



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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO

N° 3 (TRES)

AL CONTRATO NÚMERO  
012M7B997E11522008

REGISTRO SAI

U220729

**TERCER 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 LA C. ERIKA VIVIANA LÓPEZ MANJARREZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:**

### ANTECEDENTES

- I. Con fecha 28 de diciembre de 2022, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato 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.
- II. En la Cláusula **QUINTA**, acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, siempre y cuando las modificaciones no rebasen en su conjunto el 20% (veinte por ciento) del monto o cantidad de los bienes adquiridos.
- III. Con fecha 06 de septiembre de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se acordó la modificación de Registro de Medicamentos Envasados que por sus siglas y traducción (RVG-Register Verpakte Geneesmiddelen), siendo este el homólogo de Registro Sanitario en México, quedando de la siguiente manera "**RVG 122356V.R. o RVG 122356**".
- IV. Con fecha 12 de abril de 2024, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de incrementar en un 20% (veinte por ciento) la cantidad de los bienes adquiridos y en consecuencia el monto mínimo y máximo de "**EL CONTRATO**", de la clave 010 000 4227 00 00, incrementándose los montos de "**EL CONTRATO**", el monto mínimo por la cantidad **\$487,853,076.01 (CUATROCIENTOS OCHENTA Y SIETE MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL SETENTA Y SEIS PESOS 01/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento), y un monto máximo del mismo es 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).



**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° 3 (TRES)**

**AL CONTRATO NÚMERO**  
**012M7B997E11522008**

**REGISTRO SAI**

**U220729**

- V. III.- Mediante escrito de fecha 27 de marzo de 2024, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", a fin de efectuar la inclusión de marca y Registro Sanitario correspondiente a la clave 010.000.4431.00.00, lo anterior en virtud de que el bien correspondiente a la clave antes citada, fue adjudicado con el acuse COFEPRIS y actualmente ya cuenta con el registro sanitario, motivo por el cual es requerida dicha inclusión.
- VI.- A través del oficio número 09 53 84 61 1800/20240003317 de fecha 03 de junio de 2024 el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por "**EL PROVEEDOR**", mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico
- VII. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/005621/2024 de fecha 17 de junio de 2024, recibido el 18 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VIII. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

### **DECLARACIONES**

- I. "**EL INSTITUTO**" declara que:
- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO

N° 3 (TRES)

AL CONTRATO NÚMERO  
012M7B997E11522008

REGISTRO SAI

U220729

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, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores de "EL CONTRATO",

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 de la C. **Erika Viviana López Manjarrez**, en su carácter de Representante Legal.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de incluir la marca y el Registro Sanitario para la clave 010 000 4431 00 00 Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **SEPTIMA** de "EL CONTRATO"

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

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

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO

Nº 3 (TRES)

AL CONTRATO NÚMERO  
012M7B997E11522008

REGISTRO SAI

U220729

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** acuerdan modificar el Anexo 1 (uno) a efecto de incluir la marca y el Registro Sanitario para la clave 010.000.4431.00.00, como se desprende a continuación:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
010.000.4431.00.00	CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	NUVAPLAST	CARBOPLATINO	112M2014 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS 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 siguientes 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 sus convenios modificatorios números **1 (uno)** y **2 (dos)** por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4



**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° 3 (TRES)**

**AL CONTRATO NÚMERO  
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 **18 de junio de 2024**, 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. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95, 09 52 17 61 4000/0216 y 095217614B10/0471 (se adjuntan para pronta referencia), del segundo 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 7.1.3.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 266 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. ERIKA VIVIANA LÓPEZ MANJARREZ**

Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

**C. JORGE DE ANDA GARCÍA**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

R.F.C. [REDACTED]


RRSR/HRJ/LBGP/VER

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012M7B997E11522008, CON REGISTRO SAI U220729 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), QUE CELEBRAN EN 6 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 18 DE JUNIO DE 2024.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**SIN TEXTO**

	<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 CONTRATOS</b>	<b>CONVENIO</b> <b>MODIFICATORIO</b>
		<b>N° 3 (TRES)</b> <b>AL CONTRATO NÚMERO</b> <b>012M7B997E11522008</b>
		<b>REGISTRO SAI</b> <b>U220729</b>

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

SIM TEXTO



**Gobierno de México**



*LAGP CM3*  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
 Unidad de Adquisiciones  
 Coordinación de Adquisición de Bienes y  
 Contratación de Servicios  
 Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
 División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 611CFD/005621/2024

Ciudad de México, a 17 de junio de 2024

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240003317, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario, para la clave **010.000.4431.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522008**, con registro en SAI **U220729**, signado con la empresa **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**

Lo anterior, debido a que el proveedor antes mencionado, indica que su producto fue adjudicado con el acuse de COFEPRIS y actualmente ya cuenta con el registro sanitario No. 112M2014 SSA, motivo por el cual es que requiere dicha inclusión.

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

No omito mencionar que esta División, 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 más por el momento, le envío un cordial saludo.

**Atentamente**  
 Titular de la División

**Mtra. Araceli Sánchez Vega**

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán  
 Líder de Proyectos A 80



**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

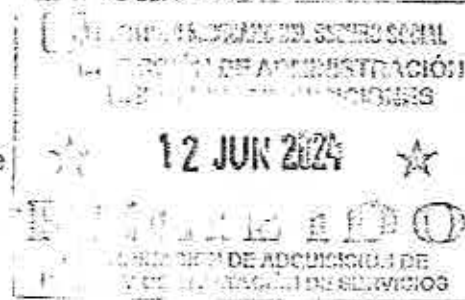


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 3317

Ciudad de México, a 03 de junio de 2024

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



El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número 012M7B997E11522008 con registro en SAI U220729, suscrito con el proveedor AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 27 de marzo del presente año, solicita se realice una inclusión de los registros sanitarios para la clave 010.000.4431.00.00 CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA, indicando el producto antes mencionado fue adjudicado con el acuse de COFEPRIS y actualmente ya cuentan con el registro sanitario No. 112M2014 SSA, motivo por el cual es que requiere dicha inclusión.

En este sentido y considerando que en las condiciones de contratación consolidada sectorial, la clave en comento fue adjudicada al proveedor de mérito con base al "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.



2024
Felipe Carrillo PUERTO
Coordinador de Control de Abasto



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

Table with 8 columns: Numero de Registro SAI, Clave, Descripción, Marca o Denominación distintiva, Denominación genérica, Registro Sanitario, Titular del Registro Sanitario, País de Origen. Row 1: U220729, 010 000 4431 00 00, CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE... NUVAPLAST, CARBOPLATINO, 112M2014 SSA, INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, INDIA

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

Con el propósito de formalizar convenio modificadorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico 012M7B997E11522008 con registro en SAI U220729, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen INDIA marca o denominación distintiva NUVAPLAST y denominación genérica CARBOPLATINO se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- > La clave antes citada, es utilizada para el tratamiento de Cáncer testicular: Cáncer de vejiga. Cáncer epitelial de ovario. Cáncer de células pequeñas de pulmón. Cáncer de cabeza y cuello
> El contrato que ampara la clave en comento corresponde a la fuente única.





ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

- El contrato en comento deriva de la compra consolidada bianual 2023-2024, en que la adjudicación se realizó con base al Acuerdo señalado en el tercer párrafo del presente oficio, esto, conforme a las condiciones de contratación sectorial, sin referencia de registro sanitario en México, en el que se adjudicó la clave en comento al proveedor de referencia y que corresponden a una fuente única al cubrir necesidades consolidadas por las OOADS y UMAES.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que mediante ésta se incluirán bienes que ya cuentan con registro sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria; y que como en los procedimientos de compra local, corresponden a bienes distintos a los adjudicados en el contrato de referencia; los cuales cumplen técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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

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

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



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

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

Atentamente



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

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para

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

1252

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

# Amarox

Ciudad De México, a 27 de marzo de 2024.

**ASUNTO: SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO Y MARCA.**

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

Por medio del presente reciba un cordial saludo, hago referencia de la clave **010.000.4431.00 - CARBOPLATINO, SOLUCION INYECTABLE, Cada frasco ampula contiene: CARBOPLATINO 150 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA**, que nos fue adjudicada a mi Representada **AMAROX PHARMA, SA DE CV**, en el evento y proceso Licitatorio Consolidado para el ejercicio Fiscal 2023-2024, **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-ET15-2022**, contenida en el anexo del contrato número **U220729**, solicito a usted de la manera más atenta la INCLUSION DE MARCA, así como la INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO con la marca de **INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED**, presentación **CARBOPLATINO 150 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA** para que las entregas y surtimientos de medicamento por orden de Reposición nos sean aceptadas y permitidas también con la antes mencionada.

Esto debido a que la COFEPRIS se encuentra evaluando nuestro dossier para autorizar y emitir nuestro Registro Sanitario, cabe mencionar que **NO** se emitirá un nuevo permiso de importación que es lo que nos esta deteniendo la exportación-importación de más producto para poder atender la demanda. Lo anterior deriva de que la asignación de la clave se dio por POLITICA SANITARIA y al haber concluido la contingencia sanitaria por COVID-19, el proceso para emisión de Registro Sanitario pasa a ser un procedimiento normal como cualquier otra solicitud y tramite, lo que nos hace solicitar la inclusión de una segunda marca.

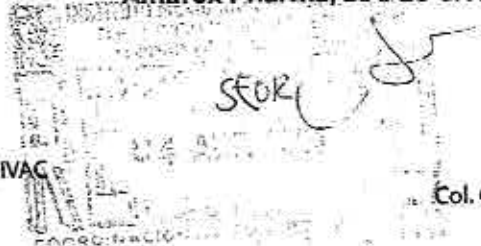
Por lo que pedimos a usted amablemente su apoyo para la inclusión del Registro Sanitario y marca. Sin más por el momento y esperando una respuesta favorable.

Quedo de usted.

*Handwritten:* M. J. 13:06

Atentamente,

**Dra. Erika Viviana López Manjarrez,  
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. CIVAG  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
Tel. (01777)3204880

**0641**  
Dirección Comercial:  
Corporativo Torre Diamante  
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,  
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.  
(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

Ciudad de México, a 11 de marzo de 2024.

**Amarox Pharma S.A. de C.V.,**  
Av. De los 50 metros No. 402, CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.  
**At' n Dra. Erika Viviana López Manjarrez,**  
Representante Legal.  
Presente.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

En relación al compromiso que tenemos con el Sector Salud en México, en particular con la asignación de la clave **010.000.4431.00, CARBOPLATINO. SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampula contiene: Carboplatino 150 mg Envase con un frasco ampula**, me permito informarle que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, esta evaluando nuestro dossier para autorizar nuestro producto y emitir el Registro Sanitario correspondiente, por lo que no estará emitiendo un nuevo permiso de importación que es lo que esta deteniendo la exportación-importación de mas piezas.

Lo anterior deriva de que la asignación de la clave se dio por Política Sanitaria y al haberse concluido la contingencia sanitaria COVID-19 por SARS-CoV-2, el proceso pasa a un procedimiento normal como cualquier otra solicitud de registro sanitario.

Le estaremos informando oportunamente el avance de los procesos para que planifique en consecuencia.

Reciba su saludo esperando que al recibir la presente se encuentre bien.

Atentamente,



**Gurulinga Swamy Konanur Basavanna,**  
Representante Legal,  
**Hetero Labs Limited.**

SIM TEXTO

## ASUNTO: SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

### CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

CIUDAD DE MÉXICO, A 29 DE ABRIL DE 2024.


**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

En relación con la presente inclusión de la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**, el suscrito Erika Viviana López Manjarrez, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 4,333 de fecha 18 de marzo de 2021, expedido por el Notario No. 8 de la Ciudad de Cuernavaca, Notario Lic. José Antonio Acosta Moreno, 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 **CPH112075J2**, que para la partidas ofertada: **440**, con la que resultamos 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.

Así mismo, garantizamos 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**

  
**Dra. Erika Viviana López Manjarrez,**  
Representante Legal.  
**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

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

*Dirección Fiscal:*

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC  
C.P. 62378, 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

SIN TEXTO



# INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

R&D - I: 457/458, Sarkhej - Bavla Highway, Matoda, Taluka : Sanand, Ahmedabad – 382210, Gujarat, INDIA.  
Tel. : 02717-661100

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO ✓

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, DEL QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.4431.00.00 CARBOPLATINO, CONTRATO 012M7B997E11522008, REGISTRO SAI U220729 PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E115-2022 ✓

CIUDAD DE MÉXICO A 14 DE MARZO DE 2024 ✓

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

En mi carácter de representante legal de la empresa INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es Titular del registro Sanitario número 112M2014 SSA, cuento con Registro Federal de Contribuyentes N/A el cual se encuentra vigente y cumple con las disposiciones sanitarias; adicionalmente respaldamos la solicitud de inclusión del proveedor AMAROX PHARMA, S.A DE C.V., contando con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado cumpla plenamente con los compromisos derivados del contrato 012M7B997E11522008 y registro SAI U220729, con motivo de su inclusión; respaldando las cantidades y producto que se detalla a continuación:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL QUE ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENERICA DEL REGISTRO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR							
010	000	4431	00	00	CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	112M2014 SSA	CARBOPLATINO	NUVAPLAST	INDIA	353,878	353,878

Asimismo, mi representada:

- 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) Garantiza 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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SANDEEP RAJARAM BANE  
REPRESENTANTE LEGAL  
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

SIN TEXTO



Convocatoria a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica  
 N° LA-012M7B997-E115-2022 "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE  
 MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)"

FORMATO 2  
 PROPUESTA TÉCNICA  
 PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 PRESENTE

**ERIKA VIVIANA LÓPEZ MANJARREZ**, 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.

NOMBRE DEL LICITANTE: **Amarox Pharma S.A. de C.V.**  
 R.F.C: **CPH1512075J2**  
 DOMICILIO: **AV. DE LOS 50 METROS, N° 402, COL. CIVAC, C.P. 62578, JIUTEPEC, MORELOS**  
 TELÉFONO: **55 3261 1207, 55 5616 3196**  
 CORREO ELECTRÓNICO: **erika.lopez@hetero.com**

HOJA NUMERO: 1 DE 1  
 FECHA: **CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE MARZO DE 2024.**

CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD OFERTADA	MARCA REGISTRADA O DISTRIBUIDOR	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	PRESERVACIÓN		DESCRIPCIÓN	NOMBRE COMERCIAL	CÓDIGO DE PRODUCTO	CÓDIGO DE BIENES	CANTIDAD MÁXIMA	CANTIDAD MÍNIMA		
					PROFUNDIDAD	TIPO								
681,572	681,572	NUVAPLAST	INDIA	112M2014 SSA	ENV	F.A.	CARBOPLATINO. SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampulita con ampulita con liofilizado contiene: Carboplatino 150 mg Envase con un frasco ampulita.	Carboplatino	010	000	4431	00	278,724	681,572
278,724	278,724	NUVAPLAST	INDIA	112M2014 SSA	ENV	F.A.	CARBOPLATINO. SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampulita con ampulita con liofilizado contiene: Carboplatino 150 mg Envase con un frasco ampulita.	Carboplatino	010	000	4431	00	278,724	681,572

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE MARZO DE 2024.

Dra. Erika Viviana López Manjarrez,  
 Representante Legal.  
 Amarox Pharma S.A. de C.V.

**arox Pharma S.A. de C.V.**  
 Dirección Fiscal:  
 De los 50 Metros No. 402, Col CIVAC  
 62578, Jiutepec, Morelos.  
 [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 3194

RFC: CPH1512075J2

SIM TEXTO

**ASUNTO: SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO**

**CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**  
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

**CIUDAD DE MÉXICO, A 29 DE ABRIL DE 2024.**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**PRESENTE**

**Erika Viviana López Manjarrez**, 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 favorable en la presente inclusión del procedimiento de Contratación de la **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° 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 asolicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

**ATENTAMENTE**



**Dra. Erika Viviana López Manjarrez,**  
Representante Legal.  
**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

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

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

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

OLYMPIA  
MIS

## ASUNTO: SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

### CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

CIUDAD DE MÉXICO, A 29 DE ABRIL DE 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

En relación con la presente inclusión de la **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**, el suscrito Erika Viviana López Manjarrez, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 4,333 de fecha **18 de marzo de 2021**, expedido por el Notario No. 8 de la **Ciudad de Cuernavaca**, Notario Lic. **José Antonio Acosta Moreno**, 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 **CPH112075J2**, que para la partidas ofertada: **440**, con la que resultamos 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.

Así mismo, garantizamos 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**



**Dra. Erika Viviana López Manjarrez,**  
Representante Legal.  
**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SIN TEXTO

ASUNTO: SOLICITUD INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

**MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES,  
 NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES  
 PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022**

CIUDAD DE MÉXICO, A 29 DE ABRIL DE 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 PRESENTE**

El suscrito Erika Viviana López Manjarrez, 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 los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente:

NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO		A QUIEN APLICA
LEY GENERAL DE SALUD, EN LOS ARTÍCULOS APLICABLES		PARA TODAS LAS PARTIDAS
REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE PUBLICIDAD		PARA TODAS LAS PARTIDAS
LEY FEDERAL PARA EL CONTROL DE PRECURSORES QUÍMICOS, PRODUCTOS, QUÍMICOS ESENCIALES Y MÁQUINAS PARA ELABORAR CÁPSULAS, TABLETAS Y/O COMPRIMIDOS		PARA MEDICAMENTOS CONTROLADOS
LEY FEDERAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD		PARA TODAS LAS PARTIDAS
REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD		PARA TODAS LAS PARTIDAS
REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS		PARA TODAS LAS PARTIDAS
FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (FEUM) Y SUS SUPLEMENTOS. VIGENTES		PARA TODAS LAS PARTIDAS
COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD		PARA TODAS LAS PARTIDAS
ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA LA DENOMINACIÓN Y DIVERSAS DISPOSICIONES DEL "ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2o., FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222 Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS; ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS; PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA", PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2020, Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		PARA LAS PARTIDAS QUE APLIQUE
NOM-059-SSA1-2016	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 BIOCUMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCUMPARABILIDAD	PARA TODAS LAS PARTIDAS, EXCEPTO PATENTES
NOM-220-SSA1-2016	INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA	PARA TODAS LAS PARTIDAS
NOM-267-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. (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

SIM TEXTO

PARTIDA	CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD	DENOMINACIÓN	NORMA	
440	010.000.4431.00	Carboplatino	<b>NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO</b>	
			LEY GENERAL DE SALUD, EN LOS ARTÍCULOS APLICABLES	
			REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE PUBLICIDAD	
			LEY FEDERAL PARA EL CONTROL DE PRECURSORES QUÍMICOS, PRODUCTOS, QUÍMICOS ESENCIALES Y MÁQUINAS PARA ELABORAR CÁPSULAS, TABLETAS Y/O COMPRIMIDOS	
			LEY FEDERAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD	
			REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	
			REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	
			FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (FEUM) Y SUS SUPLEMENTOS. VIGENTES	
			COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD	
			ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA LA DENOMINACIÓN Y DIVERSAS DISPOSICIONES DEL "ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 20, FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222 Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS; ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS; PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA", PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2020, Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021	
			NOM-059-SSA1-2015	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS
			NOM-072-SSA1-2012	ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS
			NOM-073-SSA1-2015	ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS
			NOM-164-SSA1-2015	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS
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			
NOM-220-SSA1-2016	INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA			
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 MERCANCIAS.			

Los Bienes objeto de este proceso de adquisición, cumplen 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.



Dra. Erika Viviana López Manjarrez,  
Representante Legal.  
Amarox Pharma S.A. de C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SECRET

## ASUNTO: SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

### MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3, DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL (PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010)

CIUDAD DE MÉXICO, 29 DE ABRIL DE 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

Me refiero al procedimiento LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022, en el que mi representada, la empresa **Amarox Pharma S.A. de C.V.**, participó a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, 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(s) partida (s):

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 % o más como caso de excepción.

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

**ATENTAMENTE**



**Dra. Erika Viviana López Manjarrez,**  
Representante Legal.  
**Amarox Pharma S.A. de C.V.**

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SIN TEXTO

## ASUNTO: SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

### MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3, DE LAS REGLAS PARA LA APLICACION DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACION, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION DE CARACTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL (PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010)

CIUDAD DE MÉXICO, A 29 DE ABRIL DE 2024.

#### INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PRESENTE

Me refiero al procedimiento LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022. en el que mi representada, la empresa **Amarox Pharma S.A. de C.V.**, participó a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, 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(s) partida (s):

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 % o % como caso de excepción.

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

ATENTAMENTE



Dra. Erika Viviana López Manjarrez,  
Representante Legal.  
Amarox Pharma S.A. de C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SIN TEXTO

**INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED**

R&D - I: 457/458, Sarkhej - Bavla Highway, Matoda, Taluka : Sanand, Ahmedabad - 382210, Gujarat, INDIA.  
Tel. : 02717-661100

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO****FORMATO 7**

**CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)  
PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E115-2022**

CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE MARZO DE 2023


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

El suscrito **SANDEEP RAJARAM BANE**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED.**, **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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ATENTAMENTE

  
SANDEEP RAJARAM BANE  
REPRESENTANTE LEGAL  
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

SIN TEXTO



## SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO No.

112M2014 SSA

No. DE SOLICITUD

183300423B0151

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CI050419

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

Intas Pharmaceuticals Limited.

Plot Numbers 457, 458 &amp; 191/218P, Sarkhej - Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN 382210, India.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: NUVAPLAST

Denominación Genérica: Carboplatino

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Sun Pharmaceutical Industries Limited.

A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar-414111, Maharashtra State, India.

Fabricante del Medicamento:

Intas Pharmaceuticals Limited.

Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej - Bavla Highway,  
Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN 382210, India.

Acondicionado por:

Intas Pharmaceuticals Limited.

Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej - Bavla Highway,  
Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN 382210, India.

Distribuido por:

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

Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000,  
Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.Jaime Balme No. 11, Torre D, int. 300, Col. Los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

accord

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
ARAGON LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MEXICO.

OFB. EMMA LETICIA ROQUE UANA  
RESPONSABLE SANITARIO

CÉDULA PROF

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

NEXOS  
DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Importado por:

Accord Farma, S.A. de C.V.  
/Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000,  
Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Representante legal:

Jaime Balmes No. 11, Torre D, int. 300, Col. Los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Accord Farma, S.A. de C.V.  
Jaime Balmes No. 11, Torre D, int. 300, Col. Los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Unidad de Farmacovigilancia:

Accord Farma, S.A. de C.V.  
Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000,  
Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición:

19 de marzo de 2020

Fecha de Vencimiento:

19 de marzo de 2025

Presentaciones:

Caja con un frasco ampula color ámbar con 50 mg/5mL, 150 mg/15mL o 450 mg/45mL

Envase para Solución:

Frasco ampula de color ámbar Tipo I.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento del cáncer de ovario metastásico.

Contraindicaciones:

En pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al cisplatino u otros derivados del platino y/o manitol. Enfermos con mielod depresión severa, con daño renal preexistente. Embarazo y lactancia.

Fórmula

150 mg/15mL

Cada Frasco ampula contiene(n):

Fármaco(s)

Carboplatino 150.000 mg

Aditivo(s)

Agua para la fabricación de inyectables 15.000 mL

Nitrógeno CS

Se utiliza durante el proceso. No está presente en el producto.

450 mg/45mL

Cada Frasco ampula contiene(n):

Fármaco(s)

Carboplatino 450.000 mg

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
ARAGON LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MEXICO  
*[Signature]*  
OFB. EMMA LETICIA ROQUELANA  
RESPONSABLE SANITARIO  
CÉDULA PROF.

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

SIN TEXTO



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Aditivo(s)**

Agua para la fabricación de inyectables	45.000 mL	
Nitrógeno	CS	Se utiliza durante el proceso. No está presente en el producto.

50 mg/5mL

Cada Frasco ampula contiene(n):

**Fármaco(s)**

Carboplatino	50.000 mg	
--------------	-----------	--

**Aditivo(s)**

Agua para la fabricación de inyectables	5.000 mL	
Nitrógeno	CS	Se utiliza durante el proceso. No está presente en el producto.

Vía de Administración: Intravenosa  
Consideración de uso: Inyectable

**Observaciones al Registro:**

- Las condiciones autorizadas en el trámite de Modificación No. 183300415J0182 se ven reflejados en el presente oficio.
- Se actualiza el domicilio del titular del Registro Sanitario 112M2014 SSA, fabricante del medicamento y acondicionador conforme al CBPF presentado, expresándose de la forma siguiente: Intas Pharmaceuticals Limited, con domicilio en Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej - Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN 382210, India.
- Se actualiza el domicilio del fabricante del fármaco carboplatino conforme al CBPF presentado, expresándose de la forma siguiente: Sun Pharmaceutical Industries Limited, con domicilio en A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar - 414111, Maharashtra State, India.
- Se actualiza el domicilio del Importador y distribuidor con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial, Accord Farma, S.A. de C.V., con domicilio en Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.
- Se actualiza el domicilio del Representante legal Importador y distribuidor con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial, Accord Farma, S.A. de C.V., con domicilio en Jaime Balmes No. 11, Torre D, int. 300, Col. Los Morales, C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
- Se actualiza el domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial, Accord Farma, S.A. de C.V., con domicilio en Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.
- Proyectos de marbete e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, expresando Razón Social y domicilio del distribuidor.
- Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, 368 y 378 de la Ley General de Salud, 2 fracción I 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.

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

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
ARAGÓN LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MÉXICO  
*[Firma]*  
OFB. EMMA LETICIA ROQUE LARA  
RESPONSABLE SANITARIO  
CÉDULA PROF. [REDACTED]

SIN TEXTO



- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.  
Anexos: 18.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

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.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ACCORD  
ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 113, INTERIOR 2  
ARAGÓN LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MÉXICO  
QFB. EMMA LETICIA RIQUE LAMA  
RESPONSABLE SANITARIO  
CÉDULA PROF [REDACTED]

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





FARMA

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA DE NUVAPLAST  
"CARBOPLATINO"

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

NUVAPLAST

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA:

CARBOPLATINO

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

F. F.: Solución

El frasco ampula contiene:

Carboplatino	50 mg	150 mg	450 mg
Vehículo cbp	5 mL	15 mL	45 mL

4.- 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.

5.- FARMACONÉTICA 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 la dosis de 300 a 500 mg/m<sup>2</sup>, la eliminación corporal total, el volumen aparente de distribución y el promedio de 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 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 60 mL/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.

6.- 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.

ACCORD  
ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
ARAGÓN LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MÉXICO.  
CÉDULA PRO [REDACTED]

Cofepri DICTAMINADOR  
MÉDICO  
2019  
NOMBRE: *Stephanie Amceli*  
FIRMA: *García Cervantes*

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

SIN TEXTO

accord

FARMA

**7.- PRECAUCIONES GENERALES:**

Se recomienda que la administración de NUVAPLAST (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 necesario 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 utilizados.

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.

**8.- 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.

**9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

**Hematológicas:** La mielosupresión es la toxicidad dosis-límite de carboplatino. En pacientes con valores basales normales, se presenta trombocitopenia con cuentas plaquetarias menores a 50,000/mm<sup>3</sup> en 25% de los pacientes; neutropenia con cuentas de granulocitos por debajo de 1,000/mm<sup>3</sup> en 18% de los pacientes y leucopenia con recuento de glóbulos blancos por debajo de 2,000/mm<sup>3</sup> en 14% de los pacientes. Para el día 28, 90% de los pacientes han recuperado el número de plaquetas con un recuento de más de 100,000/mm<sup>3</sup>, y en 74% de los pacientes hay una recuperación de neutrófilos arriba de los 2,000/mm<sup>3</sup> con una recuperación leucocitaria por arriba de 4,000/mm<sup>3</sup> en 67% de los pacientes.

La trombocitopenia, la neutropenia y la leucopenia son más severas en aquellos pacientes previamente tratados (en particular en los pacientes previamente tratados con cisplatino) y en aquellos pacientes que tienen problemas de funcionamiento hepático.

Se ha incrementado la leucopenia y la trombocitopenia en pacientes con condición de rendimiento bajo. Estos efectos han dado como resultado complicaciones infecciosas y hemorrágicas en 4 y 5% en pacientes tratados con carboplatino. Estas complicaciones han llevado a la muerte a menos del 1% de los pacientes.

accord  
ACCORD-FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
ARAGON LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MEXICO.  
RESPONSABLE SANITARIO

Dictaminador Médico  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios  
03/12/2019  
Nombre: Dra. Stephanie Araceli  
Firma: García Cervantes

SIM TEXTO

VOZES 42 - 40-419  
R. 1000 - 40-419  
ALVA - 40-419  
P. 1000 - 40-419  
40-419  
40-419  
40-419

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

acord

FARMA

En 71% de pacientes con valores basales normales previos, se ha observado una anemia con valores de hemoglobina menores de 11 g/dL. El aumento de la exposición de carboplatino ha generado el incremento de la incidencia de anemia y en caso que el carboplatino se combine con otros mielosupresores u otras formas de tratamiento, la mielosupresión puede empeorar.

**Gastrointestinales:** El carboplatino provoca vómito en 65% de los pacientes, y náusea en 15% adicional. En un tercio de pacientes con vómito, se presenta émesis severa. En pacientes tratados previamente, en particular con Cisplatino, es más común que se presente vómito; estas reacciones (náusea y vómito), desaparecen dentro de las primeras 24 horas después del tratamiento y se pueden evitar con medicamentos antieméticos.

Al administrar carboplatino por infusión continua o en dosis diarias administradas en cinco días seguidos, puede inducir menor vómito que con dosis única.

Dentro de los efectos gastrointestinales secundarios se encuentra el dolor en 17% de los pacientes, diarrea en 6%, y constipación en 6% de los pacientes.

**Neurológicos:** Las personas mayores de 65 años de edad, así como los pacientes que reciben tratamientos prolongados con carboplatino, tienen mayor riesgo de desarrollar neuropatía periférica. En el 4 % de pacientes con tratamiento de carboplatino, han evidenciado parestesias.

El 1% de los pacientes, han sido afectados por trastornos sensoriales como modificaciones gustativas y trastornos visuales así como ototoxicidad

Los efectos secundarios neurológicos se incrementan en pacientes con tratamiento combinado con carboplatino, esto puede estar relacionado con un tratamiento largo.

**Renal:** Es poco común el desarrollo del funcionamiento renal anormal con la administración de carboplatino a dosis usuales. En el 6 % de los pacientes se ha observado un aumento en creatinina sérica, elevación del nitrógeno ureico sanguíneo y ácido úrico en un 4% y 5% respectivamente. Estas elevaciones suelen ser leves y reversibles en la mitad de los pacientes. La depuración de creatinina es el parámetro que se toma en cuenta para el funcionamiento renal y es útil para correlacionar la eliminación del carboplatino con la mielosupresión. Los pacientes que tienen un valor basal de 60 mL/minutos o mayor, presentan una reducción en la depuración de creatinina durante el tratamiento con carboplatino.

**Electrolitos séricos:** Aunque no es necesaria la administración suplementaria de electrolitos con el carboplatino, ocurren disminuciones de sodio, potasio calcio y magnesio séricos en aproximadamente un 20 % de los pacientes. Se han reportado muchos casos de hiponatremia temprana. La posibilidad de hiponatremia se debe considerar en pacientes con otros factores de riesgo, como sería un tratamiento concurrente con diuréticos. Esta hiponatremia puede ser reversible, con restricción de líquidos o reposición de sodio.

**Hepática:** En los pacientes se produce una elevación de bilirrubina normal, aspartato aminotransferasa sérica y fosfatasa alcalina en un 5%, 15% y 24% respectivamente. Por lo regular estos cambios son reversibles y leves en casi la mitad de los pacientes.

**Alergia:** Se ha mostrado una hipersensibilidad en el 2 % de las personas con tratamiento de carboplatino. Dentro de las reacciones alérgicas se encuentran: salpullido, urticaria, eritema, prurito, hipotensión y raramente broncoespasmo. Estas reacciones se han tratado con epinefrina, corticosteroides y antihistamínicos. Se han observado reacciones de tipo anafiláctico después de la administración.

En la minoría de los pacientes (< 5%), se han observado efectos adversos respiratorios, cardiovasculares, en mucosas, cutáneos, genitourinarios y musculo esqueléticos. Entre los efectos secundarios misceláneos, los más frecuentes fueron la astenia (8%) y alopecia (3%). En raras ocasiones se ha reportado el síndrome hemolítico-urémico.

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
ARAGÓN LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MÉXICO  
*[Firma]*  
D.F. ENMA LETICIA RODRIGUEZ LARA  
RESPONSABLE SANITARIO

03/12/2019  
Dña. Stephanie Anseli  
NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: *[Firma]*



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

acord

FARMA

Todos estos efectos adversos aumentan al administrar carboplatino en tratamientos combinados.

**10.- 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.

**11.- 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.

**12.- 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 en ratas que recibieron el fármaco durante la organogénesis. El carboplatino puede causar daño fetal, al ser administrado en mujeres embarazadas.

**13.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

No se debe administrar carboplatino con agujas o equipos de aplicación intravenosa que contengan partes de aluminio, ya que este 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.

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR  
ARAGON LA VILLA, GUSTAVO  
MADERO CIUDAD DE MEXICO  
*[Firma]*  
C.F. EMMA LETICIA ROQUE LARA  
RESPONSABLE SANITARIO  
CÉDULA PROF. [REDACTED]

**Coletipis 122** VITAMINADOR  
MÉDICO  
03 DE 2018  
NOMBRE: *[Firma]*  
FIRMA: *[Firma]*

SIM TEXTO

10-10-10  
10-10-10  
10-10-10  
10-10-10  
10-10-10

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

accord

FARMA

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 subsiguientes, 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 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).

#### 14.- 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.

#### 15.- PRESENTACIONES

Caja de cartón con un frasco/ampula con 50 mg/5 mL e instructivo anexo.  
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.

#### 16.- RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 25°C.

Consérvese la caja bien cerrada.

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas.

No se congele.

Protéjase de la luz.

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
SIN 128 1880002  
AV. ARANÓN LA VILLA, DELEG. GUSTAVO A. MADERO, C.P. 07000, CIUDAD DE MÉXICO.  
Eduardo García Cervantes  
FARMACIA  
ALBESAN  
- PROF [REDACTED]

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| <b>Cefepim</b><br>Comisión Nacional para la Protección<br>contra Riesgos Sanitarios | <b>DICTAMINADOR<br/>MÉDICO</b> |
| 03.07.2019  |                                |
| Dra. Stephanie Paraceli   |                                |
| NOMBRE:   | García Cervantes               |
| FIRMA:  | [REDACTED]                     |



a rd

FARMA

17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
- No se administre si el cierre ha sido violado.
- 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 en el embarazo ni en la lactancia.
- Evítese el contacto con aluminio.
- Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
- Medicamento de alto riesgo.
- Su venta requiere receta médica.
- Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@accordfarma.com.mx
- Literatura exclusiva para médicos.



18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en India por:  
**Intas Pharmaceuticals Limited**  
 Plot Numbers 457, 458 & 191/218P,  
 Sarkhej-Bavlai Highway, Matoda,  
 Sanand, Ahmedabad, IN-382210, India.

Importado y Distribuido por:  
**Accord Farma, S.A. de C.V.**  
 Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa,  
 C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Representante Legal:  
**Accord Farma, S.A. de C.V.**  
 Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300, Col. Los Morales,  
 C.P. 41510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

19.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

No. Reg.: 112M2014 SSA IV

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCION

accord  
**ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.**  
 MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
 ARAGON LA VILLA, GUSTAVO A.  
 MADERO CIUDAD DE MEXICO.  
 EMMA LETICIA RODRIGUEZ LARA  
 QFB - EMMA LETICIA RODRIGUEZ LARA  
 RESPONSABLE SANITARIO  
 CÉDULA PROF [REDACTED]

|   |  |
|---|--|
| <b>Cofepris</b><br><small>Comisión Federal para la Protección<br/>contra Riesgos Sanitarios</small> | <b>DICTAMINADOR<br/>MÉDICO</b>         |
| 03 DIC. 2019  |  |
| NOMBRE:   | <i>Dr. Stephanie Anaceli</i>           |
| FIRMA:  | <i>[Signature]</i><br>García Cervantes |

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

CHERRY HILL

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA DE NUVAPLAST "CARBOPLATINO"

### 1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

NUVAPLAST

### 2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA:

CARBOPLATINO

### 3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

F. F.: Solución

El frasco ampula contiene:

|              |       |        |        |
|--------------|-------|--------|--------|
| Carboplatino | 50 mg | 150 mg | 450 mg |
| Vehículo cbp | 5 mL  | 15 mL  | 45 mL  |

### 4.- 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.

### 5.- 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.

### 6.- PRECAUCIONES GENERALES:

Se recomienda que la administración de NUVAPLAST (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 necesario 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, ampolletas y el medicamento

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| <b>Cofepris</b><br><small>Comisión Federal para la Protección<br/>contra Riesgos Sanitarios</small> | <b>DICTAMINADOR<br/>MÉDICO</b> |
| 03 DIC. 2019  |                                |
| NOMBRE:   | <i>Dr. Stephanie Anzel</i>     |
| FIRMA:  | <i>García Cervante</i>         |

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA CALLE 2  
ARAGON LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MEXICO  
*[Firma]*  
OFB. EMMA LETICIA ACQUE LAHA  
RESPONSABLE SANITARIO  
CÉDULA PRO

SIN TEXTO

1980-1981  
1982-1983  
1984-1985  
1986-1987  
1988-1989  
1990-1991  
1992-1993  
1994-1995  
1996-1997  
1998-1999  
2000-2001  
2002-2003  
2004-2005  
2006-2007  
2008-2009  
2010-2011  
2012-2013  
2014-2015  
2016-2017  
2018-2019  
2020-2021  
2022-2023  
2024-2025

1980-1981  
1982-1983  
1984-1985  
1986-1987  
1988-1989  
1990-1991  
1992-1993  
1994-1995  
1996-1997  
1998-1999  
2000-2001  
2002-2003  
2004-2005  
2006-2007  
2008-2009  
2010-2011  
2012-2013  
2014-2015  
2016-2017  
2018-2019  
2020-2021  
2022-2023  
2024-2025

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.

### 7.- 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.

### 8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

**Hematológicas:** La mielosupresión es la toxicidad dosis-límite de carboplatino. En pacientes con valores basales normales, se presenta trombocitopenia con cuentas plaquetarias menores a 50,000/mm<sup>3</sup> en 25% de los pacientes, neutropenia con cuentas de granulocitos por debajo de 1,000/mm<sup>3</sup> en 18% de los pacientes y leucopenia con recuento de glóbulos blancos por debajo de 2,000/mm<sup>3</sup> en 14% de los pacientes. Para el día 28, 90% de los pacientes han recuperado el número de plaquetas con un recuento de más de 100,000/mm<sup>3</sup>, y en 74% de los pacientes hay una recuperación de neutrófilos arriba de los 2,000/mm<sup>3</sup> con una recuperación leucocitaria por arriba de 4,000/mm<sup>3</sup> en 67% de los pacientes.

La trombocitopenia, la neutropenia y la leucopenia son más severas en aquellos pacientes previamente tratados (en particular en los pacientes previamente tratados con cisplatino) y en aquellos pacientes que tienen problemas de funcionamiento hepático.

Se ha incrementado la leucopenia y la trombocitopenia en pacientes con condición de rendimiento bajo. Estos efectos han dado como resultado complicaciones infecciosas y hemorrágicas en 4 y 5% en pacientes tratados con carboplatino. Estas complicaciones han llevado a la muerte a menos de 1% de los pacientes.

En 71% de pacientes con valores basales normales previos, se ha observado una anemia con valores de hemoglobina menores de 11 g/dL. El aumento de la exposición de carboplatino ha generado el incremento de la incidencia de anemia y en caso que el carboplatino se combine con otros mielosupresores u otras formas de tratamiento, la mielosupresión puede empeorar.

**Gastrointestinales:** El carboplatino provoca vómito en 65% de los pacientes, y náusea en 15% adicional. En un tercio de pacientes con vómito, se presenta émesis severa. En pacientes tratados previamente, en particular con Cisplatino, es más común que se presente vómito; estas reacciones (nausea y vómito), desaparecen dentro de las primeras 24 horas después del tratamiento y se pueden evitar con medicamentos antieméticos.

Al administrar carboplatino por infusión continua o en dosis diarias administradas en cinco días seguidos, puede inducir menor vómito que con dosis única.

Dentro de los efectos gastrointestinales secundarios se encuentra el dolor en 17% de los pacientes; diarrea en 6%, y constipación en 6% de los pacientes.

**Neurológicos:** Las personas mayores de 65 años de edad, así como los pacientes que reciben tratamientos prolongados con carboplatino, tienen un mayor riesgo de desarrollar neuropatía periférica en el 4% de pacientes con tratamiento de carboplatino, por medio de parestesias.

accord  
ACCORD FARMA S. DE C.V.  
ASOCIACIÓN DE PROFESIONES  
MADERO CIUDAD DE MÉDICO.  
OFB. EMMA LETICIA ROQUE VANA  
RESPONSABLE SANITARIO  
CÉDULA PROF. [REDACTED]

COPIA  
DICTAMINADOR  
MÉDICO  
03 DIC 2019  
Dra. Stephanie Arcech  
NOMBRE: [REDACTED]  
FIRMA: [REDACTED]

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

RECEIVED  
MAY 19 1964  
U.S. AIR FORCE  
OFFICE OF THE  
SECRETARY

100-1026  
Page 100 of 100

El 1% de los pacientes, han sido afectados por trastornos sensoriales como modificaciones gustativas y trastornos visuales así como ototoxicidad

Los efectos secundarios neurológicos se incrementan en pacientes con tratamiento combinado con carboplatino, esto puede estar relacionado con un tratamiento largo.

**Renal:** Es poco común el desarrollo del funcionamiento renal anormal con la administración de carboplatino a dosis usuales. En el 6 % de los pacientes se ha observado un aumento en creatinina sérica, elevación del nitrógeno ureico sanguíneo y ácido úrico en un 14% y 5% respectivamente. Estas elevaciones suelen ser leves y reversibles en la mitad de los pacientes. La depuración de creatinina es el parámetro que se toma en cuenta para el funcionamiento renal y es útil para correlacionar la eliminación del carboplatino con la mielosupresión. Los pacientes que tienen un valor basal de 60 mL/minutos o mayor, presentan una reducción en la depuración de creatinina durante el tratamiento con carboplatino.

**Electrolitos séricos:** Aunque no es necesaria la administración suplementaria de electrolitos con el carboplatino, ocurren disminuciones de sodio, potasio calcio y magnesio séricos en aproximadamente un 20 % de los pacientes. Se han reportado muchos casos de hiponatremia temprana. La posibilidad de hiponatremia se debe considerar en pacientes con otros factores de riesgo, como sería un tratamiento concurrente con diuréticos. Esta hiponatremia puede ser reversible, con restricción de líquidos o reposición de sodio.

**Hepática:** En los pacientes se produce una elevación de bilirrubina normal, aspartato aminotransferasa sérica y fosfatasa alcalina en un 5%, 15% y 24% respectivamente. Por lo regular estos cambios son reversibles y leves en casi la mitad de los pacientes.

**Alergia:** Se ha mostrado una hipersensibilidad en el 2 % de las personas con tratamiento de carboplatino. Dentro de las reacciones alérgicas se encuentran: salpullido, urticaria, eritema, prurito, hipotensión y raramente broncoespasmo. Estas reacciones se han tratado con epinefrina, corticosteroides y antihistamínicos. Se han observado reacciones de tipo anafiláctico después de la administración.

En la minoría de los pacientes (< 5%), se han observado efectos adversos respiratorios, cardiovasculares, en mucosas, cutáneos, genitourinarios y musculo esqueléticos. Entre los efectos secundarios misceláneos, los más frecuentes fueron la astenia (8%) y alopecia (3%). En raras ocasiones ha sido reportado el síndrome hemolítico-urémico.

Todos estos efectos adversos aumentan al administrar carboplatino en tratamientos combinados.

## 9.- 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.

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 reversible en aproximadamente la mitad de los enfermos.

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

accord  
ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA INTERPHARMA  
ARACÓN BLVD. GUSTAVO A  
MADERO CIUDAD DE MÉXICO.  
OF. EMMA LETICIA RODRÍGUEZ LAHA  
RESPONSABLE SANITARIO  
CÉDULA PROF. [REDACTED]

Cofepris  DICTAMINADOR MÉDICO  
03 DIC 2019  
NOMBRE: Dra. Stephanie Aracel  
FIRMA: [Firma]

DIVISION DE CONTRATOS.



## 10.- PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, 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.

## 11.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

No se debe administrar carboplatino con agujas o equipos de aplicación intravenosa que contengan partes de aluminio, ya que este 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 subsiguientes, 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 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, podrían dar por resultado la subdosificación (en pacientes con funcionamiento renal superior al promedio) o sobredosificación (en pacientes con deterioro en el funcionamiento renal).

ACCORD FARMA S.A. DE CV  
ASOCIACIÓN NACIONAL DE QUÍMICOS  
SECRETARÍA DE SALUD  
CÉDULA PROF. [REDACTED]

COPIA DE  
DICTAMINADOR  
MÉDICO  
03 DIC 2019  
Dr. Stephanie Aruceh  
NOMBRE: [REDACTED]  
FIRMA: [REDACTED]

OFFICE

## 12.- 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.

## 13.- PRESENTACIONES

Caja de cartón con un frasco ampula con 50 mg/5 mL e instructivo anexo.  
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.

## 14.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Consérvese a no más de 25°C.

Consérvese la caja bien cerrada.

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas, a 25 °C y durante 30 horas a 2 – 8 °C

No se congele.

Protéjase de la luz.

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

No se administre si el cierre ha sido violado.

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 en el embarazo ni en la lactancia.



Evítese el contacto con aluminio.

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

Medicamento de alto riesgo.

Su venta requiere receta médica.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@accordfarma.com.mx](mailto:farmacovigilancia@accordfarma.com.mx)

Literatura exclusiva para médicos.

accord  
ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
ARAGON LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MEXICO.  
*[Firma]*  
OFB. EMMA LETICIA RODRIGUEZ LANA  
RESPONSABLE SANITARIO  
CÉDULA PRO: [REDACTED]

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| <b>Cofepris</b><br><small>Comisión Federal para la Protección<br/>contra Riesgos Sanitarios</small> | <b>DICTAMINADOR<br/>MÉDICO</b> |
| 03 DIC. 2019  |                                |
| NOMBRE:   | <i>[Firma]</i>                 |
| FIRMA:  | <i>[Firma]</i>                 |

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



### 15.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en India por:  
**Intas Pharmaceuticals Limited**  
Plot Numbers 457, 458 & 191/218P,  
Sarkhej-Bavlai Highway, Matoda,  
Sanand, Ahmedabad, IN-382210, India.

Importado y Distribuido por:  
**Accord Farma, S.A. de C.V.**  
Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa,  
C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Representante Legal:  
**Accord Farma, S.A. de C.V.**  
Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300, Col. Los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

### 16.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

No. Reg.: 112M2014 SSA IV

accord  
ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
ARAGON LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MEXICO.  
*[Firma]*  
QFB EMMA LETICIA HOQUE LAMA  
RESPONSABLE SANITARIO  
CÉDULA PRO [REDACTED]

|   |  |
|---|--|
| <b>Cofepris</b>  | <b>DICTAMINADOR<br/>MÉDICO</b>           |
| <small>Comisión Federal para la Protección<br/>contra Riesgos Sanitarios</small>                    |  |
|   | 03 DIC. 2019                             |
| NOMBRE:   | <i>[Firma]</i><br>Dra. Stephanie Araceli |
| FIRMA:  | <i>[Firma]</i><br>García Cervantes       |

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

11

**NUVAPLAST**  
Carboplatino  
Solución  
150 mg/15 mL  
Inyectable

accord  
ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
ARAGON LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MEXICO  
OFB. EMMA LETICIA ROQUE LANA  
RESPONSABLE SANITARIO  
CÉDULA PROF. [REDACTED]

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

Fórmula:  
El frasco ampula contiene:  
Carboplatino ..... 150 mg  
Excipiente cbp ..... 15 mL

Diluyente recomendado: Cloruro de sodio inyectable 0.9%, solución dextrosa inyectable 5% hasta alcanzar concentraciones de 0.5 mg/mL.

Dosis: La que el médico señale.  
Vía de administración: Intravenosa.  
Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 25°C.  
Consérvese la caja bien cerrada.

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas, a 25 °C y durante 30 horas a 2 – 8 °C

No se congele.  
Protéjase de la luz.

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

No se administre si el cierre ha sido violado.

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 en el embarazo ni en la lactancia.

Evítese el contacto con aluminio.

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

Medicamento de alto riesgo.

Su venta requiere receta médica.

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

Lote:

Cad.:

No. Reg.: 112M2014 SSA IV

Precio Máximo al Público:

Hecho en India por:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavia Highway,  
Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN-382210, India.

Importado y Distribuido por:

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

Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000,  
Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Representante Legal:

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

Jaime Balmes No. 11, Torre de los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México

**Cofepris** **DICTAMINADOR MÉDICO**  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios  
03 MAR 2019  
Dra. Stephanie Aracel  
María Cervantes  
NOMBRE:  
FIRMA:



PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA DE FRASCO AMPULA

**NUVAPLAST**  
Carboplatino  
Solución  
150 mg/15 mL  
Inyectable  
IV

**Cofepris** **DICTAMINADOR QUÍMICO**  
06 FEB 2020  
D.F. B. ARTURO HARVE  
NOMBRE: ELBA JULIA AGUIRRE  
FIRMA:

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Fórmula:  
El frasco ampula contiene:  
Carboplatino ..... 150 mg  
Excipiente cbp ..... 15 mL

Medicamento de alto riesgo

Lote:

Cad.:

No. Reg.: 112M2014 SSA IV

Hecho en India por:  
Intas Pharmaceuticals Limited

Representante Legal, Importado y Distribuido por:  
Accord Farma, S.A. de C.V.



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

**SIN TEXTO**

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

Medicamento de alto riesgo

Su venta requiere receta médica.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

farmacovigilancia@accordfarma.com.mx

8. PRESENTACIONES:

Caja con un frasco ampula con 50 mg/5 ml.

Caja con un frasco ampula con 150 mg/15 ml.

Caja con un frasco ampula con 450 mg/45 ml.

9.- NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN:

Hecho en India por:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot No.- 457- 458, Village - Matoda,

Tal- Sanand, Matoda- 382 210, Dist

Ahmedabad, India.

Representante Legal, Importado y Distribuido por

Accord Farma S.A. de C.V.

Moctezuma 123, interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000

Deleg. Gustavo A. Madero.

D.F., México.

**Cofepris**  **DICTAMINADOR MÉDICO**

Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios

29 ABR. 2014

NOMBRE Jonathan Rivas Montoya

FIRMA 

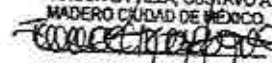
Representante Legal:

Accord Farma S.A. de C.V.


Jasme Bolmes No 11, Piso 3, Interior 300 Torre O,  
Col. Los Morales Polanco, C.P. 11510,  
Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México

accord

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
ARAGON LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MEXICO



QFB. EMMA LETICIA RODUE LARA  
RESPONSABLE SANITARIO

CÉDULA PROF 

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

**SIN TEXTO**

10 mm

10 mm

16 mm



Spot Varnish  
Require  
on text

Keep area blank & varnish free  
for overcoding Lot and EXP  
& 2D Matrix

10 0065 0 6006104

INC5478 V1

Hecho en India por:  
Intas Pharmaceuticals Limited  
Plot Numbers 457, 458 &  
191/218P, Sarkhej-Bevia  
Highway, Maloda, Sanand,  
Ahmedabad, IN-382210, India.

Importado y Distribuido por:  
Accord Farma, S.A. de C.V.  
Moctezuma 123, Interior 2,  
Col. Aragón La Villa, C.P. 07000,  
Gustavo A. Madero,  
Ciudad de México, México.

Representante Legal:  
Accord Farma, S.A. de C.V.  
Jaime Balmes No. 11, Torre D,  
INTL 300, Col. Los Morales,  
C.P. 11510, Miguel Hidalgo,  
Ciudad de México, México.



7 1506335 700392

Protéjase de la luz.  
Si no se administra todo el producto,  
deséchese el sobrante.  
No se administre si el cloro ha sido  
violado.  
No administrar si la solución no es  
transparente, si tiene sedimento o  
partículas en suspensión.  
No se deje el alcance de los niños.  
No se use en el embarazo ni en la lactancia.  
Evítase el contacto con aluminio.  
Este medicamento deberá ser  
administrado únicamente por  
médicos especialistas en oncología  
y con experiencia en quimioterapia  
antineoplásica.  
Medicamento de alto riesgo.  
Su venta requiere receta médica.  
Reporte las sospechas de reacción  
adversa a los correos:  
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx  
y farmacovigilancia@accordfar-  
ma.com.mx.

No. Reg.: 112M2014 SSA/10

**NUVAPLAST**

**Carboplatin**  
Solución  
**150 mg/15 mL**  
Inyectable

accord  
FARMA

Caja de cartón con 1 vial ampula  
con 150mg/15 ml e instructivo  
anexo.

Fórmula:  
Cada ampula contiene:  
Carboplatino ..... 150 mg  
Excipiente cbp ..... 15 mL

Diluyente recomendado: Cloruro de  
sodio inyectable 0.9% en solución  
de dextrosa inyectable 5% hasta  
alcanzar concentraciones de 0.5  
mg/mL.

Dosis: La que el médico señale.  
Via de administración: Intravenosa.  
Léase instructivo anexo.  
Consérvese a no más de 25°C,  
manteniendo la caja bien cerrada.  
En la mezcla, el producto se  
conserva máximo durante 24 horas,  
a 25 °C y durante 30 horas a  
2 - 8 °C.  
No se congela.  
Mp. Lic. No.: G1026

Unvarnished area for pasting

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

accord

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2  
ARAGON LA VILLA, GUSTAVO A.  
MADERO CIUDAD DE MEXICO

QFB. EBAMA LETICIA SOQUE LAHA  
RESPONSABLE SANITARIO

CÉDULA PROF.

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Product Name : Carboplatin (NUVAPLAST)  
Size : 35 x 35 x 65 mm  
Date : 30\_01\_21, 09\_02\_21

File name : Carboplatin 10 mg per ml (Acc-Mex)15 mL 1X1V BOX - 6006104

- Col. Shade No. : PAN Black
- PAN 166 C
- PAN 430 CVC
- PAN Red 032 C
- PAN 7701 C

**SIN TEXTO**

RECEIVED



**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 N.O.R.M.A.S**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **112M2014 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL  
PROVEEDOR **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522008Y** REGISTRO EN SAI **U220729**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

| INFORMACIÓN A INCLUIR |   |                              |                                 |                       |                |        |
|-----------------------|---|------------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------|--------|
| CLAVE                 | DESCRIPCIÓN   | NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO | MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA | DENOMINACIÓN GENERICA | PAÍS DE ORIGEN | CUMPLE |
| 010 000 4431 00 00    | CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 150 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA. | 112M2014 SSA                 | NUVAPLAST                       | CARBOPLATINO          | INDIA          | SI     |

ATENTAMENTE

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

**SIN TEXTO**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN 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**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220729**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No **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**

| CLAVE           | MEDICAMENTO  | DESCRIPCIÓN  | INDICACIÓN   | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | REGISTRO SANITARIO | FECHA DE EXPIRACIÓN VENCIMIENTO | FECHA DE SOLICITUD DE PROLONGACIÓN | EVALUACIÓN  |
|-----------------|--------------|--|--|--------------------------------|--------------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| 010.000.4431.00 | CARBOPLATINO | SOLUCIÓN INYECTABLE<br>Cada frasco ampolla contiene:<br>Carboplatino 150 mg<br>Envase con un frasco ampolla. | Cáncer testicular.<br>Cáncer de vejiga.<br>Cáncer epitelial de ovario.<br>Cáncer de células escamosas de cultrón.<br>Cáncer de cabeza y cuello | INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED  | IT2M2014 SSA       | 19/03/2023                      | 19/03/2025                         | NO REQUIERE<br><br>De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el registro sanitario IT2M2014 SSA 49 encuentra vigente y CUMPLE con la descripción del ACUÉFICO por el que se solicita el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023. |

ATENTAMENTE

*P.A.*

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

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

Carretera 18, 2da. Etapa, Cuernavaca, Estado de Morelos, México, C.P. 76100  
Tel: 55 5734 1700, 55 56 1534



**SIN TEXTO**

VCT 4603

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

**MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ**  
Director de Administración  
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)  
Presente.

*18:40*

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

*HA*

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requerentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

*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 varien, 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 varien, 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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

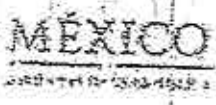
LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

CCAM/EGG/MMP  
Turno: T-320-20

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



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 09-53-84-61-14A/2014/ 850

México, Distrito Federal, a 28 de enero de 2015.

CC. PERSONAL ADSCRITO  
A LA DIVISION DE CONTRATOS  
Presentes.

Me refiero el 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 primigenia a 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 solicitar 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 095247614080935 de fecha 11 de febrero de 2009 y 08524761400010216 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 Aquilera López.  
Titular

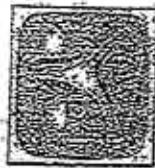
ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

C.c.p. Lic. Juan Rogelio Gutiérrez Castillo, Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. - Presente.  
Lic. Javier Adolfo Soto Soto, Coordinador Técnico de Contratos e Investigación de Mercados. - Presente.

HME

Recibí  
29-01-15

1942  
MAY 10 1942  
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE  
WASHINGTON, D. C.



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

DIRECCIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

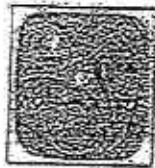
Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y 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 recibe y administra.

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, deroga el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 86 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Además, el Artículo Décimo Segundo Transitorio, de la Ley citada, establece que: "Cuando en materia de contabilidad gubernamental, una disposición legal haga referencia a la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, se aplicará lo previsto en esta Ley."

En tal virtud, en materia de contabilidad el Instituto deberá seguir atendiendo lo dispuesto en los artículos 272 y 277 E, de la Ley del Seguro Social y, supletoriamente, deberá acatar la Ley General de Contabilidad Gubernamental que es el ordenamiento aplicable en esa materia.

3. Artículo 277 E.

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  
DIRECCIÓN 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:

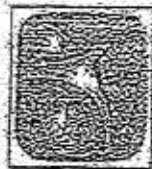
- a) Que su celebración represente ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;
- b) El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;
- c) Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente; y
- d) Desglosar el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

Lo dispuesto en los incisos anteriores, no será aplicable a los contratos plurianuales que hayan sido sometidos a la autorización del Consejo Técnico, con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto en comentario, es decir, antes del 17 de enero del presente año.

Sin embargo, los contratos plurianuales que se deban formalizar con posterioridad a dicha fecha, deberán ser suscritos por los servidores públicos que se indican a continuación, conforme a las facultades orgánicas otorgadas por el Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, en los artículos que para cada caso se precisan.

- > Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I.
- > Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXIII.
- > Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI.

En consecuencia, únicamente se deberán enviar a esta Dirección Jurídica, para efectos de su firma por parte del Director General, aquellos contratos de este tipo cuya cuantía sea igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, en alguno de los años de vigencia de dicho contrato.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 0952174000/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

Cabe recordar, que en términos del artículo 8, primer párrafo, del Reglamento antes citado, los servidores públicos que intervienen en los procedimientos de contratación que tengan por objeto adquisiciones, arrendamientos y la prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F, de la Ley del Seguro Social, son directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Finalmente, en razón de la importancia de las reformas referidas, solicito a ustedes verificar que se hagan del conocimiento del personal de las áreas bajo su dependencia, a fin de que su contenido sea puntualmente observado en el desarrollo de las labores correspondientes.

Sin otro particular, es saludo cordialmente,

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director

Copia para:

- Mtro. Juan Francisco Molinar Horcasitas.- Director General.- Presente;
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control.- Presente.

ANEXOS  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS





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 51 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  
DIVISION DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Laboral"

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.-

Qualquier 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 otra particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director.

Copia para:

- Mtro Daniel Karam Toumanh.- Director General del IMSS.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control en el IMSS.- Presente.



Of. N° 095217614810/

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 permite 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 095217614000/06 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

AREXUS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023  
Francisco  
VILA

Reglamentación Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), 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 COAD 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.

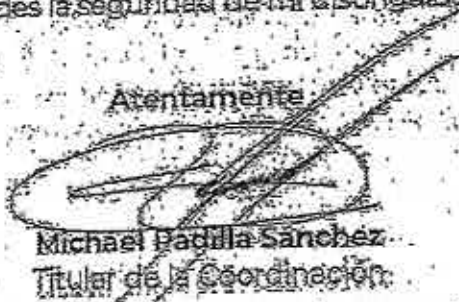
Para el supuesto de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General, que no generen una obligación de pago a cargo del Instituto, o bien, implique una erogación que sea inferior a las 190,150 veces la UMA, corresponderá a los servidores públicos antes referidos su suscripción, conforme al ámbito de su competencia.

En ese sentido, no debemos pasar por alto lo establecido en el artículo 2 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

Cc:

- Antonio Pérez Espinosa, Director Jurídico - De conformidad. (\*)
- Xóchitl Luján Velázquez, Titular de la Unidad de Asesoría Operativa y de Atención a Organismos Fiscalizadores. Memo in. (\*)
- Virginia Sánchez Linares, Titular de la División de Organización y Control de Contratos y Convenios. Memo in. (\*)
- Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestión del IMSS.

VS. CIO/DMC

