se congele. Protéjase de la luz. Reporte las sospechas de reacción adversa a los centros 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. \_\_\_\_\_

Responsable de la  
Cédula profesional:   
Amarox Pharma, S.A. de C.V.

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT VI, TSIIIC Formulation SEZ, Sy. No. 410 And 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, 509301, 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.

6  
**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® (Para ®), LOGO<sup>MR</sup> (Para MR)  
Registro de Marca

Las etiquetas para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva, símbolos y/o logotipos serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normalidad vigente, con base en los numerales 5.17.1, 5.17.2.10, 5.17.2.10.1, 5.17.2.10.2 y 5.17.2.10.3 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.

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.  
(01 55) 5616 2106

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA  
**KARPLAQUIM®**  
**CARBOPLATINO**  
Solución  
150 mg/ 15 mL o 450 mg / 45 mL  
Inyectable

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

KARPLAQUIM®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Carboplatino

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Solución inyectable

Cada frasco ampula contiene:

Carboplatino..... 150 mg  
Vehículo cbp..... 15 mL

O

Cada frasco ampula contiene:

Carboplatino..... 450 mg  
Vehículo cbp..... 45 mL

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado para el tratamiento de:


- Cáncer ovárico avanzado, de origen epitelial.
- Carcinoma de células pequeñas y no pequeñas de pulmón.
- Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.
- De igual forma se indica, junto con otros agentes, en pacientes con cáncer de células transicionales de la vejiga.

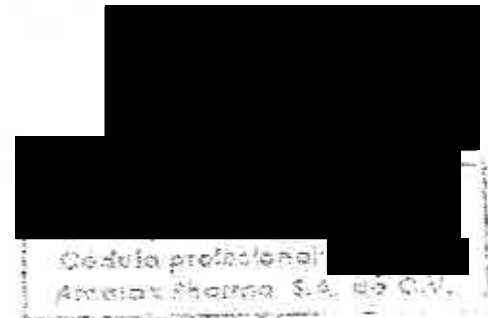
V. CONTRAINDICACIONES:

No se debe utilizar carboplatino en pacientes con severos problemas renales preexistentes ni en pacientes con localizaciones tumorales sangrantes y/o pacientes mielosuprimidos.

Está contraindicado en pacientes con reacciones alérgicas a carboplatino o a compuestos con manitol o platino, embarazo o lactancia

VI. PRECAUCIONES GENERALES:

C		DICTAMINADOR MÉDICO	
COFEPRIS			
FECHA:	18 DIC. 2024		
NOMBRE:	Mta. Fernanda P. Torres Segura		
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

Página 1 de 6

IPP\_R\_CARBO\_SOL\_V2\_24-OCT-24Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

(0155) 5616 3196

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox®

Se recomienda que la administración de Carboplatino debe ser exclusivamente realizada por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica. Como medida precautoria también se sugiere tener a disposición inmediata, siempre que se administre carboplatino, equipo y medicamentos necesarios para el tratamiento de una posible reacción anafiláctica (incluyendo epinefrina, oxígeno, antihistamínicos y corticosteroides intravenosos).

Se recomienda tomar precauciones especiales en pacientes que desarrollen trombocitopenia como resultado de la administración del carboplatino. Debe mantenerse una observación cuidadosa en pacientes que se manifieste leucopenia para detectar signos de infección, en este caso será necesaria la administración de antibióticos.

Para la manipulación y eliminación de los antineoplásicos, se han sugerido algunas precauciones que a continuación se indican: utilizar una zona de seguridad biológica como una vitrina, durante la reconstitución y dilución del medicamento, para uso parenteral, colocarse guantes y si es posible mascarilla desechable.

Eliminar cuidadosa y correctamente las agujas, jeringas, viales, ampollas y el medicamento no utilizado.

Se recomienda no utilizar durante la administración del medicamento agujas, aparatos intravenosos ni equipos que contengan aluminio, debido a que el platino del carboplatino en contacto con el aluminio causa un precipitado o la pérdida de la potencia del medicamento.

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

Se ha demostrado que el carboplatino es teratogénico y embriotóxico en ratas, por lo que no se recomienda administrar en mujeres embarazadas, a pesar de que no se han llevado a cabo estudios controlados en humanos.

En caso de tener un alto potencial de quedar embarazadas, deben ser aconsejadas para evitarlo, ya que puede causar un daño potencial al feto.

Aún no se sabe si carboplatino es excretado por leche materna; pero tomando en cuenta que muchos medicamentos son excretados por esa vía y por el potencial de graves reacciones adversas, se debe tomar una decisión acerca de discontinuar la lactancia o el medicamento.

## VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Al igual que otros medicamentos, el uso de este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque es posible que no todas las personas las sufran. La siguiente tabla muestra las reacciones adversas y su frecuencia con base en la siguiente escala:

Muy frecuentes:	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes.
Frecuentes:	Afecta hasta 1 de cada 10 pacientes.
Poco frecuentes:	Afecta hasta 1 de cada 100 pacientes.
Raros:	Afecta hasta 1 de cada 1000 pacientes.
Raros Muy raros:	Afecta hasta 1 de cada 10 000 pacientes.
No conocidas:	No se puede estimar con la información disponible.

Tabla de reacciones adversas reportadas durante ensayo clínico o experiencia post-comercialización

COFEPRIS

18 DIC. 2024

FECHA:

NOMBRE:

Ma. Fernanda P. Torres Segura

FIRMA:

IPP R GARBO

Página 2 de 6

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

Cédula profesional

Amarox Pharma S.A. de C.V.

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox

Clase órgano del sistema	Frecuencia	Término MedDRA
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo	Muy frecuentes	Fallo de la médula ósea <sup>1</sup> , trombocitopenia, leucopenia, anemia
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacción anafilactoide <sup>1</sup> , Hipersensibilidad <sup>1</sup>
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Muy frecuentes	Hiponatremia, Hipomagnesemia, Hipocalcemia
	No conocidas	Deshidratación
	Frecuentes	Neuropatía periférica
	Raras	Anorexia
	Muy raras	Infarto isquémico <sup>1</sup>
Trastornos oculares	Frecuentes	Pérdida temporal de la visión
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Pérdida de la función auditiva
Trastornos cardíacos	Muy raras	Insuficiencia cardíaca <sup>1</sup>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Vómitos, náuseas, diarrea <sup>1</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Prurito, urticaria
	Frecuentes	Erupción cutánea, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos	No conocidas	Espasmos musculares
Trastornos hepáticos	Muy frecuentes	Fallo renal agudo <sup>1</sup> , alteración renal tubular, hiperuricemia <sup>1</sup>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Sensación de malestar,

<sup>1</sup> La presencia de estas reacciones adversas podrían considerarse graves y requerir atención médica.


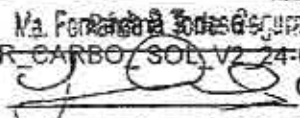
## IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:


Es recomendable planear la combinación del tratamiento mielosupresivo y la terapia con carboplatino para minimizar efectos adversos.

No es recomendable usar carboplatino en combinación con compuestos nefrotóxicos, el tratamiento concomitante con aminoglucósidos aumenta la toxicidad.

Los efectos de náusea y/o vómito aumentan en pacientes que reciben simultáneamente con cisplatino.

La toxicidad neurológica periférica es más común en pacientes que reciben simultáneamente con cisplatino.


 DICTAMINADOR MÉDICO  
**COFEPRIS**  
 9 8 DIC. 2024  
 FECHA:  
 NOMBRE: Ma. Fernanda Torres Escobar  
 FIRMA: 

Responsable Sanitario  
 Cédula profesional:   
 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. (01777)3204880

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox<sup>®</sup>

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

No se ha estudiado el potencial carcinogénico del carboplatino, sin embargo, se ha reportado que otros compuestos similares al carboplatino, son carcinogénicos. Se ha demostrado que el carboplatino es mutagénico *in vitro* e *in vivo*. Es embriotóxico y teratogénico en ratas que recibieron el fármaco durante la organogénesis. El carboplatino puede causar daño fetal, al ser administrado en mujeres embarazadas.

## XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

No se debe administrar carboplatino con agujas o equipos de aplicación intravenosa que contengan partes de aluminio, ya que éste reacciona con el carboplatino causando la formación de precipitado y/o pérdida de potencia.

**Dosificación:** Una vez reconstituido, carboplatino debe ser utilizado vía intravenosa; la dosis recomendada de carboplatino en pacientes adultos no tratados previamente y con funcionamiento renal normal es de 400 mg/m<sup>2</sup> como dosis única intravenosa, administrada en una infusión de 15 a 60 minutos. El tratamiento no debe repetirse hasta cuatro semanas después de la administración previa de carboplatino y/o hasta que el recuento de neutrófilos sea de por lo menos 2,000 células/mm<sup>3</sup> y el recuento de plaquetas de por lo menos 100,000 células/mm<sup>3</sup>.

Es recomendable la reducción de la dosis inicial en un 20 a 25%, para aquellos pacientes que presentan factores de riesgo como un tratamiento supresor previo y un bajo nivel en la escala de rendimiento.

Es necesario un ajuste de dosis en pacientes de 65 años de edad o más, dependiendo de las condiciones físicas del paciente.

Es recomendable determinar el nadir hematológico por medio de una biometría hemática semanal durante las primeras etapas de tratamiento con carboplatino.

**Deterioro en el funcionamiento renal:** Los pacientes con depuración de creatinina por debajo de los 60 mL/minutos tienen mayor riesgo de mielosupresión severa.

La incidencia de leucopenia, neutropenia o trombocitopenia severas ha sido mantenida en 25% aproximadamente con las siguientes dosis:

Carboplatino 250 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa en día 1 en pacientes con depuración de creatinina basal entre 41 a 59 mL/minutos.

Carboplatino 200 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa en día 1 en pacientes con depuración de creatinina basal entre 16 a 40 mL/minutos.

Las recomendaciones de dosis anteriores son aplicables para el primer ciclo de tratamiento. Las dosis subsecuentes, deben ajustarse de acuerdo a la tolerancia del paciente y el grado de mielosupresivo deseado.

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

© DICTAMINADOR MÉDICO  
COFEPRIS  
FECHA: 18 DIC. 2024  
NOMBRE: Dra. Fernanda P. Torres Segura  
FIRMA: PP R CARBO SOL V2 24 OCT 2024

Resp. Responsable Sanitario  
Cédula profesional: 10438740  
Amarox Pharma S.A. de C.V.

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox

**Terapia combinada:** Se requiere un ajuste de dosis de carboplatino si se usará con otros agentes mielosupresores.

**Fórmula para dosificación:** Están basadas en las cifras de funcionamiento renal preexistente de un paciente, o funcionamiento renal y nadir plaquetarios deseado.

El uso de fórmulas de dosificación, comparado con el cálculo empírico de la dosis basado en el área de la superficie corporal, permite compensar las variaciones de funcionamiento renal del paciente, anterior al tratamiento, que, de otra forma, podría dar por resultado la subdosificación (en pacientes con funcionamiento renal superior al promedio) o sobredosificación (en pacientes con deterioro en el funcionamiento renal).

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

La sobredosificación de carboplatino se ha asociado con la pérdida de la vista, hasta el momento no hay un antídoto para la sobredosis de carboplatino. Las complicaciones que podrían anticiparse en la sobredosis estarían relacionadas con la mielosupresión, así como con trastornos en el funcionamiento hepático y renal. Al administrar dosis altas de carboplatino en pacientes con trastornos renales, se ha reportado raramente trastornos en la visión, incluyendo pérdida de la visión después del uso de carboplatino. La visión parece recobrase en su totalidad o casi totalmente a las pocas semanas de terminar con estas dosis altas. Una sobredosis de carboplatino (arriba de cinco veces la dosis recomendada como agente único o más) ha dado como consecuencia, anomalías severas en la función renal y hepática.

## XIII. PRESENTACIÓN(ES):

Caja de cartón con un frasco ampula con 150 mg/15 mL e instructivo anexo.

Caja de cartón con un frasco ampula con 450 mg/45 mL e instructivo anexo.

## XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

### MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

Diluyente recomendado; Para perfusión, se requiere una solución de Dextrosa al 5% o solución de Cloruro de sodio al 0.9% (9mg/mL) para realizar la segunda dilución (final) antes de suministrar al paciente.

No se administre si el cierre ha sido violado.

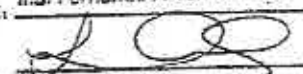
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No administrar si la solución no es transparente, si tiene sedimento o partículas en suspensión.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo ni en la lactancia.

Evítese el contacto con aluminio.

DICTAMINADOR MÉDICO	
COFEPRIS	
FECHA:	16 DIC. 2024
NOMBRE:	Ma. Fernanda R. Torres
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

Página 5 de 6

IPP\_R\_CARBO\_SOL\_V2\_24-OCT-24

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

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

(0155) 5616 3196

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Este medicamento deberá ser administrado solamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

## XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho y acondicionado en India por:

**HETERO LABS LIMITED**

UNIT VI, TSIIC Formulation SEZ, Sy. No. 410 And 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, 509301, 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.

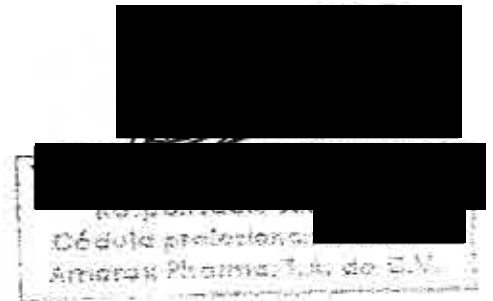
## XVI. REGISTRO SANITARIO

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



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

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 6 de 6

IPP\_R\_CARBO\_SOL\_V2\_24-OCT-24 Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

*Dirección Comercial:*

Corporativo Torre Diamante  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
KARPLAQUIM<sup>®</sup>  
CARBOPLATINO  
Solución  
150 mg/ 15 mL o 450 mg / 45 mL  
Inyectable

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

KARPLAQUIM<sup>®</sup>

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Carboplatino

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Solución inyectable

Cada frasco ampula contiene:

Carboplatino..... 150 mg  
Vehículo cbp..... 15 mL

o

Cada frasco ampula contiene:

Carboplatino..... 450 mg  
Vehículo cbp..... 45 mL

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado para el tratamiento de:

- Cáncer ovárico avanzado, de origen epitelial.
- Carcinoma de células pequeñas y no pequeñas de pulmón.
- Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.
- De igual forma se indica, junto con otros agentes, en pacientes con cáncer de células transicionales de la vejiga.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El carboplatino presenta características bioquímicas similares a las de cisplatino, por lo tanto, produce en forma predominante uniones cruzadas intrafilamento en el ADN. Las concentraciones plasmáticas de carboplatino decaen en forma bifásica con una vida media plasmática alfa y beta en promedio de 1.6 y 3.0 horas, respectivamente. En los pacientes con cifras de depuración de creatinina de 60 mL/minuto o mayor, en quienes se utiliza carboplatino a dosis de 300 a 500 mg/m<sup>2</sup>, la eliminación corporal total, el volumen aparente de distribución y el promedio del tiempo de estancia corporal del carboplatino son de 73 mL/minuto, 16 L y 3.5 horas, respectivamente. El valor de concentración máxima y el área bajo la concentración

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	10 DIC. 2024
NOMBRE:	María P. Torres Segura
FIRMA:	



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox

plasmática contra la curva de tiempo de cero al infinito aumenta en forma lineal con la dosis. Por lo que carboplatino muestra una farmacocinética lineal, dosis-dependiente, en pacientes con depuración menor de 60 mL/minuto.

El platino del carboplatino se une a las proteínas plasmáticas y se elimina lentamente, teniendo una vida mínima de 5 días. La ruta por la cual se elimina el carboplatino es por excreción renal. Los pacientes con una depuración de creatinina de aproximadamente 60mL/minutos o mayor excretan 70% de la dosis de carboplatino por la orina, dentro de las 12 a 16 horas siguientes. Todo el platino en la orina de 24 horas se encuentra presente como carboplatino, y sólo 3 a 5% de la dosis es excretada entre 24 y 96 horas después. El carboplatino renal y la depuración corporal total se reduce según disminuye la depuración de creatinina. Por lo tanto, las dosis de carboplatino se deben disminuir en pacientes con depuración de creatinina menor a 60 mL/minutos.

## VI. CONTRAINDICACIONES:

No se debe utilizar carboplatino en pacientes con severos problemas renales preexistentes ni en pacientes con localizaciones tumorales sangrantes y/o pacientes mielosuprimidos.

Está contraindicado en pacientes con reacciones alérgicas a carboplatino o a compuestos con manitol o platino, embarazo o lactancia

## VII. PRECAUCIONES GENERALES:

Se recomienda que la administración de Carboplatino debe ser exclusivamente realizada por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica. Como medida precautoria también se sugiere tener a disposición inmediata, siempre que se administre carboplatino, equipo y medicamentos necesarios para el tratamiento de una posible reacción anafiláctica (incluyendo epinefrina, oxígeno, antihistamínicos y corticosteroides intravenosos).

Se recomienda tomar precauciones especiales en pacientes que desarrollen trombocitopenia como resultado de la administración del carboplatino. Debe mantenerse una observación cuidadosa en pacientes que se manifieste leucopenia para detectar signos de infección, en este caso será necesaria la administración de antibióticos.

Para la manipulación y eliminación de los antineoplásicos, se han sugerido algunas precauciones que a continuación se indican: utilizar una zona de seguridad biológica como una vitrina, durante la reconstitución y dilución del medicamento, para uso parenteral, colocarse guantes y si es posible mascarilla desechable.

Eliminar cuidadosa y correctamente las agujas, jeringas, viales, ampollitas y el medicamento no utilizado.

Se recomienda no utilizar durante la administración del medicamento agujas, aparatos intravenosos ni equipos que contengan aluminio, debido a que el platino del carboplatino en contacto con el aluminio causa un precipitado o la pérdida de la potencia del medicamento.

## VIII. RESTRICCIONES PARA EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

**COFEPRIS**  
Cédula profesional: 1093874  
Amarox Pharma, S.A. de C.V.  
FECHA: 18 DIC. 2024  
NOMBRE: Ma. Fernanda F. Torres Segura  
FIRMA: [Firma manuscrita]  
V2\_24-OCT-24  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020

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

IPP\_A\_CARBO\_SOL

Página 2 de 7

NOMBRE:

FIRMA:

Corporativo Torre Diamante

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

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

(0155) 5616 3196

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox

Se ha demostrado que el carboplatino es teratogénico y embriotóxico en ratas, por lo que no se recomienda administrar en mujeres embarazadas, a pesar de que no se han llevado a cabo estudios controlados en humanos.

En caso de tener un alto potencial de quedar embarazadas, deben ser aconsejadas para evitarlo, ya que puede causar un daño potencial al feto.

Aún no se sabe si carboplatino es excretado por leche materna; pero tomando en cuenta que muchos medicamentos son excretados por esa vía y por el potencial de graves reacciones adversas, se debe tomar una decisión acerca de discontinuar la lactancia o el medicamento.


## IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Al igual que otros medicamentos, el uso de este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque es posible que no todas las personas las sufran. La siguiente tabla muestra las reacciones adversas y su frecuencia con base en la siguiente escala:

Muy frecuentes:	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes.
Frecuentes:	Afecta hasta 1 de cada 10 pacientes.
Poco frecuentes:	Afecta hasta 1 de cada 100 pacientes.
Raros:	Afecta hasta 1 de cada 1000 pacientes.
Raros Muy raros:	Afecta hasta 1 de cada 10 000 pacientes.
No conocidas:	No se puede estimar con la información disponible.

Tabla de reacciones adversas reportados durante ensayos clínicos o experiencia post-comercialización.

Clase órgano del sistema	Frecuencia	Término MedDRA
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo	Muy frecuentes	Fallo de la médula ósea <sup>1</sup> , trombocitopenia, leucopenia, anemia
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacción anafilactoide <sup>1</sup> , Hipersensibilidad <sup>1</sup>
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Muy frecuentes	Hiponatremia, Hipomagnesemia, Hipocalcemia
	No conocidas	Deshidratación
	Frecuentes	Neuropatía periférica
	Raras	Anorexia
	Muy raras	Infarto isquémico <sup>1</sup>
Trastornos oculares	Frecuentes	Pérdida temporal de la visión
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Pérdida de la función auditiva
Trastornos cardíacos	Muy raras	Insuficiencia cardíaca <sup>1</sup>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	[Redacted]
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	[Redacted]


**COFEPRIS**  
 FECHA: 18 DIC. 2024  
 NOMBRE: Ma. Fernanda P. Torres Negrete  
 FIRMA: [Redacted Signature]  
 PP\_A\_CARBO\_SOL\_V2\_24-OCT-24

**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, Álvaro Obregón, CDMX.  
 (0155) 5616 3196

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 1.15 Y 1.20 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

# Amarox<sup>®</sup>

Clase órgano del sistema	Frecuencia	Término MedDRA
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Prurito, urticaria
	Frecuentes	Erupción cutánea, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos	No conocidas	Espasmos musculares
Trastornos hepáticos	Muy frecuentes	Fallo renal agudo <sup>1</sup> , alteración renal tubular, hiperuricemia <sup>1</sup>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Sensación de malestar,

<sup>1</sup> La presencia de estas reacciones adversas podrían considerarse graves y requerir atención médica.

## X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Es recomendable planear la combinación del tratamiento mielosupresivo y la terapia con carboplatino para minimizar efectos adversos.

No es recomendable usar carboplatino en combinación con compuestos nefrotóxicos, el tratamiento concomitante con aminoglucósidos aumenta la toxicidad renal y auditiva.

Los efectos de náusea y/o vómito aumentan en pacientes que fueron tratados anteriormente con cisplatino.

La toxicidad neurológica periférica es más común en pacientes tratados previamente con cisplatino.

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

Hay una elevación de bilirrubina normal en 5%, aspartato aminotransferasa sérica en 15% y fosfatasa alcalina en 24% de los pacientes. Por lo regular estas modificaciones suelen ser leves y reversibles en aproximadamente la mitad de los enfermos.

Se observan alteraciones leves y reversibles en determinación de electrolitos séricos y parámetros de función renal.

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

No se ha estudiado el potencial carcinogénico del carboplatino, sin embargo, se ha reportado que otros compuestos similares al carboplatino, son carcinogénicos. Se ha demostrado que el carboplatino es mutagénico *in vitro* e *in vivo*. Es embriotóxico y teratogénico. Los animales que recibieron el fármaco durante la organogénesis. El carboplatino puede ser administrado en mujeres embarazadas.


ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COFEPRIS

DICTAMINADOR MÉDICO

FECHA: 18 DIC. 2024

NOMBRE: Ma. Fernanda P. Torres Segura

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. (01 777) 3204880

IPP\_A\_CARBO\_SOL\_V2\_24-OCT-24 Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

(0155) 5616 3196

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox<sup>®</sup>

### XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

No se debe administrar carboplatino con agujas o equipos de aplicación intravenosa que contengan partes de aluminio, ya que éste reacciona con el carboplatino causando la formación de precipitado y/o pérdida de potencia.

**Dosificación:** Una vez reconstituido, carboplatino debe ser utilizado vía intravenosa; la dosis recomendada de carboplatino en pacientes adultos no tratados previamente y con funcionamiento renal normal es de 400 mg/m<sup>2</sup> como dosis única intravenosa, administrada en una infusión de 15 a 60 minutos. El tratamiento no debe repetirse hasta cuatro semanas después de la administración previa de carboplatino y/o hasta que el recuento de neutrófilos sea de por lo menos 2,000 células/mm<sup>3</sup> y el recuento de plaquetas de por lo menos 100,000 células/mm<sup>3</sup>.

Es recomendable la reducción de la dosis inicial en un 20 a 25%, para aquellos pacientes que presentan factores de riesgo como un tratamiento supresor previo y un bajo nivel en la escala de rendimiento.

Es necesario un ajuste de dosis en pacientes de 65 años de edad o más, dependiendo de las condiciones físicas del paciente.

Es recomendable determinar el nadir hematológico por medio de una biometría hemática semanal durante las primeras etapas de tratamiento con carboplatino.

**Deterioro en el funcionamiento renal:** Los pacientes con depuración de creatinina por debajo de los 60 mL/minutos tienen mayor riesgo de mielosupresión severa.

La incidencia de leucopenia, neutropenia o trombocitopenia severas ha sido mantenida en 25% aproximadamente con las siguientes dosis:

Carboplatino 250 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa en día 1 en pacientes con depuración de creatinina basal entre 41 a 59 mL/minutos.

Carboplatino 200 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa en día 1 en pacientes con depuración de creatinina basal entre 16 a 40 mL/minutos.

Las recomendaciones de dosis anteriores son aplicables para el primer ciclo de tratamiento. Las dosis subsecuentes, deben ajustarse de acuerdo a la tolerancia del paciente y al efecto mielosupresivo deseado.

**Terapia combinada:** Se requiere un ajuste de dosis de carboplatino si se usará con otros agentes mielosupresores.

**Fórmula para dosificación:** Están basadas en las cifras de funcionamiento renal preexistente de un paciente, o funcionamiento renal y nadir plaquetarios deseado.

El uso de fórmulas de dosificación, comparado con el cálculo empírico basado en el área de la superficie corporal, permite compensar las variaciones de funcionamiento renal del paciente, anterior al tratamiento, que, de otra forma, podrían resultar en la subdosificación (en pacientes con funcionamiento renal normal) o sobredosificación (en pacientes con deterioro en el funcionamiento renal).

**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

DICTAMINADOR MÉDICO	
COFEPRIS	
FECHA:	18 DIC 2024
NOMBRE:	Ma. Fernanda B. Torres Jarama
FIRMA:	IPP_AJCARBO_SOL_V2

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox<sup>®</sup>

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

La sobredosificación de carboplatino se ha asociado con la pérdida de la vista, hasta el momento no hay un antídoto para la sobredosis de carboplatino. Las complicaciones que podrían anticiparse en la sobredosis estarían relacionadas con la mielosupresión, así como con trastornos en el funcionamiento hepático y renal. Al administrar dosis altas de carboplatino en pacientes con trastornos renales, se ha reportado raramente trastornos en la visión, incluyendo pérdida de la visión después del uso de carboplatino. La visión parece recobrase en su totalidad o casi totalmente a las pocas semanas de terminar con estas dosis altas. Una sobredosis de carboplatino (arriba de cinco veces la dosis recomendada como agente único o más) ha dado como consecuencia, anomalías severas en la función renal y hepática.

#### XV. PRESENTACIÓN(ES):

Caja de cartón con un frasco ampula con 150 mg/15 mL e instructivo anexo.

Caja de cartón con un frasco ampula con 450 mg/45 mL e instructivo anexo.

#### XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Protéjase de la luz

Consérvese a no más de 25 °C.

Consérvese la caja bien cerrada.

Hecha la mezcla, el producto se conserva durante 3 horas, a 25 °C y durante 24 horas de 2 – 8 °C.

No se congele.

#### XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

**MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO**

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

**Diluyente recomendado;** Para perfusión, se requiere una solución de Dextrosa al 5% o solución de Cloruro de sodio al 0.9%(9mg/mL) para realizar la segunda dilución (final) antes de suministrar al paciente.

No se administre si el cierre ha sido violado.

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

No administrar si la solución no es transparente, si tiene sedimento o partículas en suspensión.

No se deje al alcance de los niños.



No se use durante el embarazo ni en la lactancia.

Evítese el contacto con aluminio.

Este medicamento deberá ser administrado solamente por médico oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	18 DIC. 2024
NOMBRE:	Ma. Fernanda P. Torres-Veguita
FIRMA:	

ANEXOS

Amarox Pharma S.A. de C.V. DIVISIÓN DE CONTRATOS

Dirección Fiscal:

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

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

Página 6 de 7

IPP\_A\_CARBO\_SOL\_V2\_24-OCT-24 Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

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

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

(0155) 5616 3196


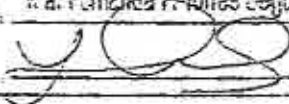
## XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho y acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT VI, TSIIIC Formulation SEZ, Sy. No.  
410 And 411, Polepally Village, Jadcheria  
Mandal, Mahaboobnagar, 509301, 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.

## XIX. REGISTRO SANITARIO

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

 <b>COFEPRIS</b>	
<b>DICTAMINADOR MÉDICO</b>	
FECHA:	18 DIC. 2024
NOMBRE:	D <sup>a</sup> . F. Hernández Torres Sepúlveda
FIRMA:	

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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



**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 7 de 7

IPP\_A\_CARBO\_SOL\_V2\_24-OCT-24 Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

*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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox<sup>®</sup>

Conforme al Art. 24 Fracción II del Reglamento de insumos para la Salud "La denominación distintiva, en caso de Medicamento Genéricos su inclusión será optativa". Derivado lo Anterior, el logo "Marca Registrada" únicamente se incluirá cuando se incluya la denominación distintiva.



**INSTRUCTIVO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD**  
**KARPLAQUIM®**  
**CARBOPLATINO**  
Solución  
150 mg/ 15 mL o 450 mg/ 45 mL  
Inyectable

**IMPORTANTE:** Dobe leer el instructivo cuidadosamente antes de administrar este medicamento.

- Conserve este instructivo, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este instructivo.

**Contenido del instructivo**

1. ¿Qué es KARPLAQUIM / CARBOPLATINO y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de administrar KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?
3. ¿Cómo administrar KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?
4. Posibles eventos adversos / reacciones adversas
5. Recomendaciones de almacenamiento de KARPLAQUIM / CARBOPLATINO
6. Leyendas de Protección
7. Nombre y domicilio del laboratorio
8. Número de Registro Sanitario ante la Secretaría de Salud

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	18 DIC. 2024
FECHA:	18 DIC. 2024
NOMBRE:	Ma. Fernanda P. Torres Segura
FIRMA:	

**1. ¿QUÉ ES KARPLAQUIM / Carboplatino Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

KARPLAQUIM / Carboplatino es un medicamento antineoplásico utilizado para el tratamiento de:

- Cáncer ovárico avanzado, de origen epitelial.
- Carcinoma de células pequeñas y no pequeñas de pulmón.
- Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.
- Cáncer de células transicionales de la vejiga, en conjunto con otros agentes antineoplásicos.

Tiene propiedades bioquímicas similares a cisplatino. Parece que se une al ADN para producir enlaces cruzados intra e intercatenarios que modifican la estructura del ADN e inhiben la síntesis de ADN.

**1.1. Presentación(es):**

Caja de cartón con un frasco ampula con 150 mg/15 mL e instructivo  
Caja de cartón con un frasco ampula con 450 mg/45 mL e instructivo

**1.2. Forma farmacéutica y formulación:**

Solución inyectable

Cada frasco ampula contiene:

INS\_M\_CARBO\_SOL\_V2\_24-OCT-2024

**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

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



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox<sup>®</sup>

Durante la administración del medicamento no utilizar agujas, aparatos intravenosos ni equipos que contengan aluminio, debido a que el platino del carboplatino en contacto con el aluminio causa un precipitado o la pérdida de la potencia del medicamento.

### 3. ¿CÓMO ADMINISTRAR KARPLAQUIM / CARBOPLATINO? Instrucciones para su uso

3.1. Vía de administración: Intravenosa

3.2. Dosis recomendada:  
Monoterapia:

- Pacientes adultos con función renal normal y sin tratamiento previo: 400 mg/m<sup>2</sup> como dosis única intravenosa, administrada en una infusión de 15 a 60 minutos cada 4 semanas
- Pacientes con depuración de creatinina basal entre 41 a 59 mL/minutos: 250 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa en día 1.
- Pacientes con depuración de creatinina basal entre 16 a 40 mL/minutos: 200 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa en día 1 en

Nota: Las recomendaciones de dosis anteriores son aplicables para el primer ciclo de tratamiento. Las dosis subsecuentes, deben ajustarse de acuerdo a la tolerancia del paciente y al efecto mielosupresivo deseado.

Terapia combinada:

- Se requiere un ajuste de dosis de carboplatino si se usará con otros agentes mielosupresores.

3.3. Tiempo máximo de uso: 1 Dosis cada 4 semanas (mínimo) o más en caso que el recuento de neutrófilos sea de por lo menos 2,000 células/mm<sup>3</sup> y el recuento de plaquetas de por lo menos 100,000 células/mm<sup>3</sup>.

### 4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS / REACCIONES ADVERSAS

Al igual que otros medicamentos, el uso de KARPLAQUIM / CARBOPLATINO puede producir reacciones adversas, aunque es posible que no todas las personas las sufran. La siguiente tabla muestra las reacciones adversas y su frecuencia con base en la siguiente escala:

Muy frecuentes:	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes.
Frecuentes:	Afecta hasta 1 de cada 10 pacientes.
Poco frecuentes:	Afecta hasta 1 de cada 100 pacientes.
Raros:	Afecta hasta 1 de cada 1000 pacientes.
Raros Muy raros:	Afecta hasta 1 de cada 10 000 pacientes.
No conocidas:	No se puede estimar con la información disponible.

	DICTAMINADOR MÉDICO
	<b>COFEPRIS</b>
FECHA:	18 DIC. 2024
NOMBRE:	Ma. Fernanda P. Torres
FIRMA:	

Tabla de reacciones adversas reportados durante ensayos clínicos o experiencia post-comercialización.

Clase órgano del sistema	Frecuencia	Término MedDRA
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo	Muy frecuentes	Fallo de la médula ósea <sup>1</sup> , trombocitopenia, leucopenia, anemia
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacción anafilactoide <sup>1</sup> , Hipersensibilidad <sup>1</sup>
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Muy frecuentes	Hiponatremia, Hipomagnesemia, Hipocalcemia
	No conocidas	Deshidratación
	Frecuentes	Neuropatía periférica
	Raras	Anorexia (Pérdida del apetito)
	Muy raras	Infarto isquémico <sup>1</sup>

INS. DE CARBO SOL V2 24-OCT-2024

**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

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox<sup>®</sup>

Clase órgano del sistema	Frecuencia	Término MedDRA
Trastornos oculares	Frecuentes	Pérdida temporal de la visión
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Pérdida de la función auditiva
Trastornos cardíacos	Muy raras	Insuficiencia cardíaca <sup>1</sup>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea (Dificultad para respirar)
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Vómitos, náuseas, diarrea <sup>1</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Prurito, urticaria
	Frecuentes	Erupción cutánea, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos	No conocidas	Espasmos musculares
Trastornos hepáticos	Muy frecuentes	Fallo renal agudo <sup>1</sup> , alteración renal tubular, hiperuricemia <sup>1</sup>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Sensación de malestar,

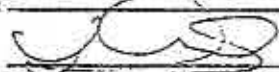
<sup>1</sup> La presencia de estas reacciones adversas podrían considerarse graves y requerir atención médica.

**Comunicación de efectos adversos:**

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).

**5. RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:**

- Protéjase de la luz.
- Consérvese a no más de 25°C.
- Consérvese la caja bien cerrada.
- Hecha la mezcla, el producto se conserva durante 3 horas a 25°C y durante 24 horas a 2°C a 8°C.
- No se congele.


**DICTAMINADOR MÉDICO**  
**COFEPRIS**  
 16 DIC. 2024  
 FECHA: \_\_\_\_\_  
 NOMBRE: Ma. Fernanda S. T.  
 FIRMA: 





**6. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

**MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO**

- Léase instructivo anexo.
- Su venta requiere receta médica.
- Diluyente recomendado; Para perfusión, se requiere una solución de Dextrosa al 5% o solución de Cloruro de sodio al 0.9%(9mg/mL) para realizar la segunda dilución (final) antes de suministrar al paciente.
- No se administre si el cierre ha sido violado.
- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
- No administrar si la solución no es transparente, si tiene sedimento o partículas en suspensión.
- No se deje al alcance de los niños.



- No se use durante el embarazo ni en la lactancia.
- Evítase el contacto con aluminio.
- Este medicamento deberá ser administrado solamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
- Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

  
  
 Reporte a la  
 Cédula profesional:   
 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. (01777)3204880

INS\_M\_CARBO\_SOL\_V2\_24-OCT-2024

**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

## 7. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho y acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT VI, TSIIIC Formulation SEZ, Sy. No. 410  
And 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal,  
Mahaboobnagar, 509301, India.

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

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

LOGO® (Para ®), LOGO<sup>MR</sup> (Para MR)  
Registro de Marca

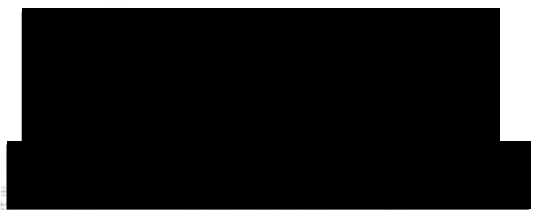
## 8. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA SECRETARÍA DE SALUD

Registro Sanitario: ( \_\_\_\_\_ ) SSA IV

- 1) Conforme al Art. 24 Fracción II del Reglamento de insumos para la Salud "La denominación distintiva, en caso de Medicamento Genéricos su inclusión será optativa". Derivado lo Anterior, el logo "Marca Registrada" únicamente se incluirá cuando se incluya la denominación distintiva.
- 2) Los instructivos para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva, símbolos y/o logotipos serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, con base en los numerales 5.17.1, 5.17.2.10, 5.17.2.10.1, 5.17.2.10.2 y 5.17.2.10.3 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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



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

INS\_M\_CARBO\_SOL\_V2\_24-OCT-2024

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®

Conforme al Art. 24 Fracción II del Reglamento de insumos para la Salud "La denominación distintiva, en caso de Medicamento Genéricos su inclusión será optativa. Derivado lo Anterior, el logo "Marca Registrada" únicamente se incluirá cuando se incluya la denominación distintiva.

**INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE**  
**KARPLAQUIM®**  
**CARBOPLATINO**  
Solución  
150 mg/ 15 mL o 450 mg/ 45 mL  
Inyectable

**IMPORTANTE:** Debe leer el instructivo cuidadosamente antes de administrar este medicamento.  
Si tiene alguna duda consulte a su médico.

- Conserve este instructivo, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este instructivo.

#### Contenido del instructivo

1. ¿Qué es KARPLAQUIM / CARBOPLATINO y para que se utiliza?
  2. ¿Qué necesita saber antes de administrar KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?
  3. ¿Cómo administrar KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?
  4. Posibles eventos adversos / reacciones adversas
  5. Recomendaciones de almacenamiento de KARPLAQUIM / CARBOPLATINO
  6. Leyendas de Protección
  7. Nombre y domicilio del laboratorio
  8. Número de Registro Sanitario ante la Secretaría de Salud
1. ¿QUÉ ES KARPLAQUIM / Carboplatino Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	12 DIC 2024
NOMBRE:	Ma. Fernanda R. Torres
FIRMA:	

KARPLAQUIM / Carboplatino es un medicamento antineoplásico utilizado para el tratamiento de:

- Cáncer ovárico avanzado, de origen epitelial.
- Carcinoma de células pequeñas y no pequeñas de pulmón.
- Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.
- Cáncer de células transicionales de la vejiga, en conjunto con otros agentes antineoplásicos.

Funciona principalmente a través del rompimiento y disrupción de las cadenas de ADN a nivel celular.

#### 1.1. Presentación(es):

- Caja de cartón con un frasco ampula con 150 mg/15 mL e instructivo anexo.
- Caja de cartón con un frasco ampula con 450 mg/45 mL e instructivo anexo.

#### 1.2. Forma farmacéutica y formulación:

Solución inyectable

Cada frasco ampula contiene:

Carboplatino..... 150 mg  
Vehículo cbp..... 15 mL

o

Cada frasco ampula contiene:

Carboplatino..... 450 mg  
Vehículo cbp..... 45 mL

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

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel: (01 777) 370 1880

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox

## 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?

### 2.1. No use este medicamento si usted presenta:

- Hipersensibilidad al carboplatino o a cualquier otro agente o componente que contenga platino.
- Disminución generalizada de células sanguíneas (depresión de médula ósea; glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas).
- Enfermedad grave del riñón y problemas renales preexistentes.
- Tumores sangrantes.
- Embarazo o lactancia.

### 2.2. Precauciones generales:

- Este medicamento solo debe ser administrado por médicos especialistas en oncología con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

### 2.3. Interacción con otros medicamentos:



Informe a su médico antes de ser administrado con carboplatino si usted se encuentra en tratamiento con: Supresores de la producción de células sanguíneas; mielosupresores. Compuestos tóxicos para el riñón por ejemplo aminoglucósidos.

### 2.4. Interacción con alimentos y bebidas.

- El uso de Carboplatino puede afectar la capacidad del hígado para procesar el alcohol.

### 2.5. Uso en el embarazo y lactancia:

No le deberán administrar este medicamento si usted está embarazada o en periodo de lactancia debido a que puede generar desordenes congénitos y es tóxico para el embrión, o lactante.

 <b>DICTAMINADOR MÉDICO</b>	
<b>COFEPRIS</b>	
18 DIC. 2024	
FECHA:	_____
NOMBRE:	Medicamento P. Torre
FIRMA:	

## 3. ¿CÓMO ADMINISTRAR KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?

### Instrucciones para su uso

3.1. **Vía de administración:** Intravenosa. Este medicamento solo debe ser administrado por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

3.2. **Dosis:** La que el médico señale.

3.3. **Tiempo máximo de uso:** 1 Dosis cada 4 semanas (mínimo) el médico tratante es responsable de los ajustes en la dosis asociados con las condiciones de cada paciente.

## 4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS / REACCIONES ADVERSAS

Al igual que otros medicamentos, el uso de KARPLAQUIM / CARBOPLATINO puede producir reacciones adversas, aunque es posible que no todas las personas las sufran. La siguiente tabla muestra las reacciones adversas y su frecuencia con base en la siguiente escala:

Muy frecuentes:	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes.
Frecuentes:	Afecta hasta 1 de cada 10 pacientes.
Poco frecuentes:	Afecta hasta 1 de cada 100 pacientes.
Raros:	Afecta hasta 1 de cada 1000 pacientes.
Raros Muy raros:	Afecta hasta 1 de cada 10 000 pacientes.
No conocidas:	No se puede estimar con la información disponible.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Tabla de reacciones adversas reportados durante ensayos clínicos o experiencia post-comercialización.

Clase órgano del sistema	Frecuencia	Reacción Adversa
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo	[Redacted]	Fallo de la médula ósea <sup>1</sup> , Reducción del número de plaquetas en sangre Reducción del número de glóbulos blancos en sangre Aumento del nivel de ácido úrico en sangre

**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

Código de barras

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

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

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

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

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

(0155) 5616 3196

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

# Amarox<sup>®</sup>

Clase órgano del sistema	Frecuencia	Reacción Adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones anafilácticas o de Hipersensibilidad.
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Muy frecuentes	Disminución de sales en sangre (Sodio, Potasio, Calcio, Magnesio)
	No conocidas	Deshidratación
	Frecuentes	Hormigueo o entumecimiento.
	Raras	Pérdida del apetito
	Muy raras	Infarto cerebral <sup>1</sup>
Trastornos oculares	Frecuentes	Pérdida temporal de la visión
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Pérdida de la función auditiva
Trastornos cardíacos	Muy raras	Insuficiencia cardíaca <sup>1</sup>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Dificultad para respirar
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Vómitos, náuseas, diarrea <sup>1</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Enrojecimiento de la piel
	Frecuentes	Erupción cutánea, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos	No conocidas	Calambres musculares
Trastornos hepáticos	Muy frecuentes	Fallo en los riñones <sup>1</sup> ,
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Sensación de malestar, pérdida o falta de fuerza corporal.

<sup>1</sup> La presencia de estas reacciones adversas podrían considerarse graves y requerir atención médica.

#### Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este instructivo. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

#### 5. RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:

Protéjase de la luz.  
Consérvese a no más de 25°C.  
Consérvese la caja bien cerrada.  
Hecha la mezcla, el producto se conserva durante 3 horas a 25 °C y durante 24 horas a 2-8 °C.  
No se congele.

#### 6. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

##### MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO

Léase instructivo anexo.  
Su venta requiere receta médica.  
Diluyente recomendado; Para perfusión, se requiere una solución de Dextrosa al 5% o solución de Cloruro de sodio al 0.9%(9mg/mL) para realizar la segunda dilución (final) antes de suministrar al paciente.  
No se administre si el cierre ha sido violado.  
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.  
No administrar si la solución no es transparente, si tiene sedimento o partículas en suspensión.  
No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo ni en la lactancia.

Evítese el contacto con aluminio.

Este medicamento deberá ser administrado por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.  
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

DICTAMINADOR MÉDICO

**COFEPRIS**

18 DIC. 2024

FECHA: \_\_\_\_\_

Mia Fomares P. Torres

NO REPRÉSAS A 2-8 °C

FIRMA: \_\_\_\_\_

**Amarox Pharma S.A**

Dirección Fiscal:

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

C.P.62578, Jiutepec, Morelos.

Tel.(01777)3204880

Unión Comercial:

Corporativo Torre Diamante

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

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

(0155) 5616 3196

## 7. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho y acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
UNIT VI, TSIIC Formulation SEZ, Sy. No. 410  
And 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal,  
Mahaboobnagar, 509301, India.

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

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

LOGO<sup>®</sup> (Para ®), LOGO<sup>MR</sup> (Para MR)  
Registro de Marca

## 8. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA SECRETARÍA DE SALUD:

Registro Sanitario: ( \_\_\_\_\_ ) SSA IV

- 1) Los instructivos para los medicamentos destinados a las líneas de comercialización exclusiva, símbolos y/o logotipos serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, con base en los numerales 5.17.1, 5.17.2.10, 5.17.2.10.1, 5.17.2.10.2 y 5.17.2.10.3 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- 2) Conforme al Art. 24 Fracción II del Reglamento de insumos para la Salud "La denominación distintiva, en caso de Medicamento Genéricos su inclusión será optativa". Derivado lo Anterior, el logo "Marca Registrada" únicamente se incluirá cuando se incluya la denominación distintiva

	DICTAMINADOR MÉDICO
<b>COFEPRIS</b>	
FECHA:	13 013 2024
NOMBRE:	Ma. Fernanda P. Torres
FIRMA:	

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

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

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

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

**CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD  
No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729**

**CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE AGOSTO DE 2025**

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

El suscrito **GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA**, 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 BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que mi representada garantiza y acepta responder contra vicios ocultos y de mala calidad de los medicamentos, así mismo se obliga a garantizar los bienes en un período no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega de los mismos, durante la vigencia de las obligaciones contractuales adquiridas en el contrato No. **012M7B997E11522008** y registro SAI No. **U220729** derivada del 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)**.

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES
U220729	010.000.4431.00.00	CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	12 meses

**ATENTAMENTE**



**GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA  
REPRESENTANTE LEGAL  
HETERO LABS LIMITED**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**





SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 118M2024 SSA QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.4431.00.00 No. 012M7B997E11522008 REGISTRO SAI No. U220729

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE AGOSTO DE 2025

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

En relación con la solicitud de Inclusión de Marca 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 GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA, en mi carácter de representante legal de la empresa HETERO LABS LIMITED

Manifiesto que mi representada es HETERO LABS LIMITED, con Registro Federal de Contribuyentes N/A, de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el FORMATO 2, respecto de los siguientes bienes:

Table with 8 columns: CLAVE, DESCRIPCIÓN, REGISTRO SANITARIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, DENOMINACION GENERICA DEL REGISTRO SANITARIO QUE RESPALDA, MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN, CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA, CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN. Row 1: 010.000.4431.00.00, CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE DADA FRASCO AMPULA CON UO FILIZADO CONTIENE CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA, 002M2025 SSA, CARBOPLATINO, KARPLAQUIM, INDIA, 353,878, 353,878

Asimismo, mi representada se compromete a:

- A. Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente
B. Se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
C. Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.
D. Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE

Handwritten signature of Gurulinga Swamy Konanur Basavanna

GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA
REPRESENTANTE LEGAL
HETERO LABS LIMITED



Revisión AR: C. Aylla

Aprobación RS: Angélica Castillo



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

**INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE**

**KARPLAQUIM**

**CARBOPLATINO**  
Solución  
150 mg/15 mL o 450 mg/45 mL.  
Inyectable

**IMPORTANTE:** Debe leer el instructivo cuidadosamente antes de administrarse esta medicación.

El texto aparece donde corresponde a su médico.

- Conserve este instructivo, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este instructivo.

**Contenido del instructivo:**

1. ¿Qué es KARPLAQUIM / CARBOPLATINO y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de administrar KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?
3. ¿Cómo administrar KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?
4. Posibles eventos adversos / reacciones adversas
5. Recomendaciones de almacenamiento de KARPLAQUIM / CARBOPLATINO
6. Leyendas de Protección
7. Nombre y domicilio del Laboratorio
8. Número de Registro Sanitario ante la Secretaría de Salud

**¿QUÉ ES KARPLAQUIM / Carboplatino Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

KARPLAQUIM / Carboplatino es un medicamento antineoplásico utilizado para el tratamiento de:

- Cáncer cérvico-primario, de origen epitelial
- Carcinoma de células pequeñas y neoplasias de pulmón.
- Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.
- Cáncer de células transicionales de la vejiga, en conjunto con otras agencias antineoplásicas.

Funciona principalmente a través del rompimiento y dispersión de las cadenas de ADN a nivel celular.

**1.1. Presentación(s):**

Caja de cartón con un frasco ampolla con 150 mg/15 mL e instructivo anexos.  
Caja de cartón con un frasco ampolla con 450 mg/45 mL e instructivo anexo.

**1.2. Forma farmacéutica y formulación:**

Solución inyectable

**Cada frasco ampolla contiene:**

Carboplatino: ..... 150 mg  
Vehículo cap.: ..... 15 mL

o

Cada frasco ampolla contiene:  
Carboplatino: ..... 450 mg  
Vehículo cap.: ..... 45 mL

**2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?**

**2.1. No use este medicamento si usted presenta:**

- Hipersensibilidad al carboplatino o a cualquier otro agente o componente que contenga platin.
- Disminución generalizada de células sanguíneas (destrucción de médula ósea: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas).
- Enfermedad grave del riñón y problemas renales preexistentes.
- Tomar aspirina.
- Embarazo o lactancia.

**2.2. Precauciones generales:**

- Este medicamento solo debe ser administrado por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

**2.3. Interacción con otros medicamentos:**

Informe a su médico antes de ser administrado con carboplatino si usted se encuentra en tratamiento con:  
Supresores de la producción de células sanguíneas: mielosupresores.  
Corticosteroides para el riñón por ejemplo aminoglucósidos.

**2.4. Interacción con alimentos y bebidas.**

- El uso de Carboplatino puede afectar la capacidad del hígado para procesar el alcohol.

**2.5. Uso en el embarazo y lactancia:**

No le deberán administrar este medicamento si usted está embarazada o en periodo de lactancia debido a que puede generar secuelas congénitas y es tóxico para el embrión, o lactancia.

**3. ¿CÓMO ADMINISTRAR KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?**

**Instrucciones para su uso**

**3.1. Vía de administración:** Intravenosa. Este medicamento solo debe ser administrado por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

**3.2. Dosis:** La que el médico señale.

**3.3. Tiempo mínimo de uso:** 1 Dosis cada 1 semana (semana) el médico tratará en responsabilidad de los médicos en la dosis asociadas con las condiciones de cada paciente.

**4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS / REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que otros medicamentos, el uso de KARPLAQUIM / CARBOPLATINO puede producir reacciones adversas, aunque es posible que no todas las personas las sufran. La siguiente tabla muestra las reacciones adversas y su frecuencia con base en la siguiente escala:

Muy frecuentes	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes.
Frecuentes	Afecta hasta 1 de cada 10 pacientes.
Poco frecuentes	Afecta hasta 1 de cada 100 pacientes.
Raros	Afecta hasta 1 de cada 1000 pacientes.
Raros muy raros	Afecta hasta 1 de cada 10 000 pacientes.
No conocer:	No se puede estimar con la información disponible.

Tabla de reacciones adversas reportadas durante ensayos clínicos o experiencia post-comercialización.

Clase órgano del sistema	Frecuencia	Reacción Adversa
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo	Muy frecuentes	Fallo de la médula ósea. <sup>1</sup> Reducción del número de plaquetas en sangre. Reducción del número de glóbulos blancos en sangre. Aumento del nivel de ácido úrico en sangre.
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad.
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Muy Frecuentes	Disminución de sales en sangre (Sodio, Potasio, Calcio, Magnesio)
	No conocidas	Deshidratación
	Frecuentes	Hongos o entumecimiento.
	Raras	Pérdida de apetito
	Muy raras	Infarto cerebral <sup>2</sup>
Trastornos oculares	Frecuentes	Pérdida temporal de la visión
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Pérdida de la función auditiva
Trastornos cardíacos	Muy raras	Insuficiencia cardíaca <sup>3</sup>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Dificultad para respirar
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Vómitos, náuseas, diarrea <sup>4</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Enrojecimiento de la piel
	Frecuentes	Erucción cutánea, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos	No conocidas	Calefrentes musculares
Trastornos hepáticos	Muy frecuentes	Fallo en los riñones <sup>5</sup>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Sensación de malestar, pérdida o falta de fuerza corporal.

La presencia de estas reacciones adversas podrán considerarse graves y reportar atención médica.

**Consultación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este instructivo. Reporte las sospechas de reacción adversa a los centros: farmaciasvigilancia@cofiqna.gob.mx y farmaciasvigilancia@hatero.com

**5. RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Protección de luz:  
Consérvese a no más de 25 °C.  
Consérvese la caja bien cerrada.  
Húndala metida, el producto se conserva durante 3 horas a 25 °C y durante 24 horas a 2 - 8 °C.  
No se congele

**6. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

**MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO**

Leea instructivo anexo.

Se venta requiere receta médica.  
Obligada su inscripción: Para perfusión, se requiere una solución de Cloruro de Sodio 0.9% (NaCl) para realizar la segunda dilución (final) antes de administrar al paciente.

No se administre si el capsula está rota.

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

No administrar si la solución no es transparente, si tiene sedimento o partículas en suspensión.

No se use el líquido de los riñones.

No se use durante el embarazo y en la lactancia.

Evite el contacto con aluminio.

Este medicamento deberá ser administrado solamente por médicos especialistas en oncología

y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmaciasvigilancia@cofiqna.gob.mx y farmaciasvigilancia@hatero.com

**7. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

Hacerlo y acreditado en India por:

HETERO LABS LIMITED

UNIT VI, TSING Formulation SEZ, By No. 415 And 411 Palupaly Village, Jeddah Main Rd, Hahabobnagar, 509301, India.

**Representante Legal e Importador en México:**

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

Avenida de los 50 México No. 400, Colosa, CIANC, C.P. 60276, Júpiter, México.

**8. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA SECRETARÍA DE SALUD:**

Registro Sanitario: 002M025 SSA/M



Size: 300 x 500 mm

Pharma Code No: 3162, Leaflet folding size: 30 x 50 mm

Spec.: Printed on 40 GSM Bible paper, front & back side printing.

Note: Pharma code position and Orientation are tentative, will be changed according to printers requirement to suit pharma code position at centre after folding.

Colour: (01) Black

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 1.15 Y 1.20 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25**

**INSTRUCTIVO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD**

**KARPLAQUIM**

**CARBOPLATINO**

Solución  
120 mg/15 mL o 420 mg/45 mL  
Inyectable

**IMPORTANTE:** Debe leer el instructivo establecimiento antes de administrar esta medicación.

- Causar una infección, ya que puede tener que volver a recibir.
- El dolor agudo en la zona, consulte a su médico.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este instructivo.

**Contenido del instructivo:**

1. ¿Qué es KARPLAQUIM / CARBOPLATINO y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de administrar KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?
3. ¿Cómo administrar KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?
4. Posibles efectos adversos / reacciones adversas
5. Recomendaciones de almacenamiento de KARPLAQUIM / CARBOPLATINO
6. Leyenda de Protección
7. Nombre y domicilio del fabricante
8. Límite de Registro Sanitario ante la Secretaría de Salud

**1. ¿QUÉ ES KARPLAQUIM / CARBOPLATINO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

KARPLAQUIM / Carboplatino es un medicamento antineoplásico indicado para el tratamiento de:

- Cáncer ovárico avanzado, de etapas inicial.
- Cáncer de células pequeñas y no papilar de pulmón.
- Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.
- Cáncer de células transicionales de la vejiga, en conjunto con otros agentes antineoplásicos.

Tiene propiedades farmacológicas similares a cisplatino. Por eso se usa el ADN para producir efectos similares para el tratamiento que modifica la estructura del ADN e inhibe la síntesis de ADN.

**1.1. Presentaciones:**

Caja de cartón con un frasco ampolla con 120 mg/15 mL e instructivo anexo.

Caja de cartón con un frasco ampolla con 420 mg/45 mL e instructivo anexo.

**1.2. Forma farmacéutica y presentación:**

Solución inyectable

Cada frasco ampolla contiene:  
Carboplatino: 120 mg  
Vehículo est. 15 mL

Cada frasco ampolla contiene:  
Carboplatino: 420 mg  
Vehículo est. 45 mL

**2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE ADMINISTRAR KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?**

**2.1. Contraindicaciones:**

- Este medicamento no se debe administrar a personas que presenten:
- Hiperbilirrubinemia al administrar u otros componentes del fármaco.
- Mieloagranulopenia.
- Neutropenia grave.
- Hipoalbuminemia severa.
- Lesiones hepáticas graves.
- Obstrucción intestinal.

**2.2. Precauciones generales:**

- La administración de este medicamento debe realizarse exclusivamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
- Se reportó tener apegación intradisa epitelial y trombocitopenia asociadas para el tratamiento de una posible reacción anafiláctica (respuesta anafiláctica, edema, hipotensión y normotensión transitoria) después de la administración subcutánea.
- Es recomendable la reducción de la dosis total en un 75 a 25% para aquellos pacientes que presenten efectos de riesgo como un tratamiento anterior y un bajo nivel en la escala de rendimiento.
- La necesidad de ajuste de dosis en pacientes de 65 años de edad o más, dependiendo de las condiciones físicas del paciente.
- Es recomendable determinar el nivel hematólogo por cada día de una biometría hemática semanal durante las primeras semanas de tratamiento con carboplatino.

**2.3. Interacción con otros medicamentos:**

- Es recomendable planear la combinación del tratamiento antineoplásico y la terapia con carboplatino para minimizar efectos adversos.
- No se recomienda usar diuréticos en combinación con quimioterapia antineoplásica, el tratamiento concomitante con antipsicóticos aumenta la toxicidad renal y auditiva.
- Los efectos de riesgo no deben aumentar en pacientes que fueron tratados anteriormente con cisplatino.
- La toxicidad neurotóxica periferica se ve mejor controlada en pacientes tratados previamente con oxaliplano.

**2.4. Interacción con alimentos y bebidas:**

No se recomienda usar diuréticos antes de la administración del Carboplatino con alimentos, sin embargo, el uso de Carboplatino puede afectar la metabolización de algunos fármacos.

**2.5. Advertencias:**

- Los pacientes con neuropatía de extremidad por debajo de las 50 mV/cm deben tener mayor riesgo de mieloagranulopenia severa.

**2.6. Uso en el embarazo y lactancia:**

No debe administrarse este medicamento a mujeres embarazadas o en período de lactancia debido a que es teratogénico y embriotóxico.

**2.7. Incompatibilidades:**

Durante la administración del medicamento se evitará agitar, agitar o vibración ni agitar que contengan alcohol, debido a que el jeringa del carboplatino en contacto con el alcohol puede ser propiamente el fármaco de la potencia del medicamento.

**3. ¿CÓMO ADMINISTRAR KARPLAQUIM / CARBOPLATINO?**

**3.1. Vía de administración:**

**3.1.1. Vía de administración intravenosa:**

**3.1.1.1. Dosis recomendada:**

- Pacientes adultos con función renal normal y sin tratamiento previo: 420 mg/m<sup>2</sup> como dosis única intravenosa, administrada en una infusión de 15 a 30 minutos (una a semana).
- Pacientes con insuficiencia de función renal entre 11 a 20 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> por vía intravenosa en día 1.
- Pacientes con depuración de creatinina basal entre 11 a 20 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>: 200 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa en día 1.

Nota: Las recomendaciones de dosis anteriores son aplicables para el primer ciclo de tratamiento. Las dosis sucesivas, deben ajustarse de acuerdo a la toxicidad del paciente y al efecto metabólico de dosis.

**Tarjetas de muestra:**

- Se requiere un ajuste de dosis de carboplatino si se usó con otros agentes antineoplásicos.

3.3. Tiempo máximo de uso: 1 Dosis cada 4 semanas (mínimo) o más en caso que el tiempo de uso sea de por lo menos 2,000 cÁlculos/m<sup>2</sup> y el recuento de plaquetas de por lo menos 100,000 cÁlculos/m<sup>3</sup>.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS / REACCIONES ADVERSAS:**

Al igual que otros medicamentos, el uso de KARPLAQUIM / CARBOPLATINO puede producir reacciones adversas, entre las posibles que afectan las personas son: La siguiente tabla muestra los efectos adversos y su frecuencia más alta en la siguiente escala:

Muy frecuentes:	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes.
Frecuentes:	Afecta hasta 1 de cada 10 pacientes.
Poco frecuentes:	Afecta hasta 1 de cada 100 pacientes.
Raras:	Afecta hasta 1 de cada 1,000 pacientes.
Muy raras:	Afecta hasta 1 de cada 10,000 pacientes.
No conocidas:	No se puede estimar con la información disponible.

Tabla de frecuencia adversos reportados durante ensayos clínicos e experiencia post-comercialización.

Clase órgano del sistema	Frecuencia	Término MedDRA
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo	Muy frecuentes	Fallo de la médula ósea <sup>1</sup> , trombocitopenia, leucopenia, anemia
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacción anafiláctica <sup>2</sup> , Hiper sensibilidad <sup>3</sup>
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Muy frecuentes	Hiponatremia, Hipomagnesemia
	Frecuentes	Hipoproteinemia
	No conocidas	Desnutrición
	Frecuentes	Neuropatía periférica
	Raras	Anorexia (Pérdida del apetito)
	Muy raras	Instito isquémico <sup>4</sup>
Trastornos oculares	Frecuentes	Pérdida temporal de la visión
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Pérdida de la función auditiva
Trastornos cardíacos	Muy raras	Insuficiencia cardíaca <sup>5</sup>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Diarrea (Dificultad para respirar)
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Vómitos, náuseas, diarrea <sup>6</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Prurito, urticaria
	Frecuentes	Erupción cutánea, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos	No conocidas	Espasmos musculares
Trastornos hepáticos	Muy frecuentes	Fallo renal agudo <sup>7</sup> , alteración renal tubular, hiperuricemia <sup>8</sup>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Sensación de malestar,

<sup>1</sup> La intensidad de estas reacciones adversas pueden considerarse graves y reportar efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos: Reporte los efectos de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@hetero.com.mx](mailto:farmacovigilancia@hetero.com.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

**5. RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Protección de la luz.  
Conservar a 15 °C o más.  
Conservar la caja bien cerrada.  
MANTENER EL PRODUCTO SEPARADO DE OTROS Y DURANTE 24 HORAS A 2 ± 0 °C.  
No se congelar.

**6. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

**RETIRO DE ALTO RIESGO**  
Líquido inyectable anexo.  
Se requiere máxima precaución.  
Alta toxicidad: Para pacientes, se requiere una solución de Dextrosa al 5% o solución de Cloruro de sodio 0.9% (NaCl) para realizar la segunda dilución (una) antes de suministrar al paciente.  
No se administra si el cliente lo está usando.  
Si no se administra todo el producto, deséchelo al instante.  
No administrar el producto si se transfiere, si tiene sedimento o partículas en suspensión.  
No se debe el aceite de las alfileras.  
No se debe usar durante el embarazo ni en la lactancia.  
Evitar el contacto con alfileras.  
Este medicamento deberá ser administrado solamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.  
Reporte los efectos de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@hetero.com.mx](mailto:farmacovigilancia@hetero.com.mx) y [farmacovigilancia@hetero.com](mailto:farmacovigilancia@hetero.com)

**7. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

Hetero y apodadorado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
Unit VI, TMC Formulation B22, 3rd Flr, 4th/5th Flr, Pataliputra, Bihar, India.  
Mumbai-400 002, India.

Representante Legal e Importador en México:  
**AMAROS PHARMA S.A. DE C.V.**  
Avda. de la 20 Mtro. No. 462, Col. Coyoacán, CDMX, C.F. ESTE, México, México.  
**8. HISTORIO DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA SECRETARÍA DE SALUD**  
Registro Sanitario: **INDMEX 15341**

Signature: *[Firma]*  
Email: [oficial@hetero.com](mailto:oficial@hetero.com)

Signature: *[Firma]*  
Email: [ajp@hetero.com](mailto:ajp@hetero.com)

**HETERO**  
Código para el paciente  
Amaros Pharma S.A. de C.V.

# 2093162 KARPLAQUIM (Carboplatin Injection) Leaflet\_Amarox Mexico

Final Audit Report

2025-04-21

Created:	2025-04-21	<b>SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25</b>
By:	Angélica Castillo (angelica.castillo@hetero.com)	
Status:	Signed	
Transaction ID:	CBJCH8CAABAANqI2nVX2W5KPI0m-sAi1Or46KwCFmrY7	

## "2093162 KARPLAQUIM (Carboplatin Injection) Leaflet\_Amarox Mexico" History

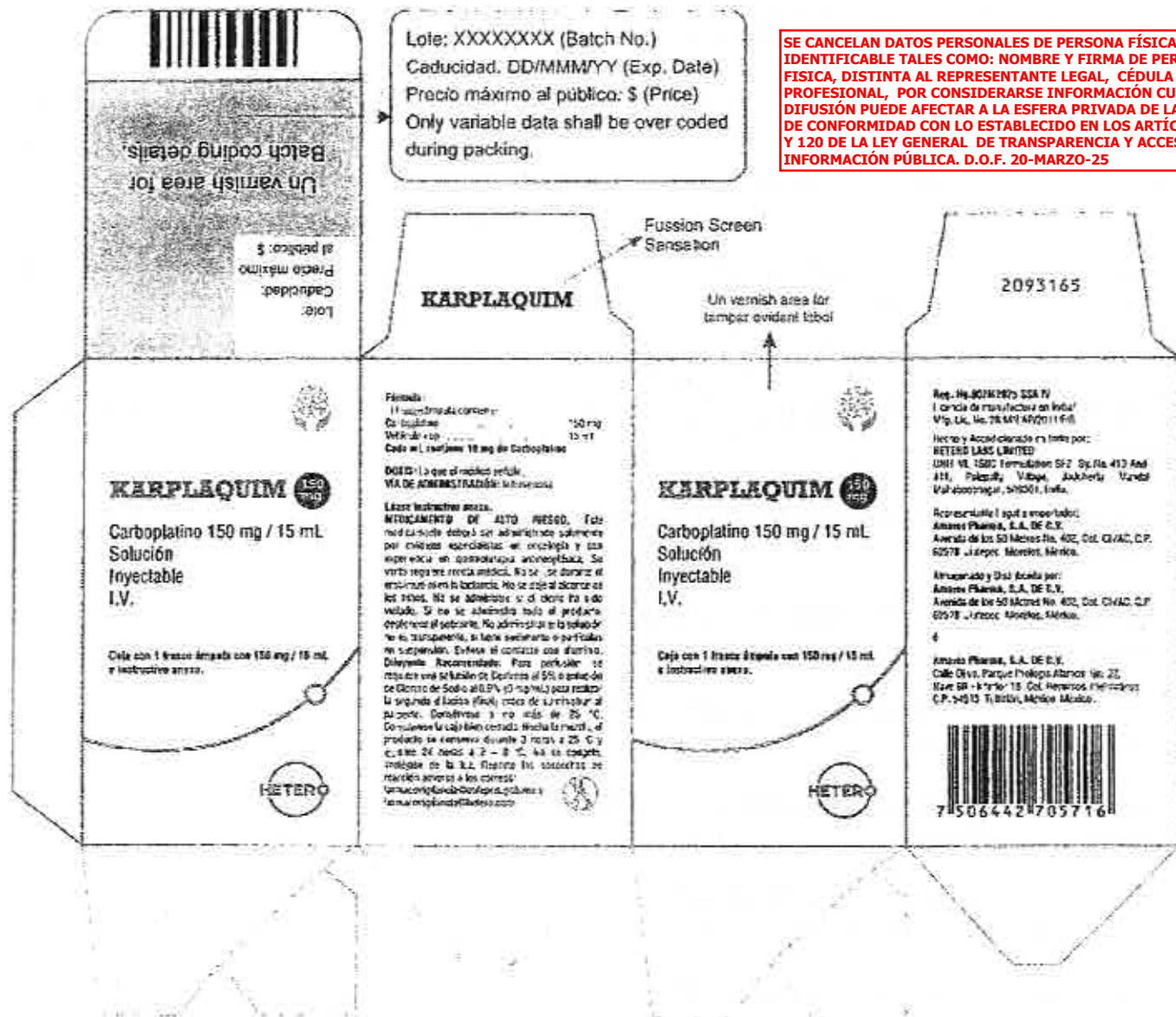
- Document created by [REDACTED]  
2025-04-21 - 5:32:20 PM GMT
- Document emailed to [REDACTED]  
2025-04-21 - 5:32:29 PM GMT
- Document emailed to [REDACTED]  
2025-04-21 - 5:32:29 PM GMT
- Email viewed by [REDACTED]  
2025-04-21 - 5:40:23 PM GMT
- Document e-signed by [REDACTED]  
Signature Date: 2025-04-21 - 5:42:29 PM GMT - Time Source: server
- Email viewed by [REDACTED]  
2025-04-21 - 11:33:42 PM GMT
- Signer [REDACTED] entered name at signing as Revisión AR: C. Ávila  
2025-04-21 - 11:37:12 PM GMT
- Document e-signed by Revisión AR: C [REDACTED]  
Signature Date: 2025-04-21 - 11:37:14 PM GMT - Time Source: server
- Agreement completed.  
2025-04-21 - 11:37:14 PM GMT

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[REDACTED]








0939340

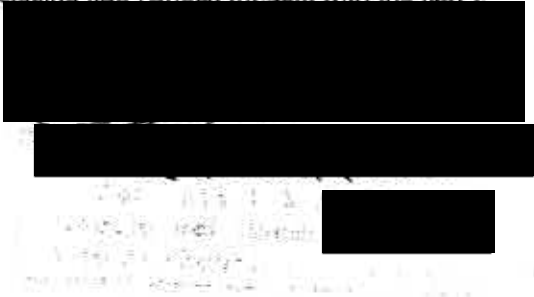
KARPLAQUIM 150 MG (Carboplatin 10 mg/mL Concentrate for Infusion 150 mg/15 mL) Carton\_Amarox Mexico



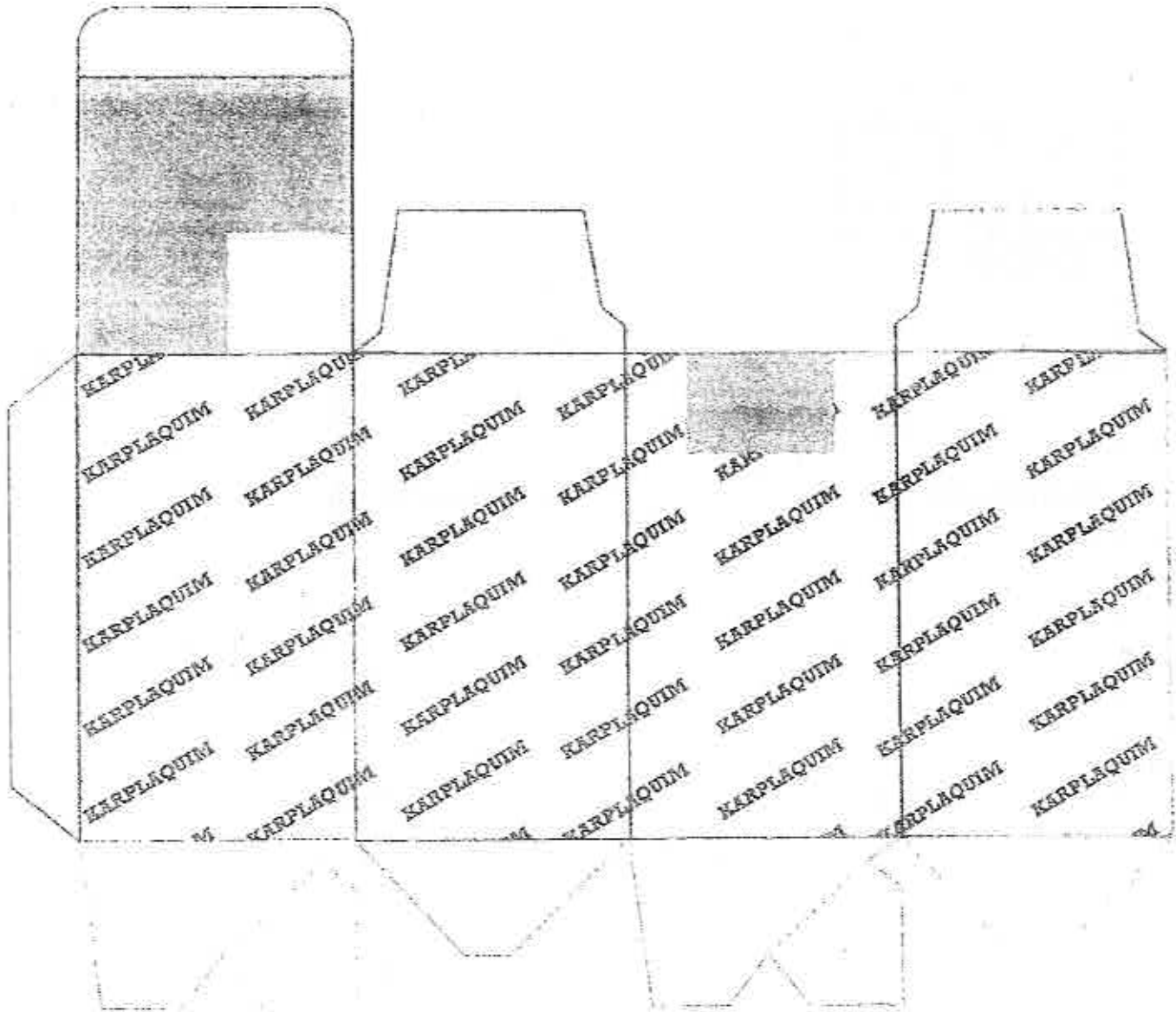
SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

Size: 40 x 40 x 72 mm.  
 Pharma code: 3165  
 Printed on 300 GSM Milky White CFB-Coating Folded Board with UV texture varnish coating.  
 Spot UV security pattern with angle 30° for the Brand name at the back ground  
 Brand name, strength, Therapy logo and Hetero logo should be Embossed in front and Back panel.  
 Brand name "KARPLAQUIM" should be with fusion screen on minor closing flap. (Check the text with the film.)  
 Carton type: Tuck-in and Self Lock Bottom.  
 Colours: 05

-  PANTONE Rubine Red C
-  PANTONE 322 C
-  PANTONE 258 C
-  PANTONE Red 032 C
-  Black
-  Un varnish area
-  Die Line



# SPOT UV SECURITY PATTERN WITH ANGLE 30° FOR THE BRAND NAME



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

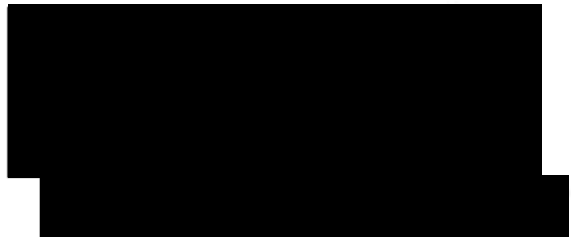
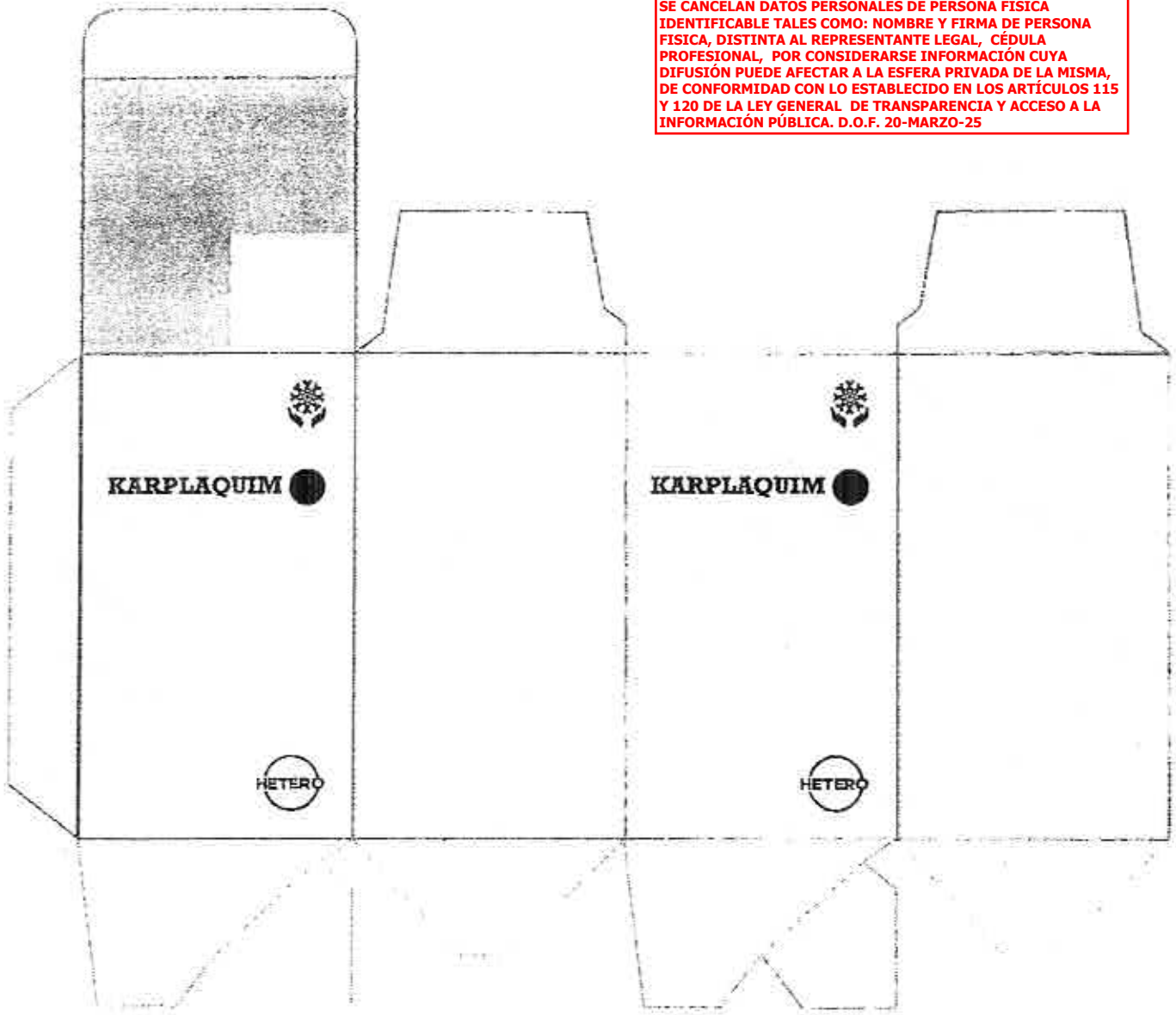
ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Stamp: DIVISIÓN DE CONTRATOS  
ESTADO DE GUATEMALA  
CALLE DE LA PAZ, 10-10000

# EMBOSSING AREA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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

**KARPLAQUIM 150 MG (Carboplatin 10 mg/mL Concentrate for Infusion 150 mg/15 mL) Label\_Amarox Mexico**

Lote: XXXXXXXXXX (Batch No.)  
 Caducidad: DD/MMM/YY (Exp. Date)  
 Batch coding expressions will be coded  
 online along with actual batch details.

**Fórmula:**  
 El frasco ampola contiene:  
 Carboplatino ..... 150 mg  
 Vehículo cbp ..... 15 mL  
 Cada mL contiene 10 mg de Carboplatino


**DOSIS:** La que el médico señale.  
 Léase instructivo anexo

**MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.**  
 Diluyente Recomendado: Para perfusión; se requiere una solución de Dextrosa al 5% o solución de Cloruro de Sodio al 0.9% (9 mg/mL) para realizar la segunda dilución (final) antes de suministrar al paciente. Consérvase a no más de 25 °C. Hecha la mezcla, el producto se conserva durante 3 horas a 25 °C y durante 24 horas a 2 - 8 °C. No se congele. Protéjase de la luz.

Reg. No. 002M2024 SSA IV  
 Licencia de manufacturera en India/  
 Mfg. Lic. No. 28/MN/AP/2011/P/R

**KARPLAQUIM** 150 mg

**Carboplatino 150 mg / 15 mL**  
**Solución Inyectable I.V.**



Un varnish area for  
batch coding details.

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

2093166

← Un winding direction

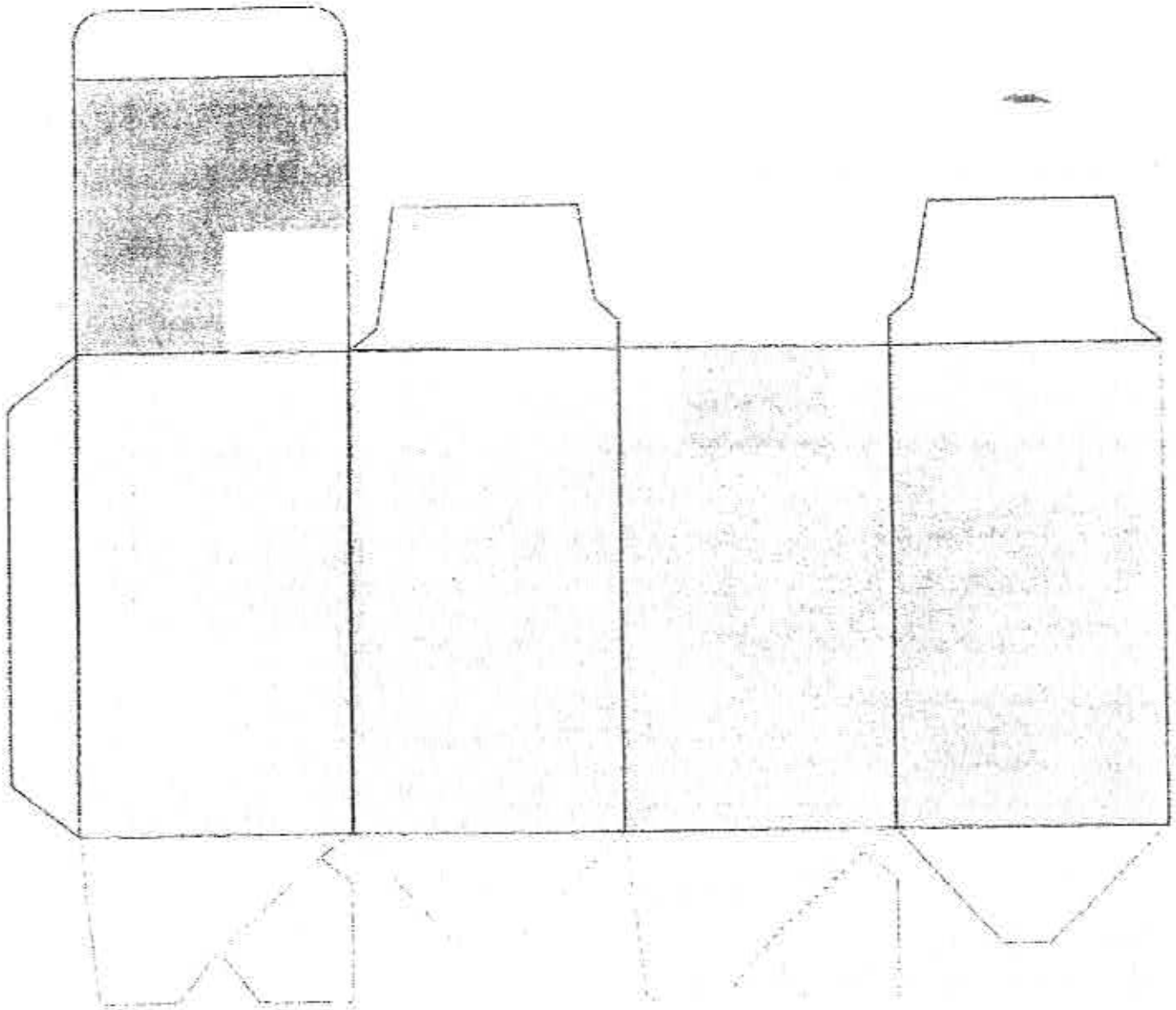
- Size: 80 x 30 mm  
 Spec: Printed on 80 GSM Fasson Fas print permanent (HITAC) of Avery Dennison with Aqua Varnish, 62 GSM release paper, in roll with serial number printed on release paper.  
 Colours: 04
- PANTONE Rubine Red C
  - PANTONE 322 C
  - PANTONE Red 032 C
  - Black
- Un varnish area

Die Line

ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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**

# UV TEXTURIZED SECURITY VARNISH



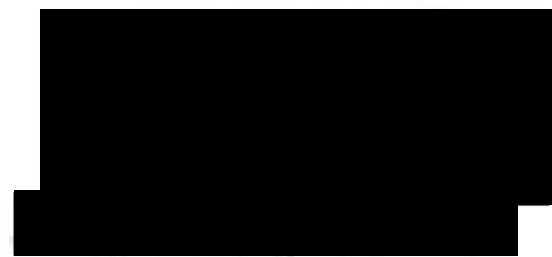
Signature: *Revisión* [Redacted]

Email: [Redacted]

Signature: *Aprobación RS A Castilla*

Email: [Redacted]

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, CÉDULA PROFESIONAL, 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**



[Redacted]

VCT 4603

HACIENDA

2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ  
Director de Administración

Presente.

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel Institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º 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 requerientes 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 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" (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,**

**adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:**

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/AD/2020-270-2020

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.

Asimismo, las especificaciones de precios 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 aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor incorporadas 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 arrendario 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 estas 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/ADI 376 /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.

consideración.

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montalvo.- Directora General de la Oficialía Mayor.- SI (CP).- Presente.

GCAM/EGG/AMMP  
Turno: 1-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de suscribir convenios multilaterales, para el ingreso de información en registros sanitarios.

10713 Cristian

MÉXICO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



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 115/2014 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

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

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.

HMP

Recibí  
29-01-15

**SIN TEXTO**



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, aquellos 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 88 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.

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



## 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. 0852174000/0728 y 085217400/0917, 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 saludado 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.

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

**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 Toumei, 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 Tournah.- Director General del IMSS.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control en el IMSS.- Presente.



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





0471

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 RIIMSS.
- 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 Fonticoba, 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/JMGT

