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

QUINTO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO **ABIERTO PLURIANUAL** NÚMERO **012M7B997E11522008**, REGISTRO SAI **U220729** PARA LA **"ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)"**, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, EN LO SUCESIVO **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE **APODERADA LEGAL** Y **TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS**, Y POR LA OTRA, **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:

A N T E C E D E N T E S

I. Con fecha **28 de diciembre de 2022**, **"LAS PARTES"** celebraron el Contrato Abierto Plurianual número **012M7B997E11522008** con Registro SAI **U220729**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022,** cuyo objeto consiste en la **"Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023-2024 (618 Claves)"**, con una vigencia a partir del 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará **"EL CONTRATO"**.

II. En la Cláusula **QUINTA** de **"EL CONTRATO"**, **"LAS PARTES"** acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- Con fecha 06 de septiembre de 2023, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio **Número 1 (uno)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de realizar la modificación del Registro de Medicamentos Envasados que por sus siglas y traducción se entiende como RVG - Register Verpakte Geneesmiddelen.

IV. Con fecha 12 de abril de 2024, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio **Número 2 (dos)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de incrementar un 20% (veinte por ciento) el monto mínimo y máximo de la clave 010 000 4227 00 00, quedando la cantidad mínima en **$487,853,076.01 (CUATROCIENTOS OCHENTA Y SIETE MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL SETENTA Y SEIS PESOS 01/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento), y la cantidad máxima de **$1,219,597,309.60 (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).

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

V. Con fecha 18 de junio de 2024, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio **Número 3 (tres)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de **realizar la inclusión de la Marca y Registro Sanitario correspondiente a la clave 010 000 4431 00 00.**

VI. Con fecha 08 de agosto de 2024, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio **Número 4 (cuatro)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de incrementar un 20% (veinte por ciento) el monto mínimo y máximo de las claves 010 000 4277 00 02, 010 000 4448 00 00, 010 000 4490 00 01 y 010 000 6244 00 00, quedando la cantidad mínima en **$488,142,515.46 (CUATROCIENTOS OCHENTA Y OCHO MILLONES CIENTO CUARENTA Y DOS MIL QUINIENTOS QUINCE PESOS 46/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento), y la cantidad máxima de **$1,220,319,847.12 (MIL DOSCIENTOS VEINTE MILLONES TRESCIENTOS DIECINUEVE MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS 12/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento).

VII. Mediante escrito de fecha **27 de marzo de 2024**, **"EL PROVEEDOR"** solicitó que se modificara **"EL CONTRATO"**, para **la inclusión del Registro Sanitario respecto de la clave 010 000 4152 01 00**, atendiendo a que ya se cuenta con el registro sanitario para que se actualice y/o modifique en el sistema SAI, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VIII. A través del oficio número 09 53 84 61 1800/20240004**850** de fecha **15 de agosto de 2024**, recibido el 22 del mismo mes y año, el **Titular de la Coordinación de Control de Abasto**, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes 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.

IX. Por oficio número 09 53 84 61 1CFC/2024/**007902** de fecha **23 de agosto de 2024**, recibido el **26 del mismo mes y año**, la **Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios**, 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.

X. 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** de **"EL CONTRATO"**, y de la **Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios** como área contratante, 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 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 **C. Jorge de Anda García, Titular de la Coordinación de Control de 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 el Registro Sanitario respecto de la clave 010 000 4152 01.00.** Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **Quinta** de **"EL CONTRATO"**.

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

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

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:

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan llevar a cabo **la modificación a la clave 010 000 4152 01.00**, a efecto de **incluir el Registro Sanitario**, como se observa a continuación:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 4152 01.00	SITAGLIPTINA. COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 100 MG DE SITAGLIPTINA ENVASE CON 28 COMPRIMIDOS.	VIDIPEP	SITAGLIPTINA	384M2023 SSA	HETERO LABS LIMITED	INDIA

SEGUNDA. "EL PROVEEDOR" se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales 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 en sus **Convenios Modificatorios 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos que forman parte integral de los mismos.

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

Por lo expuesto, **"LAS PARTES"** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **26 de agosto 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 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social

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

POR "EL PROVEEDOR"
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. CPH1512075J2

C. 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"**

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

RRSR/HRJ/LBGP/CJG

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **5 (CINCO)** DEL **CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522008, REGISTRO SAI U220729 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)"**, QUE CELEBRAN EN **5 (CINCO)** FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE **"EL INSTITUTO"** y **"EL PROVEEDOR"**, CON FECHA **26 DE AGOSTO DE 2024.**

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

SIN TEXTO

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox®

Ciudad De México, a 27 de marzo de 2024.

ASUNTO: SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

ERIKA VIVIANA LOPEZ MANJARREZ en mi carácter de Representante Legal de la empresa **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, en apego a los términos y condiciones del procedimiento de la **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022,** contenidas en el anexo del contrato número **U220729**, solicito a usted la inclusión del registro sanitario correspondiente para las claves del contrato que se detallan a continuación; Para lo cual integro la siguiente documentación e información:

U220729	010	000	4152	01	00	Sitagliptina. Comprimido Cada Comprimido contiene: Fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a 100 mg de sitagliptina Envase con 28 Comprimidos.	SI	384M2023 SSA

Lo anterior para actualizar y/o modificar en su sistema SAI, así como en su abasto central, ya que actualmente ya contamos con registro sanitario vigente otorgado por COFEPRIS, del producto adjudicados en el evento de licitación antes mencionado, que contaba con registro sanitario extranjero.

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

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

Amarox

Ciudad De México, a 27 de marzo de 2024.

ASUNTO: SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

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

ERIKA VIVIANA LOPEZ MANJARREZ en mi carácter de Representante Legal de la empresa **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, en apego a los términos y condiciones del procedimiento de la **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022**, contenidas en el anexo del contrato número **U220729**, solicito a usted la inclusión del registro sanitario correspondiente para las claves del contrato que se detallan a continuación; Para lo cual integro la siguiente documentación e información:

No. Contrato								
U220729	010	000	4152	01	00	Sitagliptina. Comprimido. Cada comprimido contiene: fosfato de sitagliptina equivalente a 100 mg. Envase con 28 comprimidos	SI	384M2023 SSA
U220729	010	000	4153	01	00	Sitagliptina. Comprimido. Cada comprimido contiene: fosfato de sitagliptina equivalente a 50 mg. Envase con 28 comprimidos	SI	384M2023 SSA

Lo anterior para actualizar y/o modificar en su sistema SAI, así como en su abasto central, ya que actualmente ya contamos con registro sanitario vigente otorgado por COFEPRIS, del producto adjudicados en el evento de licitación antes mencionado, que contaba con registro sanitario extranjero.

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

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.
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos
Tel. (0177)3204880

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

Amarox

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

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

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.**

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO
	DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIV			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA				
338	010.000.4152.01	010	000	4152	01	Sitagliptina	Sitagliptina. Comprimido Cada Comprimido contiene: Fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a 100 mg de sitagliptina Envase con 28 Comprimidos.	ENV	28	TAB	2,873,027	7,182,526	2,873,027	7,182,526	VIDIPEP	HETERO LABS LIMITED	INDIA	384M2023 SSA

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE MARZO DE 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

Amarox 4152

SALUD COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO No.
384M2023 SSA
No. DE SOLICITUD
213300404D0270

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

Titular: Hetero Labs Limited
Unit V, Block V and V-A, TSIIC – Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	VIDIPEP
Denominación genérica:	Sitagliptina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Honour lab Limited Unit III, Plot No. 4, Hetero Infrastructure SEZ Ltd, N. Narasapuram, Nakkapalli Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531061, India.
Fabricante del medicamento:	Hetero Labs Limited Unit V, Block V and V-A, TSIIC – Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.
Acondicionador:	Hetero Labs Limited (Primario y secundario) Unit V, Block V and V-A, TSIIC – Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India. Jamaro Farma, S.A. de C.V. (Secundario) Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.
	Sincronia Logistica, S.A. de C.V. (Secundario) Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.
Distribuidor:	Amarox Pharma, S.A. de C.V. Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B – Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

QFB. Cristina Ávila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula profesional: [redacted]
Amarox Pharma, S.A. de C.V.

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

COF 088637

CAS DEAPE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

	Amarox Pharma, S.A. de C.V. Av. de los 50 Metros, No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México
Representante legal:	Amarox Pharma, S.A. de C.V. Av. de los 50 Metros, No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.
Importador:	Amarox Pharma, S.A. de C.V. Av. de los 50 Metros, No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.
Unidad de farmacovigilancia:	Amarox Pharma, S.A. de C.V. Av. Insurgentes Sur No. 1685, Piso 12 Int. 1204, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México
Fecha de expedición: Fecha de vencimiento:	27 de octubre de 2023 27 de octubre de 2028
Presentaciones:	Caja con frasco con 14 o 28 tabletas con 25 mg, 50 mg o 100 mg e instructivo anexo. Caja con 14 o 28 tabletas con 25 mg, 50 mg o 100 mg e instructivo anexo.
Envase para tableta	Frasco PEAD. Burbuja PVC/PE/PVDC/Al.
Vida útil:	24 meses, debiendo de expresar el año con número y el mes con letra.
Indicación terapéutica:	Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.
Contraindicaciones:	Pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes, en el embarazo, lactancia y en menores de 18 años.

Fórmula
25 mg
Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Clorhidrato de sitagliptina monohidrato	28.344 mg	Con base en una potencia [illegible] sobre base anhidra
equivalente a ...	25.000 mg	
de Sitagliptina		
Aditivos		
Celulosa microcristalina	34.212 mg	Aditivo de ajuste Grupo PH 200
Fosfato dibásico de calcio	33.945 mg	Anhidro
Croscarmelosa de sodio	2.000 mg	
Estearato de magnesio	0.500 mg	
Estearil fumarato de sodio	1.000 mg	
Recubrimiento de película		Suspensión al 15% e/v Se considera un [illegible] por pérdidas en el proceso

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

QFB. Cristina Ávila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula profesional: [redacted]
Amarox Pharma, S.A. de C.V.

CAS-DEAPE

COF 088638

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

Opadry II Rosa	2.500 mg	BSF540099 Composición: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 40.000%, Dióxido de titanio 23.300%, Macrogol /PEG 20.200%, Talco 14.600%, Óxido de hierro rojo 1.500%, Óxido de hierro amarillo 0.200%.
Agua purificada	14.167 mg	Se evapora durante el proceso

Fórmula
50 mg
Cada Tableta contiene:
Fármaco

Clorhidrato de sitagliptina monohidrato	56.687 mg	Con base en una potencia 100% m/m en base anhidra
equivalente a ...	50.000 mg	
de Sitagliptina		

Aditivos

Celulosa microcristalina	68.423 mg	Aditivo de ajuste de peso PH 200
Fosfato dibásico de calcio	67.890 mg	Anhidro
Croscarmelosa de sodio	4.000 mg	
Estearato de magnesio	1.000 mg	
Estearil fumarato de sodio	2.000 mg	
Recubrimiento de película		Suspensión al 15% m/m Se considera un 30% de excedente para compensar pérdidas en el proceso
Opadry II Rosa	5.000 mg	BSF540265 Composición: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 40.000%, Dióxido de titanio 23.270%, Macrogol /PEG 20.200%, Talco 14.800%, Óxido de hierro rojo 1.720%, Óxido de hierro amarillo 0.010%
Agua purificada	28.333 mg	Se evapora durante el proceso

QFB. Cristina Ávila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula profesional [redacted]
Amarox Pharma, S.A. de C.V.

Fórmula
100 mg
Cada Tableta contiene:
Fármaco

Clorhidrato de sitagliptina monohidrato	113.374 mg	Con base en una potencia 100% m/m en base anhidra
equivalente a ...	100.000 mg	
de Sitagliptina		

Aditivos

Celulosa microcristalina	136.846 mg	Aditivo de ajuste de peso PH 200
Fosfato dibásico de calcio	135.780 mg	Anhidro

COF 088639

CAS-DEAPE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Croscarmelosa de sodio	8.000 mg	
Estearato de magnesio	2.000 mg	
Estearil fumarato de sodio	4.000 mg	
Recubrimiento de película		Suspensión al 15% m/v. Se considera un 30% de excedentes para compensar pérdidas en el proceso
Opadry II Rosa	10.000 mg	85F540099 Composición: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 40.000%, Dióxido de titanio 23.300%, Macrogol /PEG 20 20.200%, Talco 14.500%, Óxido de hierro rojo 1.500%, Óxido de hierro amarillo 0.200%.
Agua purificada	56.667 mg	Se evaporá durante el proceso

Vía de administración: Oral

Observaciones al registro:

- Deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana, de conformidad con la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que 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, publicada el 20 de septiembre de 2013. Publicado en el DOF el 03 de mayo de 2021.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 77

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

JOSÉ ANTONIO SILCA VERA

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

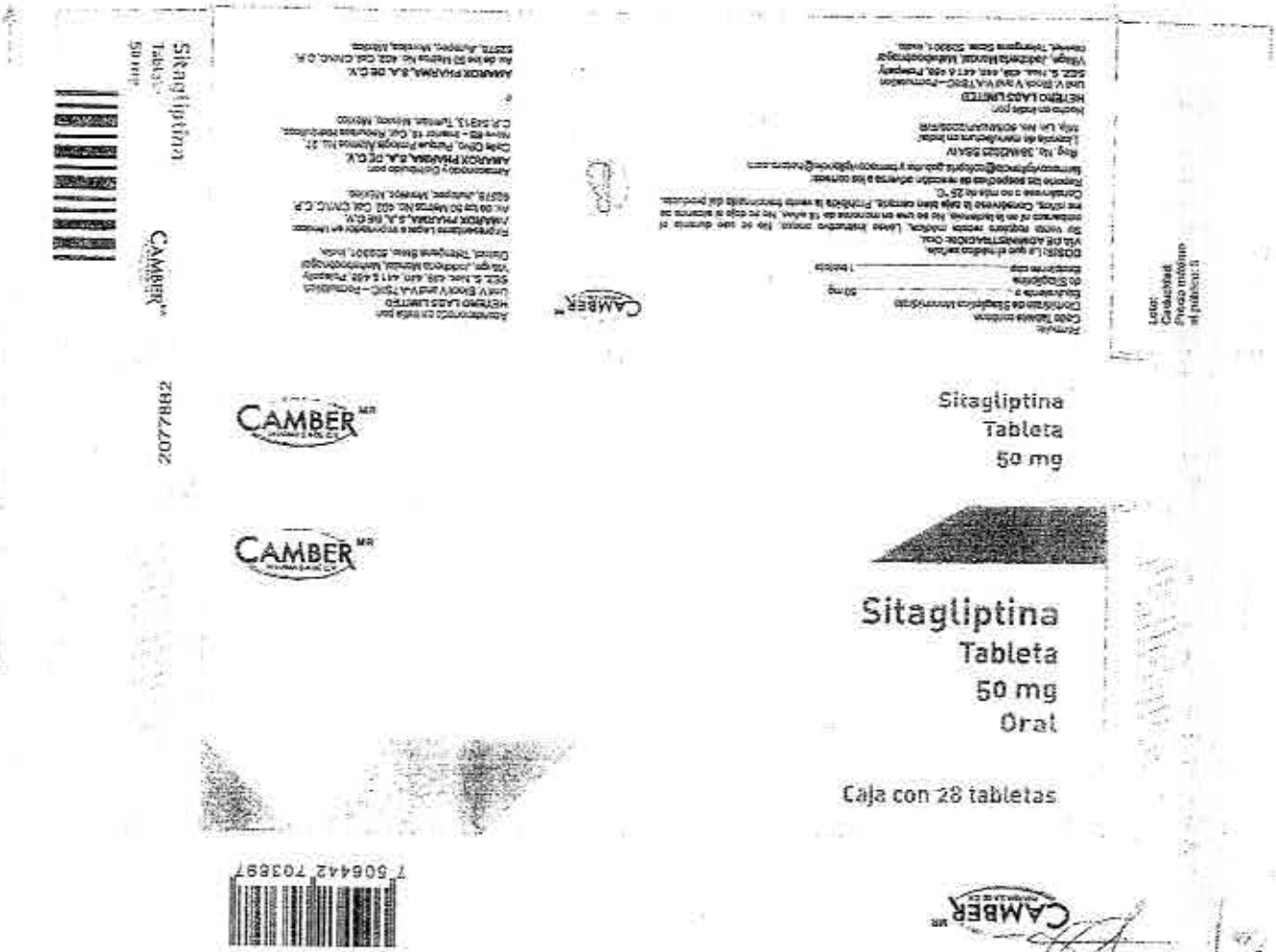
MGNP/EMM/mjm/mgr

QFB. Cristina Ávila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula profesional: [redacted]
Amarox Pharma, S.A. de C.V.

COF 088640

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

Carton Code for
Sitagliptine 50mg Tablets 2x14s Carton



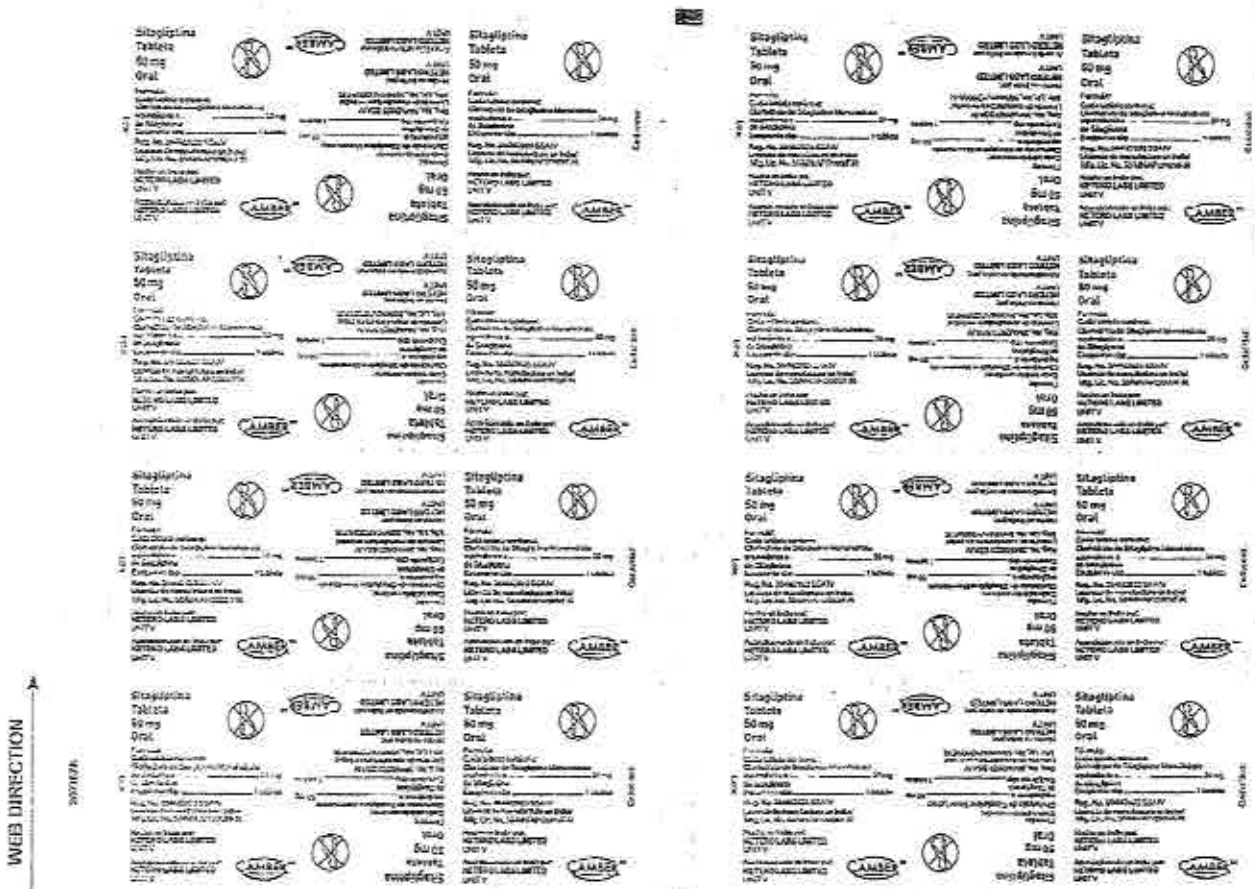
SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CÉDULA PROFESIONAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO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

Artwork information			
Customer	Amarox Push	Market	MX
Dimensions (mm)	116 (L) x 44 (W) x 20 (H) mm	Pharma code No.	5715
Printing Colours(06)	P 1805 C P 2736 C CMYK		
Non Printing Colors	Die cut Unvarnish Area Creasing		
Others:	Spec: 300 GSM, Milky White CFB-Coating Folded Board Uv Registry Texturized Varnish.		

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Cutter guide for
Sitagliptine 50mg Foil 14's - Alu-PVC/PE/PVdC



ARTWORK INFORMATION			
Customer	Amarox Push	Market	MX
Foil Width	230 (3+110+4+110+3) mm	Blister size	110 x 40 mm
Pint Repeat Length	$168.4^{+0.1}$ mm	PRC	✓ Yes ☐ No
Total 04 Repeat Length	673.6 ~ 674.1 mm	Perforation	☐ Yes ✓ No
Layout No	603CH0041266	Non-Printing Colors	
Printing Colours	Black		
Batch details	✓ Embossing	Online Coding	Pre-Printed
Others:			

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Dra. Cristina Avila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula Profesional [redacted]
Amarox Pharma S.A. de C.V.

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



INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE
Sitagliptina
Tableta
Oral

Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este instructivo, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este instructivo.

Contenido del instructivo

1. ¿Qué es Sitagliptina y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina?
3. ¿Cómo tomar Sitagliptina?
4. Posibles reacciones adversas
5. Recomendaciones sobre almacenamiento
6. Leyendas de protección.
7. Nombre y domicilio del medicamento

1. ¿Qué es Sitagliptina y para qué se utiliza?

El principio activo Sitagliptina pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4) que reducen los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producidos después de una comida y disminuye la cantidad de azúcar producida por el organismo.

Su médico le ha recetado este medicamento para ayudarle a reducir el azúcar en sangre, que está demasiado alto debido a su diabetes tipo 2. Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con otros medicamentos (insulina, metformina, sulfonilureas o glitazonas) que reducen el azúcar en sangre, y que usted puede estar ya tomando para su diabetes junto con el programa de alimentación y de ejercicios.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad que consiste en que su organismo no produce suficiente insulina, y la insulina que produce no funciona tan bien como debiera. Su organismo también puede producir demasiado azúcar. Cuando esto sucede, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede producir problemas médicos graves, tales como enfermedad del corazón, enfermedad del riñón, ceguera y amputación.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina?

No tome Sitagliptina

- si es alérgico a Sitagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Han sido comunicados casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes tratados con Sitagliptina.

Si usted observa ampollas en la piel, puede ser un signo de una enfermedad llamada penfigoide ampolloso. Es posible que su medico le pida que deje de tomar Sitagliptina.

Informe a su médico si padece o ha padecido:

- una enfermedad del páncreas (como pancreatitis).
- cálculos biliares, adicción al alcohol o los niveles muy altos en sangre de triglicéridos (un tipo de grasa). Estas condiciones médicas pueden incrementar su probabilidad de desarrollar pancreatitis.
- diabetes tipo 1.
- cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce elevados niveles de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos).
- cualquier problema de riñón que tenga en la actualidad o haya tenido en el pasado.
- una reacción alérgica a Sitagliptina.

Es improbable que este medicamento provoque bajadas de azúcar porque no actúa cuando los niveles de azúcar en sangre están bajos. Sin embargo, cuando este medicamento se usa en combinación con un medicamento que contenga una sulfonilurea o con insulina, se puede producir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede reducir la dosis de su medicamento que contiene sulfonilurea o insulina.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben usar este medicamento. No es eficaz en niños y adolescentes con edades comprendidas entre los 10 y 17 años. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se usa en niños menores de 10 años.

Otros medicamentos y Sitagliptina

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tomar que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando digoxina (un medicamento utilizado para tratar el latido cardiaco irregular y otros problemas del corazón). Se puede necesitar comprobar el nivel de digoxina en su sangre si está tomando Sitagliptina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se debe tomar este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. No debe tomar este medicamento si está amamantando o planea hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se han comunicado mareos y somnolencia, que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Asimismo, tomar este medicamento junto con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede producir hipoglucemia, que puede alterar a su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro.

Sitagliptina contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. ¿Cómo tomar Sitagliptina?

Siga cuidadosamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede recetarle dosis más bajas.
Puede tomar este medicamento con o sin alimentos y bebidas.

Su medico puede recetarle este medicamento solo o con otros medicamentos que también reducen el azúcar en sangre.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar al organismo a utilizar mejor el azúcar. Es importante que siga la dieta y el ejercicio recomendado por su médico mientras toma Sitagliptina.

Si toma más Sitagliptina del que debe

Si toma más dosis de este medicamento de la que le han prescrito, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

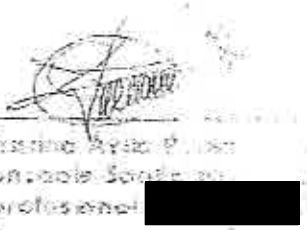
Si olvidó tomar Sitagliptina

Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de la siguiente dosis, entonces sáltese la dosis olvidada y continúe con su pauta habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

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

Artwork information			
Customer	Amarox Push	Market	Mexico
Dimensions (mm)	160x260 mm	Non Printing Colors	2 Die cut
Pharma Code No.	Front: 5744 Back: 5745		
Printing Colours (01)	Black		
Others:	Note: Position, Height of the pharma code are tentative, it can be changed based on folding size.		





ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Si interrumpe el tratamiento con Sitagliptina

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo siga recetando para que pueda seguir ayudando a controlar su azúcar en la sangre. Usted no debe dejar de tomar este medicamento sin consultar primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles reacciones adversas.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

DEJE de tomar Sitagliptina y acuda al médico inmediatamente si nota cualquiera de las siguientes reacciones adversas graves:

- Dolor intenso y persistente en el abdomen (zona del estómago) que puede llegar hasta la espalda con o sin náuseas y vómitos, ya que estos pueden ser signos de una inflamación del páncreas (pancreatitis).

Si usted tiene una reacción alérgica grave (frecuencia no conocida), incluyendo erupción cutánea, urticaria, ampollas en la piel/descamación de la piel e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que pueda causar dificultad al respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico inmediatamente. Su médico le prescribirá un medicamento para tratar la reacción alérgica y le cambiará el medicamento para el tratamiento de la diabetes.

Algunos pacientes presentaron las siguientes reacciones adversas después de añadir Sitagliptina al tratamiento con metformina:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): bajada de azúcar en sangre, náuseas, flatulencia, vómitos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, somnolencia.

Algunos pacientes presentaron diferentes tipos de malestar estomacal cuando tomaron la combinación de Sitagliptina y metformina de forma conjunta (frecuencia clasificada como frecuente).

Algunos pacientes presentaron las siguientes reacciones adversas mientras tomaban Sitagliptina en combinación con una sulfonilurea y metformina:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): bajadas de azúcar en sangre.

Frecuentes: estreñimiento.

Algunos pacientes presentaron las siguientes reacciones adversas mientras tomaban Sitagliptina y pioglitazona:

Frecuentes: flatulencia, hinchazón de manos o piernas.

Algunos pacientes presentaron las siguientes reacciones adversas mientras tomaban Sitagliptina en combinación con pioglitazona y metformina:

Frecuentes: hinchazón de manos o piernas.

Algunos pacientes presentaron las siguientes reacciones adversas mientras tomaban Sitagliptina en combinación con insulina (con o sin metformina):

Frecuentes: mareo.

Poco frecuentes: sequedad de boca.

Algunos pacientes presentaron los siguientes reacciones adversas mientras tomaban Sitagliptina sólo durante los ensayos clínicos, o durante el uso después de la aprobación sólo y/o junto con otros medicamentos para la diabetes:

Frecuentes: bajadas de azúcar en sangre, dolor de cabeza, inflación de las vías respiratorias altas, congestión o mucosidad nasal y dolor de garganta, estreñimiento, dolor en el brazo o en la pierna.

Poco frecuentes: mareo, estreñimiento, picor.

Raro: reducción del número de plaquetas.

Frecuencia no conocida: problemas de riñón (que en ocasiones requieren diálisis), vómitos, dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad pulmonar intersticial, penfigoide bulloso (un tipo de ampolla en la piel).

Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este instructivo. También, puede comunicarlos directamente a través de farmacovigilancia@colepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

5. Recomendaciones sobre almacenamiento.

Conservese a no más de 25° C.

Conservese la caja bien cerrada.

6. Leyendas de protección.

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. No se use durante el embarazo ni en la lactancia. No se use en menores de 18 años. No se deje al alcance de los niños. Prohibida la venta fraccionada del producto.

7. Nombre y domicilio del laboratorio.

Hecho en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, Block V and V-A, TSIIC – Formulation
SEZ, S. Nos. 439, 440, 441 & 458, Polepally
Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar
District, Telangana State, 509301, India.

Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, Block V and V-A, TSIIC – Formulation
SEZ, S. Nos. 439, 440, 441 & 458, Polepally
Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar
District, Telangana State, 509301, India.

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

Almacenado y Distribuido por:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Calle Olivo, Parque Prologis Alamos No. 27,
Nave 6B - Interior 18, Col. Recursos
Hidraulicos, C.P. 54413, Tultitlán, México.
México.
o
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC,
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Número de Registro del medicamento ante la Secretaría

Reg. No. 291M2023 SSA IV

2077553

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox.

PROYECTOS DE MARBETE
EMPAQUE SECUNDARIO

Caja de cartón para envase de Burbuja PVC/PE/PVDC-AL
GENÉRICO

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

Sitagliptina
Tableta
25 mg, 50 mg o 100 mg
Oral

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Caja con 14 o 28 Tabletas.

Fórmula:
Cada Tableta contiene Clorhidrato de Sitagliptina Monohidrato

Equivalente a Sitagliptina	25 mg	50 mg	100 mg
Excipiente cbp	1 tableta	1 tableta	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. No se use durante el embarazo ni en la lactancia. No se use en menores de 18 años. No se deje al alcance de los niños. Consérvese la caja bien cerrada. Prohibida la venta fraccionada del producto. Consérvese a no más de 25 °C. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

SALUD COFEPRIS DICTAMINADO POR MÉXICO
05 OCT. 2023
Dra. Jessica Marilen Gonzalez Rios

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

Hecho en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, TSIIC – Formulation SEZ, Sy. Nos.439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.

Black V and V-A

Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, TSIIC – Formulation SEZ, Sy. Nos.439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.

Black V and V-A

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

Almacenado y Distribuido por:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B – Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos C.P. 54913, Tultitlán, México, México.
o
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

LOGO[MR]

QFB. Cristina Ávila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula profesional: [redacted]
Amarox Pharma, S.A. de C.V.

DICTAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS
FECHA: 25 09 2023
NOMBRE: Heyleth De Jesús Hg
FIRMA:

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

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

PROYECTOS DE MARBETE
EMPAQUE PRIMARIO

Envase de Burbuja PVC/PE/PVDC-AL
GENÉRICO

Amarox®

Sitagliptina
Tableta
25 mg, 50 mg o 100 mg
Oral

Fórmula:
Cada Tableta contiene Clorhidrato de Sitagliptina Monohidrato

Equivalente a Sitagliptina	25 mg	50 mg	100 mg
Excipiente cbp	1 tableta	1 tableta	1 tableta

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

Hecho en India por:
HETERO LABS LIMITED
UNIT V

Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
UNIT V

LOGO[MR]

SALUD COFEPRIS
25 OCT. 2023
Jessica Marilen González Ríos
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

DICTAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS
FECHA: 25 09 2023
NOMBRE: Hugo de Jesús
FIRMA

QFB. Cristina Ávila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula profesional: [redacted]
Amarox Pharma, S.A. de C.V.

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

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

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

Amarox

INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE

Sitagliptina
Tableta
Oral

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este instructivo, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este instructivo.



Contenido del instructivo

1. ¿Qué es Sitagliptina y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina?
3. ¿Cómo tomar Sitagliptina?
4. Posibles reacciones adversas
5. Recomendaciones sobre almacenamiento
6. Leyendas de protección.
7. Nombre y domicilio del medicamento

1. ¿Qué es Sitagliptina y para qué se utiliza?

El principio activo Sitagliptina pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4) que reducen los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producidos después de una comida y disminuye la cantidad de azúcar producida por el organismo.

Su médico le ha recetado este medicamento para ayudarle a reducir el azúcar en sangre, que está demasiado alto debido a su diabetes tipo 2. Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con otros medicamentos (insulina, metformina, sulfonilureas o glitazonas) que reducen el azúcar en sangre, y que usted puede estar ya tomando para su diabetes junto con el programa de alimentación y de ejercicios.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad que consiste en que su organismo no produce suficiente insulina, y la insulina que produce no funciona tan bien como debiera. Su organismo también puede producir demasiado azúcar. Cuando esto sucede, el azúcar (glucosa) se acumula en la

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

SALUD SECRETARÍA DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y EDUCACIÓN EN SALUD
MÉDICO
05 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

Amarox®

sangre. Esto puede producir problemas médicos graves, tales como enfermedad de corazón, enfermedad del riñón, ceguera y amputación.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sitagliptina?

No tome Sitagliptina

- si es alérgico a Sitagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Han sido comunicados casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes tratados con Sitagliptina.

Si usted observa ampollas en la piel, puede ser un signo de una enfermedad llamada penfigoide bulloso. Es posible que su médico le pida que deje de tomar Sitagliptina.

Informe a su médico si padece o ha padecido:

- una enfermedad del páncreas (como pancreatitis).
- cálculos biliares, adicción al alcohol o los niveles muy altos en sangre de triglicéridos (un tipo de grasa). Estas condiciones médicas pueden incrementar su probabilidad de desarrollar pancreatitis.
- diabetes tipo 1.
- cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce elevados niveles de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos).
- cualquier problema de riñón que tenga en la actualidad o haya tenido en el pasado.
- una reacción alérgica a Sitagliptina.

Es improbable que este medicamento provoque bajadas de azúcar porque no actúa cuando los niveles de azúcar en sangre están bajos. Sin embargo, cuando este medicamento se usa en combinación con un medicamento que contenga una sulfonilurea o con insulina, se puede producir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede reducir la dosis de su medicamento que contiene sulfonilurea o insulina.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben usar este medicamento. No es eficaz en niños y adolescentes con edades comprendidas entre los 10 y 17 años. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se usa en niños menores de 10 años.

Otros medicamentos y Sitagliptina

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando digoxina (un medicamento utilizado para tratar el latido cardiaco irregular y otros problemas del corazón). Se puede necesitar comprobar el nivel de digoxina en su sangre si está tomando Sitagliptina.

Q.F.B. Cristina Ávila Ríos
Responsable Sanitario
Cédula profesional [redacted]
Amarox Pharma S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD COFEPRIS DICTAMINADO MÉDICO
25 OCT. 2023
NOMBRE: Jessica Marilen Gonzalez Rios
FIRMA:

Amarox.

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se debe tomar este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. No debe tomar este medicamento si está amamantando o planea hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se han comunicado mareos y somnolencia, que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Asimismo, tomar este medicamento junto con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede producir hipo glucemia, que puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro.

Sitagliptina contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. ¿Cómo tomar Sitagliptina?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede recetarle dosis más bajas.

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos y bebidas.

Su médico puede recetarle este medicamento solo o con otros medicamentos que también reducen el azúcar en sangre.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar al organismo a utilizar mejor el azúcar. Es importante que siga la dieta y el ejercicio recomendado por su médico mientras toma Sitagliptina.

Si toma más Sitagliptina del que debe

Si toma más dosis de este medicamento de la que le han prescrito, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Sitagliptina

Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si no se acuerd , hasta la hora de la siguiente dosis, entonces sáltese la dosis olvidada y continue con su pauta habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

Cristina Avila Pérez
[redacted]

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

SALUD COFEPRIS DIGITALIZADO MÉDICO
5 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

Si interrumpe el tratamiento con Sitagliptina

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo siga recetando para que pueda seguir ayudando a controlar su azúcar en la sangre. Usted no debe dejar de tomar este medicamento sin consultar primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles reacciones adversas.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

DEJE de tomar Sitagliptina y acuda al médico inmediatamente si nota cualquiera de las siguientes reacciones adversas graves:

- Dolor intenso y persistente en el abdomen (zona del estómago) que puede llegar hasta la espalda con o sin náuseas y vómitos, ya que estos pueden ser signos de una inflamación del páncreas (pancreatitis).

Si usted tiene una reacción alérgica grave (frecuencia no conocida), incluyendo erupción cutánea, urticaria, ampollas en la piel/descamación de la piel e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico inmediatamente. Su médico le prescribirá un medicamento para tratar la reacción alérgica y le cambiará el medicamento para el tratamiento de la diabetes.

Algunos pacientes presentaron las siguientes reacciones adversas después de añadir Sitagliptina al tratamiento con metformina:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): bajada de azúcar en sangre, náuseas, flatulencia, vómitos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, somnolencia.

Algunos pacientes presentaron diferentes tipos de malestar estomacal cuando iniciaron la combinación de Sitagliptina y metformina de forma conjunta (frecuencia clasificada como frecuente).

Algunos pacientes presentaron las siguientes reacciones adversas mientras tomaban Sitagliptina en combinación con una sulfonilurea y metformina:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): bajadas de azúcar en sangre.

Frecuentes: estreñimiento.

Algunos pacientes presentaron las siguientes reacciones adversas mientras tomaban Sitagliptina y pioglitazona:

Frecuentes: flatulencia, hinchazón de manos o piernas.

[redacted]

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

ANEXOS
DE CONTRATOS

Amarox®

Algunos pacientes presentaron las siguientes reacciones adversas mientras tomaban Sitagliptina en combinación con pioglitazona y metformina:

Frecuentes: hinchazón de manos o piernas.

Algunos pacientes presentaron las siguientes reacciones adversas mientras tomaban Sitagliptina en combinación con insulina (con o sin metformina):

Frecuentes: gripe.

Poco frecuentes: sequedad de boca.

Algunos pacientes presentaron las siguientes reacciones adversas mientras tomaban Sitagliptina sólo durante los ensayos clínicos, o durante el uso después de la aprobación sólo y/o junto con otros medicamentos para la diabetes:

Frecuentes: bajadas de azúcar en sangre, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias altas, congestión o mucosidad nasal y dolor de garganta, artrosis, dolor en el brazo o en la pierna.

Poco frecuentes: mareo, estreñimiento, picor.

Rara: reducción del número de plaquetas.

Frecuencia no conocida: problemas de riñón (que en ocasiones requieren diálisis), vómitos, dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad pulmonar intersticial, penfigoide bulloso (un tipo de am polla en la piel).

Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este instructivo. También, puede comunicarlos directamente a través de farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

5. Recomendaciones sobre almacenamiento.

Consérvese a no más de 25° C.

Consérvese la caja bien cerrada.

SALUD | COFEPRIS DICTAMINADO POR MÉDICO
25 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

6. Leyendas de protección.

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. No se use durante el embarazo ni en la lactancia. No se use en menores de 18 años. No se deje al alcance de los niños. Consérvese la caja bien cerrada. Prohibida la venta fraccionada del producto. Consérvese a no más de 25 °C. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

[redacted]

Amarox

7. Nombre y domicilio del laboratorio.

Hecho en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, TSIIC – Formulation SEZ, Sy. Nos.439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.

Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, TSIIC – Formulation SEZ, Sy. Nos.439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.

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

Almacenado y Distribuido por:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B - Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.
o
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Av. de los 50 Metros No. 402. Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Número de Registro del medicamento ante la Secretaría

Reg. No. _____ SSA IV

SALUD COFEPRIS MÉXICO
25 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Ruiz
FIRMA

QFB. Cristina Avila Perez
Responsable Sanitario
Cédula profesional: [redacted]
Firma autógrafa

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox®

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

VIDIPEP
Sitagliptina
Tableta
Oral

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

SALUD | COFEPRIS
05 U.T. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:
VIDIPEP

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:
Sitagliptina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Sitagliptina monohidrato equivalente a..... 25 mg de Sitagliptina
Excipiente cbp..... 1 tableta

Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Sitagliptina monohidrato equivalente a ..... 50 mg de Sitagliptina
Excipiente cbp..... 1 tableta

Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Sitagliptina monohidrato equivalente a .... 100 mg de Sitagliptina
Excipiente cbp..... 1 tableta

QFB. Cristina Ávila
Responsable Sanitario
Cédula profesional [redacted]

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Monoterapia
VIDIPEP está indicado como un complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Combinación con metformina
VIDIPEP está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glucemia en combinación con metformina como tratamiento inicial o cuando un solo agente con dieta y ejercicio, no proporcionan control suficiente de la glucemia.

Combinación con una sulfonilurea
VIDIPEP está indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glucemia en combinación con una sulfonilurea cuando el tratamiento con un solo agente con dieta y ejercicio, no proporciona control suficiente de la glucemia.

Combinación con un agonista del PPARγ
VIDIPEP está indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glucemia en combinación con un agonista del PPARγ (por ejemplo, tiazolidinedionas) cuando el tratamiento con un solo agente con dieta y ejercicio, no proporciona control suficiente de la glucemia.

Combinación con metformina y una sulfonilurea
VIDIPEP está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glucemia en combinación con metformina y una sulfonilurea cuando el tratamiento dual con esos agentes, con dieta y ejercicio, no proporciona control suficiente de la glucemia.

Combinación con metformina y un agonista del PPARγ
VIDIPEP está indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glucemia en combinación con metformina y un agonista del PPARγ (por ejemplo, tiazolidinediona) cuando el tratamiento dual con esos agentes con dieta y ejercicio no proporciona control suficiente de la glucemia.

Combinación con insulina
VIDIPEP está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en combinación con insulina (con o sin metformina).

V. CONTRAINDICACIONES:

VIDIPEP está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes, en el embarazo, lactancia y en menores de 18 años (Véase **VII. PRECAUCIONES GENERALES**, Reacciones de hipersensibilidad, **VIII. LAS RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA** Y **IX. REACCIONES ADVERSAS**, Experiencia después de la comercialización).

VI. PRECAUCIONES GENERALES:

General
No se debe usar VIDIPEP en pacientes con diabetes tipo 1 ni para tratar la cetoacidosis diabética.

Pancreatitis: Ha habido reportes de pancreatitis aguda, incluyendo pancreatitis necrotizante o hemorrágica fatal y no fatal (véase **IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**), en pacientes que toman Sitagliptina. Se debe advertir a los pacientes sobre los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal persistente y severo. Se ha observado resolución de la pancreatitis tras la suspensión de Sitagliptina. Si se sospecha pancreatitis, se debe descontinuar VIDIPEP o cualquier otro medicamento que se sospeche pueda causarla.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

15 OCT. 2024
NOMBRE Jessica Marilen González Ríos
FIRMA

Amarox

Uso en pacientes con insuficiencia renal: VIDIPEP se excreta por vía renal. En pacientes con TFGe < 45 mL/min/1.73 m² y en pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis o diálisis peritoneal, se recomienda dosis menores para lograr concentraciones plasmáticas de VIDIPEP similares a las de los pacientes con función renal normal. (Ver **XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN,** Pacientes con insuficiencia renal).

Hipoglucemia en combinación con una sulfonilurea o con insulina: En estudios clínicos de Sitagliptina como monoterapia y como parte del tratamiento combinado con medicamentos que suelen causar hipoglucemia (p. ej. metformina o un agonista del PPARγ [tiazolidinediona]), las tasas de hipoglucemia reportadas con Sitagliptina fueron similares a las observadas en los pacientes que recibieron placebo. Como es típico con otros medicamentos hipoglucemiantes, se ha observado hipoglucemia en pacientes que son tratados con Sitagliptina y metformina en combinación con insulina o una sulfonilurea (ver **IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**). Por ello, para reducir el riesgo de hipoglucemia inducida por sulfonilureas o por insulina, se debe considerar una dosis menor de la sulfonilurea o de la insulina (véase **XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**).

Reacciones de hipersensibilidad: Ha habido reportes después de la comercialización de reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes tratados con Sitagliptina. Estas reacciones incluyen anafilaxis, angioedema y condiciones cutáneas exfoliativas, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson. Como estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño desconocido, generalmente no es posible evaluar con certidumbre su frecuencia o establecer la relación causal con el medicamento. El inicio de estas reacciones ocurrió durante los tres primeros meses de tratamiento con Sitagliptina, con algunos reportes ocurridos después de la primera dosis. Si se sospecha alguna reacción de hipersensibilidad, descontinúe VIDIPEP, evalúe otras posibles causas del evento e instituya una alternativa de tratamiento para la diabetes. (Véase **VI. CONTRAINDICACIONES** y **IX. REACCIONES ADVERSAS,** Experiencia después de la comercialización).

Penfigoide ampolloso: En contexto de posterior a la comercialización se han reportado casos de penfigoide ampolloso que requirieron hospitalización con el uso de inhibidores de la DPP-4. En estos casos reportados, los pacientes típicamente se recuperaron con tratamiento inmunosupresor tópico o sistémico y suspendiendo el tratamiento con el inhibidor de la DPP-4. Pida a sus pacientes reportar la aparición de ampollas o erosiones cuando estén bajo tratamiento con VIDIPEP. En caso de sospecha de penfigoide ampolloso se debe suspender el tratamiento con VIDIPEP y se debe considerar referir al paciente con el dermatólogo para diagnóstico y tratamiento apropiado.

QFB Cristina Ávila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula profesional: [redacted]
Amarox Pharma S.A. de C.V.

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

Jessica Marilen González Rios

Empleo en niños

Se realizó un estudio doble ciego de 54 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de Sitagliptina 100 mg una vez al día en pacientes pediátricos (de 10 a 17 años) con diabetes tipo 2 que no recibieron terapia hipoglucemiante durante al menos 12 semanas (con HbA_{1c} del 6.5 al 10%) o que recibieron una dosis estable de insulina durante al menos 12 semanas (con HbA_{1c} del 7 al 10%). Los pacientes fueron aleatorizados para recibir Sitagliptina 100 mg o placebo una vez al día durante 20 semanas.

El tratamiento con Sitagliptina 100mg no proporcionó una mejora significativa en la HbA_{1c} a las 20 semanas.

En pacientes pediátricos de 10 a 17 años con diabetes tipo 2, el perfil de reacciones adversas fue comparable al observado en adultos.

Sitagliptina no se ha estudiado en pacientes pediátricos menores de 10 años.

Empleo en personas de edad avanzada

En los estudios clínicos, la seguridad y la eficacia de Sitagliptina en pacientes de edad avanzada (≥65 años) fueron similares a las observadas en los de menor edad (<65 años). No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación basado en la edad. La insuficiencia renal es más frecuente en los pacientes de edad avanzada; como en otros pacientes, pudiendo ser necesario ajustar la dosificación si existe insuficiencia renal importante (véase **XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**, Pacientes con Insuficiencia Renal).

Efectos sobre la Capacidad de Conducir y utilizar Maquinaria

No se han realizado estudios de los efectos de Sitagliptina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, no se espera que VIDIPEP afecte la capacidad de conducir y usar máquinas.

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

Embarazo

La Sitagliptina no fue teratogénica en ratas a dosis orales de hasta 250 mg/kg ni en conejas que recibieron hasta 125 mg/kg durante la organogénesis (hasta 32 y 22 veces más, respectivamente, que la exposición en seres humanos, basándose en la dosis diaria recomendada en adultos de 100 mg diarios). En las ratas aumentó ligeramente la incidencia de malformaciones costales en los fetos (costillas ausentes, hipoplásicas u onduladas) con la dosificación de 1,000 mg/kg/día (aproximadamente 100 veces mayor que la exposición en seres humanos, basándose en la dosis diaria recomendada en adultos de 100 mg diarios). En las crías de las ratas que recibieron dosis orales de 1,000 mg/kg/día se observaron pequeñas disminuciones del promedio de peso corporal antes del destete en ambos sexos y del promedio de aumento de peso después del destete en

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

5 OCT. 2023
Jessica Marilen González Rios

los machos. Sin embargo, los estudios de reproducción en animales no siempre pronostican la respuesta en los seres humanos.

No hay estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, no se conoce la seguridad de Sitagliptina en ellas. Como otros agentes hipoglucemiantes orales, no se recomienda emplear VIDIPEP durante el embarazo.

Lactancia
La Sitagliptina es secretada en la leche de las ratas lactantes. No se sabe si también es secretada en la leche humana, por lo que no se debe usar VIDIPEP en mujeres que están amamantando.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Sitagliptina fue generalmente bien tolerado en los estudios clínicos comparativos tanto en monoterapia y en tratamiento combinado, con una incidencia de descontinuaciones del tratamiento a causa de reacciones adversas clínicas similar a placebo.

En cuatro estudios clínicos de monoterapia controlados con placebo (uno de 18 semanas de duración y otro de 24) y de tratamiento combinado de adición con metformina o pioglitazona (ambos de 24 semanas de duración) 1,082 pacientes fueron tratados con 100 mg una vez al día de Sitagliptina y 778 recibieron placebo. (Dos de esos estudios incluyeron también 456 pacientes tratados con 200 mg diarios de Sitagliptina, el doble de la dosis diaria recomendada). No se reportó ninguna reacción adversa relacionada con el medicamento en ≥1% de los pacientes que recibieron 100 mg de Sitagliptina. En general, el perfil de seguridad de la dosis de 200 mg diarios fue similar al de la dosis de 100 mg diarios.

En un análisis conjunto preespecificado de esos estudios, la incidencia total de reacciones adversas de hipoglucemia fue similar en los pacientes tratados con Sitagliptina y en los que recibieron placebo (1.2% vs. 0.9%). La incidencia de determinadas reacciones adversas gastrointestinales también fue similar con Sitagliptina y con placebo: dolor abdominal (2.3% con Sitagliptina y 2.1% con placebo), náusea (1.4% y 0.6%), vómito (0.8%, 0.9%), y diarrea (3.0%, 2.3%).

En todos esos estudios, las reacciones adversas de hipoglucemia se basaron en todos los reportes de hipoglucemia sintomática; no fue necesario hacer una medición de glucosa.

Tratamiento combinado de adición a sulfonilurea: En un estudio controlado con placebo de 24 semanas de Sitagliptina 100 mg en combinación con glimepirida o con glimepirida con metformina (Sitagliptina n=222; placebo n=219) la reacción adversa relacionada con el medicamento reportada en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina y más común que en los pacientes tratados con placebo fue hipoglucemia (Sitagliptina 9.5%, placebo 0.9%).

Jessica Marilen Gonzalez Rios

Tratamiento combinado de adición a metformina y un agonista del PPARγ: En un estudio controlado con placebo de Sitagliptina 100 mg en combinación con metformina y rosiglitazona (Sitagliptina n = 170; placebo n = 92) el reporte de reacciones adversas relacionadas con el medicamento desde el primer punto en el tiempo hasta la Semana 18 en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina y más frecuentemente que en los pacientes tratados con placebo fueron: cefalea (Sitagliptina 2.4%; placebo 0.0%), diarrea (1.8%, 1.1%), náusea (1.2%, 1.1%), hipoglucemia (1.2%, 0.0%) y vómito (1.2%, 0.0%). Las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas hasta la semana 54 en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina y más frecuentemente que en los pacientes tratados con placebo fueron: cefalea (2.4%, 0.0%), hipoglucemia (2.4%, 0.0%), infecciones del tracto respiratorio superior (1.8%, 0.0%), náusea (1.2%, 1.1%), tos (1.2%, 0.0%), infecciones fúngicas cutáneas (1.2%, 0.0%), edema periférico (1.2%, 0.0%) y vómito (1.2%, 0.0%).

Tratamiento combinado inicial con metformina: En un estudio factorial, controlado con placebo de 24 semanas de tratamiento inicial con Sitagliptina 100 mg en combinación con metformina 1,000 mg o 2,000 mg diarios (administrados como Sitagliptina 50 mg/metformina 500 mg o 1,000 mg dos veces al día), las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina más metformina (n = 372) y más comúnmente que en los pacientes tratados con metformina sola (n= 364), fueron: diarrea (Sitagliptina más metformina, 3.5%; metformina, 3.3%), dispepsia (1.3%; 1.1%), flatulencia (1.3%; 0.5%), vómito (1.1%; 0.3%) y cefalea (1.3%; 1.1%). La incidencia de hipoglucemia fue 1.1% en los pacientes con Sitagliptina combinada con metformina y 0.5% en los pacientes con metformina sola.

Tratamiento inicial en combinación con un agonista del PPARγ: En un estudio de 24 semanas de tratamiento inicial con Sitagliptina a dosis de 100 mg diarios en combinación con pioglitazona 30 mg diarios, la única reacción adversa relacionada con el medicamento reportada en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina más pioglitazona (n= 261) y más comúnmente que en los pacientes tratados solo con pioglitazona (n= 259) fue disminución (asintomática) de la glucosa sanguínea (Sitagliptina con pioglitazona, 1.1%; pioglitazona, 0.0%). La incidencia de hipoglucemia (sintomática) fue 0.4% en los pacientes que recibieron Sitagliptina en combinación con pioglitazona y 0.8% en los pacientes que recibieron pioglitazona.

Tratamiento de combinación con Insulina: En un estudio de 24 semanas, controlado con placebo, de Sitagliptina 100 mg en combinación con una dosis estable de insulina (con o sin metformina), las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina (n= 322) y más comúnmente que en los pacientes tratados con placebo (n= 319) fueron: hipoglucemia (Sitagliptina 9.6%; placebo, 5.3%), influenza (1.2%, 0.3%), y cefalea (1.2%, 0.0%). En otro estudio de 24 semanas los pacientes recibieron Sitagliptina como tratamiento adicional mientras se intensificaba la insulina (con o sin metformina), hubo reacciones adversas no relacionadas con el fármaco, se reportó una incidencia ≥ 1% en pacientes tratados con Sitagliptina 100 mg y más comúnmente que en pacientes tratados con placebo.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
Jessica Marilen González Ríos

Amarox

Pancreatitis: En un análisis agrupado de 19 estudios clínicos doble ciego que incluyó datos de 10,246 pacientes aleatorizados a recibir Sitagliptina 100 mg/día (N=5,429) o el correspondiente control, tratamiento activo o placebo, (N=4,817), la incidencia de eventos de pancreatitis aguda no adjudicados fue de 0.1 por 100 años-paciente en cada grupo (4 pacientes con un evento en 4,708 años-paciente para Sitagliptina y 4 pacientes con un evento en 3,942 años-paciente para el grupo control) (Véase **VII. PRECAUCIONES GENERALES;** Pancreatitis).

No se observaron cambios clínicamente significativos en los signos vitales o en el electrocardiograma (incluyendo en el intervalo QTc) en los pacientes tratados con Sitagliptina.

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

Estudio de Seguridad Cardiovascular TECOS

El Estudio para Evaluar los Desenlaces Cardiovasculares con Sitagliptina (The *Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin, TECOS*), incluyó a 7,332 pacientes tratados con Sitagliptina, a 100 mg diarios (o 50 mg diarios si la tasa de filtración glomerular basal estimada (TFGe) era ≥30 y <50 mL/min/1.73 m^2), y 7,339 pacientes tratados con placebo en la población con intención de tratar. Ambos tratamientos se añadieron al cuidado usual, apuntando a estándares regionales para HbA_{1c} y factores de riesgo CV. La población de estudio incluyó un total de 2,004 pacientes ≥75 años de edad (970 tratados con Sitagliptina y 1,034 tratados con placebo).

La incidencia global de eventos adversos graves en los pacientes que recibieron Sitagliptina fue similar a la de los pacientes que recibieron placebo. La evaluación de complicaciones relacionadas con las diabetes preespecificadas reveló incidencias similares entre los grupos, incluyendo infecciones (18.4% de los pacientes tratados con Sitagliptina y 17.7% de los pacientes tratados con placebo) e insuficiencia renal (1.4% de los pacientes tratados con Sitagliptina y 1.5% de los pacientes tratados con placebo). El perfil de eventos adversos en los pacientes ≥75 años de edad fue generalmente similar al de la población general.

En la población con intención de tratar, entre los pacientes que estaban usando insulina y/o una sulfonilurea a nivel basal, la incidencia de hipoglucemia grave fue de 2.7% en los pacientes tratados con Sitagliptina y 2.5% en los pacientes tratados con placebo, entre los pacientes que no estaban utilizando insulina y/o una sulfonilurea a nivel basal, la incidencia de hipoglucemia grave fue de 1.0% en los pacientes tratados con Sitagliptina y de 0.7% en los pacientes tratados con placebo.

La incidencia de eventos de pancreatitis con adjudicación confirmada fue de 0.3% en los pacientes tratados con Sitagliptina y de 0.2% en los pacientes tratados con placebo. La incidencia de eventos de malignidad con adjudicación confirmada fue de 3.7% en los pacientes tratados con Sitagliptina y de 4.0% en los pacientes tratados con placebo.

QFB. Cristina Avila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula profesional [redacted]
Amarox Pharma S.A. de C.V.

Población pediátrica: En un estudio clínico con Sitagliptina 100 mg en pacientes pediátricos de 10 a 17 años con diabetes tipo 2, no se notificaron reacciones adversas relacionadas con el fármaco durante el período de tratamiento de 54 semanas en más de 1 paciente del grupo Sitagliptina (N = 95) y con mayor frecuencia que en los pacientes del grupo placebo (N = 90).

No hubo diferencias clínicamente relevantes entre los grupos de Sitagliptina y placebo hasta la semana 54 en los puntos finales de seguridad de laboratorio, signos vitales, índices de adiposidad o puntos finales de crecimiento y desarrollo.

Experiencia después de la comercialización:
Reacciones adversas adicionales se han identificado posterior a la comercialización de Sitagliptina como monoterapia o en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes/ Como estas reacciones se han reportado voluntariamente de una población de tamaño incierto, en general, no es posible calcular con seguridad su frecuencia o establecer una relación causal con el medicamento:

Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis, angioedema, erupción cutánea, urticaria, vasculitis cutánea, y condiciones cutáneas exfoliativas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (véase **VI. CONTRAINDICACIONES** y **VII. PRECAUCIONES GENERALES**, Reacciones de hipersensibilidad); pancreatitis aguda, incluyendo pancreatitis necrotizante o hemorrágica fatal y no fatal (véase **VII. PRECAUCIONES GENERALES**, Pancreatitis); empeoramiento de la función renal, incluyendo insuficiencia renal aguda (que algunas veces requirió diálisis); penfigoide ampolloso (véase **VII. PRECAUCIONES GENERALES**, Penfigoide ampolloso); infección de vías respiratorias superiores; nasofaringitis; estreñimiento, vómito, cefalea, artralgia, mialgia, dolor en extremidad, dolor de espalda, prurito.

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

En los estudios de interacciones farmacológicas, Sitagliptina no tuvo efectos de importancia clínica sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: Metformina, rosiglitazona, glibúrida, simvastatina, warfarina y anticonceptivos orales. Según esos datos, Sitagliptina no inhibe las isoenzimas CYP3A4, 2C8 y 2C9 del citocromo (CYP) P-450. Basándose en los datos *in vitro*, no es de esperarse que Sitagliptina inhiba las isoenzimas CYP2D6, 1A2, 2C19 y 2B6, ni que induzca la CYP3A4.

Administrar concomitantemente dosis múltiples de metformina dos veces al día con Sitagliptina no alteró de manera importante la farmacocinética de Sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2.

En un análisis de farmacocinética de población realizado en pacientes con diabetes tipo 2 los medicamentos administrados concomitantemente no tuvieron un efecto clínicamente importante en la farmacocinética de Sitagliptina. Los medicamentos evaluados fueron aquellos que

Jessica Marilen González Ríos

comúnmente se administran en pacientes con diabetes tipo 2, incluyendo reductores de colesterol (p. ej., estatinas, fibratos, ezetimiba), antiplaquetarios (p. ej., clopidogrel), antihipertensivos (p. ej., inhibidores de la ECA, antagonistas de receptores de angiotensina, bloqueadores beta, bloqueadores de canales del calcio, hidroclorotiazida), analgésicos y antiinflamatorios no esteroides (p. ej., naproxeno, diclofenaco, celecoxib), antidepresivos (p. ej., bupropión, fluoxetina, sertralina), antihistamínicos (cetirizina), inhibidores de la bomba de protones (p. ej., omeprazol, lansoprazol) y medicamentos para disfunción eréctil (p. ej., sildenafil).

Al administrar concomitantemente Sitagliptina y digoxina, aumentaron ligeramente el área bajo la curva de concentración (ABC, 11%) y el promedio de concentración máxima ($C_{máx}$, 18%) de la digoxina. No se considera probable que esos aumentos tengan importancia clínica. Se debe vigilar apropiadamente a los pacientes que estén recibiendo digoxina. No se recomienda hacer ningún ajuste de la dosificación de la digoxina ni de Sitagliptina.

El ABC y la $C_{máx}$ de Sitagliptina aumentaron aproximadamente 29% y 68%, respectivamente, al coadministrar dosis orales únicas de 100 mg de Sitagliptina y de 600 mg de ciclosporina, que es un potente inhibidor de prueba de la glucoproteína-p. No se considera probable que los cambios observados en la farmacocinética de la Sitagliptina tengan importancia clínica. No se recomienda hacer ningún ajuste de la dosificación de Sitagliptina cuando se coadministra con ciclosporina o con otros inhibidores de la glucoproteína-p (p. ej., ketoconazol).

X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

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

TOXICOLOGÍA ANIMAL

Carcinogénesis

Se realizó un estudio de dos años de carcinogénesis en ratas hembra y macho con dosis orales de Sitagliptina 50, 150 y 500 mg/kg/día. Hubo un aumento en la incidencia de adenomas hepáticos y de carcinomas con las dosis altas en los machos y carcinomas hepáticos con las dosis altas en las hembras. Las dosis en ratas representan aproximadamente 58 veces la exposición con la dosis recomendada en humanos de 100 mg diarios. El nivel de esta dosis se asoció con hepatotoxicidad en ratas. El nivel de efecto no observado por inducción de neoplasia hepática fue 150 mg/kg/día, aproximadamente 19 veces la exposición en humanos con la dosis recomendada de 100 mg. Como se ha observado que la hepatotoxicidad se correlaciona con la inducción de neoplasia hepática en ratas, este aumento en la incidencia de tumores hepáticos en ratas fue probablemente secundario a toxicidad hepática crónica con las dosis altas. Se desconoce el significado clínico en humanos de este hallazgo.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Jessica Marilen González Ríos

XIII. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 14 o 28 tabletas de 25 mg, 50 mg o 100 mg con instructivo anexo.

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. No se use durante el embarazo ni en la lactancia. No se use en menores de 18 años. No se deje al alcance de los niños. Consérvese la caja bien cerrada. Prohibida la venta fraccionada del producto. Consérvese a no más de 25 °C. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, TSIIC – Formulation SEZ, Sy. Nos.439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.

Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, TSIIC – Formulation SEZ, Sy. Nos.439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.

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

Almacenado y Distribuido por:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B - Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.
o
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. _____ SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

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

VIDIPEP
Sitagliptina
Tableta
Oral

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:
VIDIPEP

SALUD COFEPRIS MÉDICO
25 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios
FIRMA

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:
Sitagliptina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Sitagliptina monohidrato equivalente a..... 25 mg de Sitagliptina
Excipiente cbp..... 1 tableta

Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Sitagliptina monohidrato equivalente a ..... 50 mg de Sitagliptina
Excipiente cbp..... 1 tableta

Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Sitagliptina monohidrato equivalente a .... 100 mg de Sitagliptina
Excipiente cbp..... 1 tableta

Q.F.B. Cristina Avila Pérez
Responsable Sanitario
Cedula profesional [redacted]

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Monoterapia
VIDIPEP está indicado como un complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Combinación con metformina
VIDIPEP está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glucemia en combinación con metformina como tratamiento inicial o cuando un solo agente con dieta y ejercicio, no proporcionan control suficiente de la glucemia.

Combinación con una sulfonilurea
VIDIPEP está indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glucemia en combinación con una sulfonilurea cuando el tratamiento con un solo agente con dieta y ejercicio, no proporciona control suficiente de la glucemia.

SALUD COFEPRIS DICTAMINADO MÉDICO
5 OCT. 2023
FIRMA

Distribución:
El volumen de distribución promedio en estado de equilibrio después de una dosis intravenosa única de 100 mg de Sitagliptina a sujetos sanos es de aproximadamente 198 litros. El porcentaje de Sitagliptina que se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas es bajo (38%).

Metabolismo:
La Sitagliptina es eliminada principalmente sin cambio en la orina, y su metabolismo es una vía menor. Aproximadamente 79% de la Sitagliptina es excretada sin cambio en la orina.

Después de una dosis oral de Sitagliptina marcada con ^{14}C, aproximadamente 16% de la radiactividad fue excretada como metabolitos de la Sitagliptina. Se detectaron sólo trazas de seis metabolitos, y no se prevé que contribuyan a la actividad inhibitoria de la Sitagliptina sobre la DPP-4 plasmática. Los estudios *in vitro* indicaron que la principal enzima causante del metabolismo limitado de la Sitagliptina fue la CYP3A4, secundada por la CYP2C8.

Eliminación:
Tras la administración de una dosis oral de Sitagliptina ^{14}C a sujetos sanos, aproximadamente 100% de la radiactividad administrada fue eliminada en las heces (13%) y en la orina (87%) durante la semana siguiente. Después de una dosis oral de 100 mg, la vida media terminal aparente de la Sitagliptina fue de 12.4 horas aproximadamente y la depuración renal fue de 350 mL/min aproximadamente.

La eliminación de la Sitagliptina ocurre principalmente por excreción renal, con secreción tubular activa. La Sitagliptina es un sustrato para el transportador 3 de aniones orgánicos humanos (hOAT-3), el cual podría intervenir en su eliminación renal. No se ha determinado la importancia clínica del hOAT-3 en el transporte de la Sitagliptina. La Sitagliptina es también un sustrato de la glucoproteína-p, que también podría mediar en su eliminación renal. Sin embargo, la ciclosporina, que es un inhibidor de la glucoproteína-p, no disminuyó la depuración renal de la Sitagliptina.

Características en los Pacientes

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

Insuficiencia renal
Se hizo un estudio abierto con dosis única para evaluar la farmacocinética de Sitagliptina (dosis de 50 mg) en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal crónica en comparación con testigos sanos. El estudio incluyó pacientes con insuficiencia renal leve, moderada, grave, y pacientes con nefropatía en etapa terminal en hemodiálisis. También se evaluó los efectos de la insuficiencia renal en la farmacocinética de la Sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2 y con insuficiencia renal leve, moderada, grave y con nefropatía en etapa terminal en hemodiálisis, utilizando el análisis farmacocinético poblacional.

[redacted]

SALUD COFEPRIS
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
15 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

El ABC en plasma de la Sitagliptina se incrementó aproximadamente 2 y 1.6 veces en pacientes con insuficiencia renal leve (TFGe, tasa de filtración glomerular estimada ≥ 60 mL/min/1.73 m² a < 90 mL/min/1.73 m²) y en pacientes con insuficiencia renal moderada (TFGe ≥ 45 mL/min/1.73 m² a < 60 mL/min/1.73 m²) respectivamente. Los ajustes de dosis en estos pacientes no son necesarios debido a que la magnitud del incremento del ABC no es clínicamente relevante.

El ABC en plasma de la Sitagliptina aumentó aproximadamente 2 veces en los pacientes con insuficiencia renal moderada (TFGe ≥ 30 mL/min/1.73 m² a < 45 mL/min/1.73 m²), y aproximadamente 4 veces en pacientes con insuficiencia renal grave (TFGe < 30 mL/min/1.73 m²), incluyendo a los pacientes con nefropatía en etapa terminal bajo tratamiento con hemodiálisis. La hemodiálisis extrae poca Sitagliptina de la sangre (13.5% en el transcurso de tres a cuatro horas, iniciándola cuatro horas después de administrar la dosis). Se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con TFGe <45 mL/min/1.73 m² para obtener concentraciones plasmáticas de Sitagliptina similares a las obtenidas en pacientes con función renal normal (Ver DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN, Pacientes con Insuficiencia Renal).

Insuficiencia hepática

En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9), tras la administración de una dosis única de 100 mg de Sitagliptina los promedios de ABC y de $C_{máx}$ de Sitagliptina fueron aproximadamente 21% y 13% mayores, respectivamente, comparado con los testigos sanos. Esas diferencias no se consideran clínicamente importantes. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

No se tiene ninguna experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh >9). Sin embargo, como la Sitagliptina se elimina principalmente por vía renal, no se prevé que la insuficiencia hepática grave afecte la farmacocinética de la Sitagliptina.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosificación de Sitagliptina según la edad del paciente. Según un análisis farmacocinético de población de las Fases I y II, la edad no tuvo un efecto de importancia clínica sobre la farmacocinética de la Sitagliptina. Las personas de edad avanzada (65 a 80 años) tuvieron concentraciones plasmáticas de Sitagliptina aproximadamente 19% mayores que las de sujetos de menor edad.

Niños

Se investigó la farmacocinética de Sitagliptina (dosis única de 50 mg, 100 mg o 200 mg) en pacientes pediátricos (de 10 a 17 años de edad) con diabetes tipo 2. En esta población, el ABC ajustado a la dosis de Sitagliptina en plasma fue aproximadamente un 18% menor en comparación con los pacientes adultos con diabetes tipo 2 para una dosis de 100 mg. Esto no se considera una diferencia clínicamente significativa basada en la relación farmacocinética (PK) / farmacodinamia (PD) plana entre la dosis de 50 mg y 100 mg en adultos.

SALUD COFEPRIS
13 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

Amarox®

No se han realizado estudios con Sitagliptina en pacientes pediátricos < 10 años.

Sexo

No es necesario ajustar la dosificación según el sexo del paciente. Basándose en un análisis compuesto de los datos farmacocinéticos de Fase I y en un análisis farmacocinético de población de los datos de las Fases I y II, el sexo no tuvo ningún efecto de importancia clínica sobre la farmacocinética de la Sitagliptina.

Raza

No es necesario ningún ajuste de la dosificación según la raza del paciente. Basándose en un análisis compuesto de los datos farmacocinéticos de Fase I y en un análisis farmacocinético de población de los datos de las Fases I y II que incluyó personas de razas blanca y negra, Hispanoamericanos, asiáticos y de otros grupos raciales, la raza no tuvo ningún efecto de importancia clínica sobre la farmacocinética de la Sitagliptina.

Índice de masa corporal (IMC)

No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación basado en el índice de masa corporal. Basándose en un análisis compuesto de los datos farmacocinéticos de Fase I y en un análisis farmacocinético de población de los datos de las Fases I y II, el índice de masa corporal no tuvo ningún efecto de importancia clínica sobre la farmacocinética de la Sitagliptina.

Diabetes tipo 2

La farmacocinética de la Sitagliptina es generalmente similar en los pacientes con diabetes tipo 2 y en los sujetos sanos.

Farmacodinamia

En pacientes con diabetes tipo 2 la administración oral de dosis únicas de Sitagliptina inhibió la enzima DPP-4 activa por un periodo de 24 horas, resultando en un aumento de 2 a 3 veces en los niveles circulantes de GLP-1 y de GIP activos, aumento en los niveles plasmáticos de insulina y del péptido C, disminución en las concentraciones de glucagón, disminución de la glucosa en ayunas y reducción de la excursión de glucosa posterior a cargas orales de glucosa o a alimentos.

En un estudio en pacientes con diabetes tipo 2 no controlados adecuadamente con monoterapia con metformina, los niveles de glucosa vigilados durante el día estuvieron significativamente reducidos en pacientes que recibieron Sitagliptina 100 mg al día (50 mg dos veces al día) en combinación con metformina en comparación con quienes recibieron metformina más placebo (véase Figura 1).

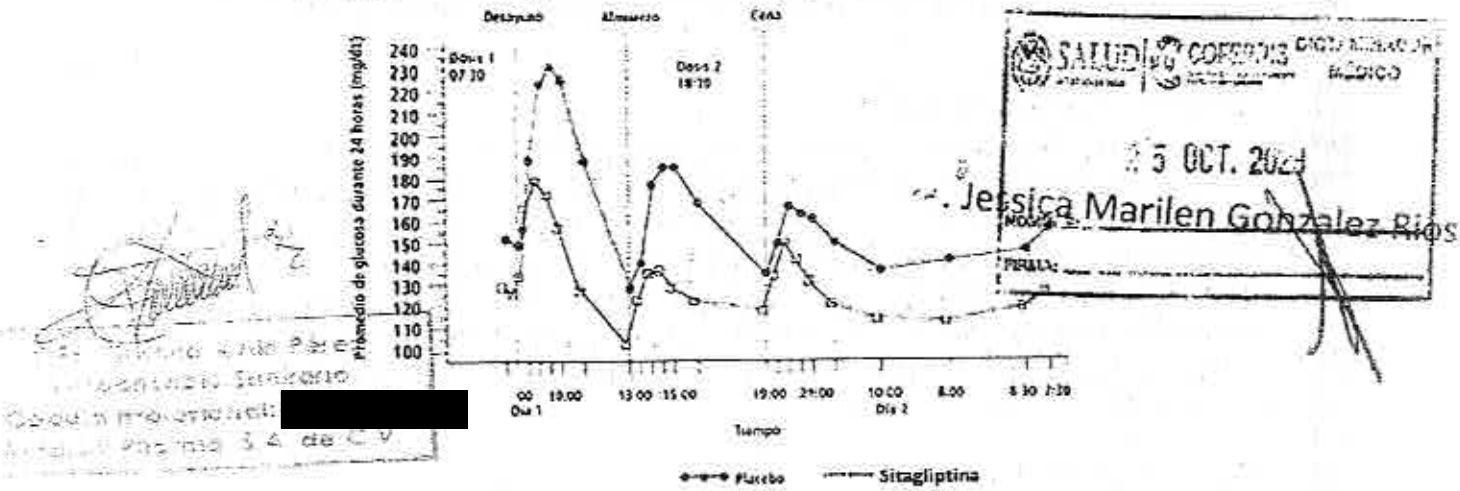
SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CÉDULA PROFESIONAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox®

Figura 1. Perfil de glucosa plasmática después de 24 horas de tratamiento con Sitagliptina 100 mg más metformina y placebo más metformina



SALUD COFEPRIS
25 OCT. 2021
Dra. Jessica Marilen Gonzalez Rios

En estudios clínicos de Fase III de 18 y 24 semanas el tratamiento con Sitagliptina 100 mg al día en pacientes con diabetes tipo 2 mejoró significativamente la función de las células beta, según se confirmó por diferentes marcadores, incluyendo HOMA-β (Modelo β de Evaluación de la homeostasis), relación proinsulina a insulina y medición de la respuesta de las células beta a partir de muestras repetidas de la prueba de tolerancia a los alimentos.

En estudios de Fase II, Sitagliptina 50 mg dos veces al día no mejoró la eficacia glucémica comparado con la dosis de 100 mg una vez al día.

En un estudio doble ciego de dos días, cruzado, de cuatro periodos, aleatorizado, controlado con placebo y de doble enmascaramiento en adultos sanos, se compararon los efectos de la coadministración de Sitagliptina y metformina sobre las concentraciones del GLP-1 plasmático activo y total y la glucemia postprandial con los de la administración de Sitagliptina sola, metformina sola o placebo.

El aumento del promedio ponderado de las concentraciones de GLP-1 activo 4 horas después de la comida fue aproximadamente 2 veces mayor con la Sitagliptina sola o la metformina sola que con placebo. La coadministración de Sitagliptina y metformina tuvo un efecto aditivo sobre las concentraciones de GLP-1 activo, que aumentaron aproximadamente 4 veces más que con placebo. La Sitagliptina sola también aumentó las concentraciones de GLP-1 activo, debido muy probablemente a la inhibición de la DPP-4, mientras que la metformina sola aumentó en grado similar las concentraciones de GLP-1 activo y total, lo cual sugiere un mecanismo diferente para el aumento del GLP-1 activo. Estos datos son consistentes con un mecanismo diferente, debido principalmente a un aumento del GLP-1 total. Los resultados de ese estudio también demostraron que la Sitagliptina, pero no la metformina, aumenta las concentraciones de GIP activo.

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

SALUD
MÉDICO
5 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

En estudios con sujetos sanos la Sitagliptina no disminuyó la glucemia ni provocó hipoglucemia, lo cual sugiere que sus acciones insulinotrópica y supresora del glucagón son dependientes de la glucosa.

Efectos en la presión arterial

En un estudio controlado con placebo, aleatorizado, cruzado, en pacientes hipertensos con uno o más antihipertensivos (incluyendo inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antagonistas de angiotensina II, bloqueadores de canales de calcio, bloqueadores beta y diuréticos) la coadministración de Sitagliptina fue generalmente bien tolerada. En esos pacientes, Sitagliptina tuvo un efecto modesto en la disminución de la presión arterial: 100 mg por día de Sitagliptina redujeron la presión arterial sistólica ambulatoria en 24 horas aproximadamente 2 mmHg comparado con placebo. Esas reducciones no se han observado en pacientes con presión arterial normal.

Electrofisiología cardiaca

En un estudio controlado con placebo, aleatorizado, cruzado, en 79 sujetos sanos se administró una sola dosis oral de Sitagliptina de 100 mg. Sitagliptina 800 mg (8 veces la dosis recomendada) o placebo. La dosis recomendada de 100 mg no afectó el intervalo QTc cuando se alcanzaron las concentraciones plasmáticas pico ni en ningún otro momento del estudio. Después de la dosis de 800 mg el máximo aumento 3 horas después de la dosis fue 8.0 mseg en el intervalo QTc. Este pequeño aumento no se consideró clínicamente significativo. Las concentraciones plasmáticas pico de Sitagliptina de la dosis de 800 mg fueron 11 veces mayores que las obtenidas con la dosis de 100 mg.

En pacientes con diabetes tipo 2 la administración de Sitagliptina 100 mg (n = 81) o Sitagliptina 200 mg (n = 63) diarios no aumentó significativamente el intervalo QT según datos obtenidos por electrocardiograma al momento que se esperaban las concentraciones plasmáticas pico.

Estudios clínicos

Se aleatorizó aproximadamente a 5,200 pacientes con diabetes tipo 2 en nueve estudios clínicos Fase III, doble ciegos y controlados con un placebo, para evaluar los efectos de la Sitagliptina sobre el control glucémico. Las enfermedades concomitantes, incluyendo dislipidemia e hipertensión, fueron comunes en los pacientes estudiados y más de 50% eran obesos (IMC ≥30 kg/m^2). La mayoría de los pacientes satisfacían los criterios del Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol (NCEP, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos para establecer el diagnóstico de síndrome metabólico. Estos estudios incluyeron grupos de raza blanca, Hispanoamericanos, negra, asiática y de otros grupos raciales y étnicos, en general, los pacientes tenían una edad promedio de 55 años.

Se hicieron otros estudios clínicos doble ciego controlados con placebo: Uno en 151 pacientes japoneses con diabetes tipo 2 y otro en 91 pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia renal moderada a grave.

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

SALUD COFEPRIS DIRECTOR TÉCNICO MÉDICO
05 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios
FIRMA:

Amarox

Se realizó un estudio controlado con tratamiento activo (glipizida) de 52 semanas de duración en 1,172 pacientes con diabetes tipo 2 no controlados adecuadamente con metformina. Además, se realizó un estudio controlado con tratamiento activo (metformina) de 24 semanas de duración en 1,050 pacientes no controlados adecuadamente solo con dieta y ejercicio.

En pacientes con diabetes tipo 2, el tratamiento con Sitagliptina produjo mejorías clínicamente significativas en la hemoglobina A_{1c}(HbA_{1c}), la glucemia en ayunas (GPA) y la glucemia postprandial a las dos horas (GPP) en comparación con placebo. En el estudio controlado con tratamiento activo (glipizida) se mantuvieron mejorías clínicamente significativas en el control glucémico durante 52 semanas. Sitagliptina mejoró el funcionamiento de las células beta (**ver FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**).

Estudios Clínicos en Monoterapia

Un total de 1,262 pacientes con diabetes tipo 2 participaron en dos estudios doble ciego controlados con placebo, uno de 18 semanas y el otro de 24 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con Sitagliptina. Se aleatorizó a los pacientes con control insuficiente de la glucemia (HbA_{1c} 7% a 10%) para recibir una dosis diaria de 100 mg o 200 mg de Sitagliptina o de un placebo.

El tratamiento con 100 mg diarios de Sitagliptina mejoró significativamente en comparación con placebo la HbA_{1c}, GPA y GPP a las dos horas (tablas 1 y 2). Estos estudios incluyeron pacientes con un amplio rango de valores iniciales de HbA_{1c}. La mejoría en HbA_{1c}, en comparación con placebo, no fue afectada por el sexo, la edad, la raza antes del tratamiento hipoglucemiante, el IMC basal, la presencia de síndrome metabólico o un índice estándar de resistencia a la insulina (HOMA-IR). Los pacientes con menos tiempo desde el diagnóstico de su diabetes (<3 años) o con mayor HbA_{1c} basal tuvieron mayores disminuciones de la HbA_{1c}.

Los pacientes que no estaban bajo tratamiento hipoglucemiante antes de entrar a los estudios de 18 y 24 semanas, la reducción de HbA_{1c} fue -0.67% y -0.85%, respectivamente, para quienes recibieron Sitagliptina y -0.10% y -0.18% para quienes recibieron placebo. En ambos estudios Sitagliptina disminuyó significativamente en comparación con placebo la GPA (-19.3 mg/dL en el estudio de 18 semanas y -15.8 mg/dL en el de 24 semanas) a las tres semanas, que fue cuando se hizo la primera medición de la GPA. En general, la dosis diaria de 200 mg no fue más eficaz en el control de la glucemia que la de 100 mg. El efecto de Sitagliptina sobre los parámetros lipídicos fue similar al placebo. El peso corporal inicial no aumentó con el tratamiento con Sitagliptina en ninguno de los dos estudios, en comparación con una pequeña disminución en los pacientes que recibieron placebo (tabla 2). La incidencia observada de hipoglucemia fue similar en los pacientes tratados con Sitagliptina y en los que recibieron placebo.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[redacted]

SALUD COFEPRIS DICTAMINADO POR MÉDICO
15 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

la seguridad y la tolerabilidad de Sitagliptina fueron generalmente similares a las de placebo. Además, las disminuciones de la HbA_{1c} y de la GPA producidas por Sitagliptina en comparación con placebo fueron generalmente similares a las observadas en otros estudios con monoterapia. (Ver FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA, Características en los pacientes, Insuficiencia renal.)

Tratamiento inicial combinado con metformina

Un total de 1,091 pacientes con diabetes tipo 2 y un control glucémico inadecuado con dieta y ejercicio participaron en un estudio de diseño factorial, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de 24 semanas que evaluó la eficacia y seguridad del tratamiento inicial con la combinación de Sitagliptina y metformina. Aproximadamente un número equivalente de pacientes fueron aleatorizados a recibir tratamiento inicial con placebo, Sitagliptina 100 mg una vez al día, 500 o 1,000 mg dos veces al día de metformina o 50 mg de Sitagliptina combinados con 500 o 1,000 mg de metformina dos veces al día.

El tratamiento inicial con la combinación de Sitagliptina y metformina brindó mejorías significativas en HbA_{1c}, GPA y GPP a las 2 horas en comparación con placebo, con metformina sola y con Sitagliptina sola ($p<0.001$; Tabla 3). Una mejoría en GPA, con una reducción cercana al máximo, se logró en el punto temporal de 3 semanas (la primera evaluación después de iniciado el tratamiento) y se mantuvo a lo largo de las 24 semanas del estudio. Las mediciones de la función de las células beta, HOMA-β y la relación proinsulina a insulina también mostraron mayor mejoría con la coadministración de Sitagliptina y metformina en comparación con la monoterapia de ambos medicamentos. En general, los efectos en los lípidos fueron neutrales. La disminución en el peso corporal en el grupo de Sitagliptina y metformina fue similar al de los grupos de metformina sola o de placebo. Las reducciones promedio de HbA_{1c} respecto al valor basal, comparado con placebo fueron en general mayores en los pacientes que al inicio tenían un valor de HbA_{1c} mayor.

La mejoría en HbA_{1c} fue generalmente consistente entre los grupos definidos por sexo, edad, raza o IMC inicial. Las reducciones promedio respecto al valor basal en HbA_{1c} de los pacientes que no estaban bajo tratamiento hipoglucemiante antes del estudio fueron: Sitagliptina 100 mg una vez al día, -1.06%; metformina 500 mg dos veces al día, -1.09%; metformina 1,000 mg dos veces al día, -1.24%; Sitagliptina 50 mg dos veces al día más metformina 500 mg dos veces al día, -1.59%; Sitagliptina 50 mg dos veces al día más metformina 1,000 mg dos veces al día, -1.94% y; para quienes recibieron placebo, -0.17%.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD | COFEPRIS DIRECCIÓN DE MÉDICOS
05 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

Amarox®

Tabla 3. Parámetros glucémicos y peso corporal en la última visita (semana 24) para Sitagliptina y metformina como tratamiento inicial, solas o en combinación[1]

	Placebo	Sitagliptina 100 mg una vez al día	Metformina 500 mg 2/día	Sitagliptina 50 mg 2/día + Metformina 500 mg 2/día	Metformina 1000 mg 2/día	Sitagliptina 50 mg 2/día + Metformina 1000 mg 2/día
HbA_{1c} (%)	**N = 165**	**N = 175**	**N = 178**	**N = 183**	**N = 177**	**N = 178**
Basal (promedio)	8.68	8.87	8.90	8.79	8.68	8.76
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado[1])	0.17	-0.66	-0.82	-1.40	-1.13	-1.90
Diferencia con placebo (promedio ajustado[1])	-	-0.83[§]	-0.99[§]	-1.57[§]	-1.30[§]	-2.07[§]
Pacientes (%) que lograron HbA_{1c} <7%	15 (9.1)	35 (20.0)	41 (23.0)	79 (43.2)	68 (38.4)	118 (66.3)
GPA (mg/dL)	**N = 169**	**N = 178**	**N = 179**	**N = 183**	**N = 179**	**N = 180**
Basal (promedio)	196.3	201.4	205.2	203.9	197.0	196.7
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado[1])	5.8	-17.5	-27.3	-47.1	-29.3	-63.9
Diferencia con placebo (promedio ajustado[1])	-	-23.3[§]	-33.1[§]	-52.9[§]	-35.1[§]	-69.7[§]
GPP a 2 horas (mg/dL)	**N = 129**	**N = 136**	**N = 141**	**N = 147**	**N = 138**	**N = 152**
Basal (promedio)	276.8	285.4	292.7	291.8	283.4	286.9
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado[1])	0.3	-51.9	-53.4	-92.5	-78.0	-116.6
Diferencia con placebo (promedio ajustado[1])		-52.2[§]	-53.7[§]	-92.8[§]	-78.3[§]	-116.9[§]

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

QFB. Cristina Avila Leal
Responsable Sanitario
Cédula profesional: [redacted]
Amarox Pharma S.A. de C.V.

15 OCT. 2021
Jessica Marilen González Ríos
Jessica Marilen González Ríos

Peso corporal (kg)[%]	N = 167	N = 175	N = 179	N = 184	N = 175	N = 178
Basal (promedio)	90.1	85.9	88.1	90.0	89.4	88.2
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado[‡])	-0.9	0.0	-0.9	-0.6	-1.1	-1.3
Diferencia con placebo (promedio ajustado[‡])		0.9[§]	0.1[¶]	0.4[#]	-0.1[#]	-0.3[#]

[†] Población de todos los pacientes tratados (análisis según la intención de tratar).
[‡] Promedios de los cuadrados mínimos ajustados según el tratamiento hipoglucemiante anterior y el valor basal.
[§] p<0.001 comparado con placebo.
[%] Todos los pacientes tratados, excepto los que recibieron tratamiento hipoglucemiante de rescate.
[¶] p=0.005 comparado con placebo.
[#] No estadísticamente significativo comparado con placebo (p≥0.05).

Además, este estudio incluyó pacientes (N=117) con hiperglucemia más grave (HbA_{1c} >11% o glucosa sanguínea >280 mg/dL) que fueron tratados en forma abierta con Sitagliptina 50 mg y metformina 1,000 mg dos veces al día. En este grupo de pacientes la HbA_{1c} inicial fue 11.15%, GPA 314.4 mg/dL, y GPP a 2 horas 441.0 mg/dL. Después de 24 semanas las disminuciones observadas respecto al inicio de HbA_{1c}, fueron -2.94%, -126.7 mg/dL para GPA y -207.9 mg/dL para GPP a las 2 horas. En esta población abierta se observó un modesto aumento en el peso corporal de 1.3 kg a las 24 semanas.

Tratamiento combinado de adición a metformina

Un total de 701 pacientes con diabetes tipo 2 participó en un estudio de 24 semanas doble ciego, aleatorizados y controlados con placebo, para evaluar la eficacia de Sitagliptina en combinación con metformina. Todos los pacientes iniciaron monoterapia con metformina, la dosis de ésta se aumentó hasta por lo menos 1,500 mg diarios, y después se les aleatorizó para añadirles 100 mg de Sitagliptina o un placebo una vez al día.

En combinación con metformina, Sitagliptina produjo mejorías significativas en HbA_{1c}, GPA y GPP a las dos horas en comparación con placebo más metformina (Tabla 4). Comparado con placebo, la mejoría de la HbA_{1c} no fue afectada por su valor basal, el tratamiento hipoglucemiante anterior, el sexo, la edad, el IMC basal, el tiempo transcurrido desde que se diagnosticó la diabetes, la presencia de síndrome metabólico o los índices estándares de resistencia a la insulina (HOMA-IR) o de secreción de insulina (HOMA-β). Comparado con los pacientes que tomaron placebo, los pacientes que recibieron Sitagliptina presentaron ligeras disminuciones en colesterol total, colesterol no HDL y en los triglicéridos. En ambos grupos de tratamiento se obtuvieron disminuciones similares en el peso corporal.

SALUD COFEPRIS DIGITALIZADO MEDICO
5 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

Tabla 4: Parámetros glucémicos y peso corporal en la última visita (estudio de 24 semanas) con Sitagliptina en el tratamiento combinado de adición a metformina†

	Sitagliptina 100 mg + metformina	Placebo + metformina
HbA_{1c} (%)	**N = 453**	**N = 224**
Basal (promedio)	7.96	8.03
Cambio desde el valor basal (promedio ajustado‡)	-0.67	-0.02
Diferencia con placebo + metformina (promedio ajustado‡)	-0.65§	
Pacientes (%) que lograron HbA_{1c} <7%	213 (47.0)	41 (18.3)
GPA (mg/dL)	**N = 454**	**N = 226**
Basal (promedio)	170.0	173.5
Cambio desde el valor basal (promedio ajustado‡)	-16.9	8.5
Diferencia con placebo + metformina (promedio ajustado‡)	-25.4§	
GPP a 2 horas (mg/dL)	**N = 387**	**N = 182**
Basal (promedio)	274.5	272.4
Cambio desde el valor basal (promedio ajustado‡)	-62.0	-11.4
Diferencia con placebo + metformina (promedio ajustado‡)	-50.6§	
Peso corporal (kg)*	**N = 399**	**N = 169**
Basal (promedio)	86.9	87.6
Cambio desde el valor basal (promedio ajustado‡)	-0.7	-0.6
Diferencia con placebo + metformina (promedio ajustado‡)	-0.1¶	

† Población de todos los pacientes tratados (análisis con intención de tratar).
‡ Promedios de los cuadrados mínimos ajustados según el tratamiento hipoglucemiante anterior y el valor basal.
§ p<0.001 comparado con placebo + metformina.
*** Todos los pacientes tratados, excluyendo los que recibieron tratamiento glucémico de rescate.**
¶ No estadísticamente significativo (p≥0.05) comparado con placebo.

QFB. Cinthia [illegible]
Especialidad: [illegible]
Cedula profesional: [illegible]
Amarox Pharma [illegible]

Estudio Controlado con Activo con Metformina

La eficacia de Sitagliptina comparado con la de metformina se evaluó en un estudio de 24 semanas, doble ciego, controlado con metformina, en pacientes con diabetes tipo 2 y control glucémico inadecuado con dieta y ejercicio, y que no tenían un tratamiento hipoglucemiante (sin tratamiento durante al menos 4 meses). En este estudio, se aleatorizó a los pacientes para recibir ya sea 100 mg diarios de Sitagliptina (N=528) o metformina (N=522) durante 24 semanas. Los pacientes que recibieron metformina se les dio una dosis inicial de 500 mg/día y entonces el investigador los tituló hasta una dosis de 1,500 a 2,000 mg/día durante un periodo de hasta 5 semanas, basado en la tolerabilidad. La dosis promedio de metformina después del periodo de titulación fue de aproximadamente 1,900 mg/día. Los puntos finales glucémicos incluyeron HbA_{1c} y glucosa en ayuno.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DICTAMINADO POR EL COMITÉ DE ESTUDIOS CLÍNICOS
3 OCT. 2023
Jessica Marilen González Rios

Ambos tratamientos resultaron en una mejoría estadísticamente significativa en el control glucémico desde el nivel basal. El valor basal promedio de HbA_{1c} fue de 7.2% en la población según el protocolo. A las 24 semanas, la reducción desde el valor basal en HbA_{1c} fue de -0.43% para Sitagliptina 100 mg diarios y de -0.57% para metformina. La diferencia cumplió los criterios preespecificados para confirmar la eficacia comparable de los dos agentes. En un análisis preespecificado de subgrupos, pacientes con HbA_{1c} basal ≥8% también tuvieron reducciones similares en ambos grupos (Sitagliptina, -1.13%, metformina, -1.24%).

La reducción en GPA fue de -11.5 mg/dL para Sitagliptina y de -19.4 mg/dL para metformina. Los índices estándar de resistencia a la insulina (HOMA-IR) y de secreción de insulina (HOMA-β) mostraron una mejoría similar en ambos grupos. La incidencia global de reacciones adversas gastrointestinales en pacientes tratados con Sitagliptina fue de 11.6%, comparado con 20.7% en pacientes tratados con metformina. La incidencia de experiencias adversas gastrointestinales seleccionadas fue: diarrea (Sitagliptina 3.6%; metformina, 10.9%), náusea (1.1%, 3.1%), dolor abdominal (2.1%, 3.8%) y vómito (0.4%, 1.3%). La incidencia de hipoglucemia no fue significativamente diferente entre los grupos de tratamiento (Sitagliptina, 1.7%; metformina, 3.4%). El peso corporal disminuyó desde el nivel basal en ambos grupos de tratamiento (Sitagliptina, -0.6 kg; metformina -1.9 kg).

Estudio controlado con activo con Glipizida

El efecto del tratamiento de mantenimiento a largo plazo se evaluó en un estudio de 52 semanas, doble ciego, controlado con glipizida en pacientes con diabetes tipo 2 con control glucémico inadecuado con metformina sola ≥1,500 mg/día. En este estudio los pacientes fueron distribuidos al azar a la adición de Sitagliptina 100 mg diarios (N=588) o glipizida (N=584) por 52 semanas. Los pacientes que recibieron glipizida iniciaron con una dosis de 5 mg al día y después se ajustó la dosis a criterio del investigador hasta alcanzar una GPA objetivo de <110 mg/dL, sin hipoglucemia significativa durante las siguientes 18 semanas. Como dosis máxima se permitió una dosificación de 20 mg al día para optimizar el control glucémico. Posteriormente, la dosis de glipizida debía mantenerse constante. La dosis promedio de glipizida después del periodo de ajuste fue de 10.3 mg.

Ambos tratamientos resultaron en una mejoría estadísticamente significativa en el control de la glucemia respecto al nivel basal. Después de 52 semanas, la reducción en HbA_{1c} respecto al inicio fue -0.67% con Sitagliptina 100 mg diarios y -0.67% con glipizida, lo cual confirmó una eficacia comparable de estos dos medicamentos. La reducción en GPA fue de -10.0 mg/dL con Sitagliptina y -7.5 mg/dL con glipizida. En un análisis *post hoc*, los pacientes con una HbA_{1c} basal mayor (≥9%) en ambos grupos, tuvieron mayores reducciones respecto al inicio en HbA_{1c} (Sitagliptina, 1.68%; glipizida, 1.76%). En este estudio, la relación proinsulina a insulina, un marcador de la eficiencia en la síntesis y liberación de insulina, mejoró con Sitagliptina y se deterioró con el tratamiento con glipizida. La incidencia de hipoglucemia en el grupo tratado con Sitagliptina (4.9%) fue significativamente menor que con el grupo con glipizida (32.0%). Los pacientes tratados con Sitagliptina presentaron una pérdida de peso corporal promedio

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 3156

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
SALUD COFEPRIS
15 OCT. 2023
Jessica Marilen González Ríos

significativa comparado con un aumento de peso significativo en los pacientes a quienes se les administró glipizida (-1.5 kg vs. +1.1 kg).

Tratamiento inicial combinado con Pioglitazona

Un total de 520 pacientes con diabetes tipo 2 y con control glucémico inadecuado con dieta y ejercicio participaron en un estudio de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego, diseñado para evaluar la eficacia de Sitagliptina como tratamiento inicial en combinación con pioglitazona. Se aleatorizó un número aproximadamente igual de pacientes para recibir tratamiento combinado inicial con Sitagliptina 100 mg y pioglitazona 30 mg una vez al día o monoterapia con pioglitazona 30 mg una vez al día.

El tratamiento inicial con la combinación de Sitagliptina y pioglitazona proporcionó mejorías significativas en HbA_{1c}, GPA y GPP a las 2 horas en comparación con la monoterapia con pioglitazona (Tabla 5). En un análisis predefinido de subgrupos, los pacientes con HbA_{1c} basal de ≥10% tuvieron reducciones de la HbA_{1c} de -3.00% en el grupo que recibió Sitagliptina con pioglitazona y de -2.06% en el grupo que recibió pioglitazona sola. En los pacientes con HbA_{1c} basal de <10% las reducciones fueron -1.99% y -1.14% en ambos grupos, respectivamente. La mejoría en HbA_{1c} en general fue consistente entre los subgrupos definidos por sexo, edad, raza, IMC inicial o duración de la enfermedad. Los índices estándar de resistencia a la insulina (HOMA-IR) y de sensibilidad a la insulina (QUICKI) mostraron mejorías similares en ambos grupos. La mejoría en la medición de la función post-prandial de las células beta fue mayor con la coadministración de Sitagliptina y pioglitazona que con pioglitazona sola. Los pacientes con Sitagliptina con pioglitazona tuvieron un modesto incremento del peso corporal en comparación con pioglitazona sola. Los cambios en los parámetros de lípidos se resumen en la Tabla 6.

Tabla 5: Parámetros glucémicos y peso corporal en la Visita Final (Estudio de 24 semanas) para Sitagliptina en combinación con pioglitazona como tratamiento inicial†

	Sitagliptina 100 mg + Pioglitazona	Pioglitazona
HbA_{1c} (%)	**N = 251**	**N = 246**
Basal (promedio)	9.50	9.44
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado‡)	-2.38	-1.49
Diferencia con pioglitazona (promedio ajustado‡)	-0.89§	
Pacientes (%) que lograron HbA_{1c} <7%	151 (60%)	68 (28%)
GPA (mg/dL)	**N = 256**	**N = 253**
Basal (promedio)	203.3	200.7
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado‡)	-63.0	-40.2
Diferencia con pioglitazona (promedio ajustado‡)	-22.8§	
GPP de 2 horas (mg/dL)	**N = 216**	**N = 211**
Basal (promedio)	282.7	284.1
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado‡)	-113.6	-68.9
Diferencia con pioglitazona (promedio ajustado‡)	-44.7§	
Peso corporal (kg)¶	**N = 232**	**N = 218**
Basal (promedio)	80.4	80.7
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado‡)	3.0	1.9
Diferencia con pioglitazona (promedio ajustado‡)	1.1§	

SALUD COFEPRIS DICTAMINADO MÉDICO
05 OCT. 2023
Dra. Jessica Marilen Gonzalez Rios

[†] Población de todos los pacientes tratados (análisis con intención de tratar), [‡] Promedio de cuadrados mínimos ajustados al valor basal, [§] p<0.001 comparado con pioglitazona, [¶] todos los pacientes como población tratada, [‖] p<0.01 comparado con pioglitazona.

Tabla 6: Parámetros de lípidos al final de la visita (semana 24 del estudio) para Sitagliptina en combinación con pioglitazona como tratamiento inicial[†]

	Sitagliptina 100 mg + Pioglitazona	Pioglitazona
Triglicéridos (mg/dL)	**N = 237**	**N = 231**
Basal (mediana)	165.0	163.0
Porcentaje de cambio respecto al valor basal (mediana %) (95% IC)	-19.9 (-24.8, -15.1)	-12.0 (-17.5, -6.6)
Diferencia con pioglitazona (mediana %)	-7.6[‡]	
C-HDL (mg/dL)	**N = 236**	**N = 231**
Basal (promedio)	42.5	43.0
Porcentaje de cambio respecto al valor basal (promedio ajustado %[§]) (95% IC)	11.3 (8.6, 13.9)	12.1 (9.5, 14.8)
Diferencia con pioglitazona (promedio ajustado %[§])	-0.8[¶]	
C-LDL (mg/dL)	**N = 217**	**N = 217**
Inicio (promedio)	127.0	129.1
Porcentaje de cambio respecto al valor basal (promedio ajustado %[§]) (95% IC)	2.8 (-1.4, 7.0)	3.1 (-1.1, 7.3)
Diferencia con pioglitazona (promedio ajustado %[§])	-0.3[¶]	
Colesterol total (mg/dL)	**N = 237**	**N = 231**
Basal (promedio)	207.2	208.6
Porcentaje de cambio respecto al valor basal (promedio ajustado %[§]) (95% IC)	-0.2 (-2.3, 2.0)	1.6 (-0.6, 3.7)
Diferencia con pioglitazona (promedio ajustado %[§])	-1.7[¶]	

[†] **Población de todos los pacientes tratados (análisis con intención de tratar).**
[‡] **p<0.05 comparado con pioglitazona.**
[§] **Promedio de cuadrados mínimos ajustados al valor basal.**
[¶] **No estadísticamente significativo (p≥0.05) comparado con pioglitazona.**

Tratamiento combinado de adición a Pioglitazona

Un total de 353 pacientes con diabetes tipo 2 participó en un estudio de 24 semanas con aleatorización, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia de Sitagliptina en combinación con pioglitazona. Todos los pacientes iniciaron monoterapia con pioglitazona a dosis de 30-45 mg diarios, y después se distribuyó al azar para añadirles 100 mg de Sitagliptina o un placebo una vez al día. Los parámetros glucémicos medidos incluyeron HbA_{1c} y glucemia en ayunas.

En combinación con pioglitazona, Sitagliptina mejoró significativamente la HbA_{1c} y la GPA en comparación con placebo más pioglitazona (Tabla 7). Comparado con placebo, la mejoría en HbA_{1c} no fue afectada por su valor basal, el tratamiento hipoglucemiante anterior, el sexo, la edad, el IMC basal, el tiempo transcurrido desde que se diagnosticó la diabetes, la presencia de

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD COFEPRIS
25 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

síndrome metabólico o los índices estándares de resistencia a la insulina (HOMA-IR) o de secreción de insulina (HOMA-β). Comparado con los pacientes que tomaron placebo, los pacientes que tomaron Sitagliptina presentaron ligeras disminuciones en los triglicéridos. No hubo diferencia significativa entre placebo y Sitagliptina en el peso corporal.

Tabla 7: Parámetros glucémicos y peso corporal en la última visita (estudio de 24 semanas) con Sitagliptina en el tratamiento combinado de adición a pioglitazona†

	Sitagliptina 100 mg + pioglitazona	Placebo + pioglitazona
HbA_{1c} (%)	**N = 163**	**N = 174**
Basal (promedio)	8.05	8.00
Cambio desde el valor basal (promedio ajustado‡)	-0.85	-0.15
Diferencia con placebo + pioglitazona (promedio ajustado‡)	-0.70§	
Pacientes (%) que lograron HbA_{1c} <7%	74 (45.4)	40 (23.0)
GPA (mg/dL)	**N = 163**	**N = 174**
Basal (promedio)	168.3	165.6
Cambio desde el valor basal (promedio ajustado‡)	-16.7	1.0
Diferencia con placebo + pioglitazona (promedio ajustado‡)	-17.7§	
Peso corporal (kg)*	**N = 133**	**N = 136**
Basal (promedio)	90.0	85.6
Cambio (promedio ajustado‡)	1.8	1.5
Diferencia con placebo + pioglitazona (promedio ajustado‡)	0.2¶	

† Todos los pacientes tratados (análisis según el tratamiento intentado).
‡ Promedios de los cuadrados mínimos ajustados según el tratamiento hipoglucemiante anterior y el valor basal.
§ p<0.001 en la comparación con placebo + pioglitazona.
* Todos los pacientes tratados, excluyendo datos posteriores al tratamiento glucémico de rescate.
¶ No estadísticamente significativo (p≥0.05) comparado con placebo + pioglitazona.

Tratamiento combinado de adición a Glimepirida o Glimepirida más Metformina

Un total de 441 pacientes con diabetes tipo 2 participaron en un estudio de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que se diseñó para evaluar la eficacia de Sitagliptina en combinación con glimepirida (≥4 mg diarios) o glimepirida con metformina (≥1,500 mg diarios). Los pacientes fueron aleatorizados a recibir 100 mg de Sitagliptina o placebo, administrados una vez al día. Los puntos finales de glucemia incluyeron HbA_{1c} y glucosa en ayunas.

En combinación con glimepirida o con glimepirida más metformina, Sitagliptina produjo mejorías significativas en HbA_{1c} y GPA en comparación con placebo (Tabla 8). En toda la población del estudio (tanto los pacientes con glimepirida, como los pacientes con glimepirida con metformina),

SALUD COFEPRIS DICTAMINADO
3 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

se observó una reducción respecto al inicio en HbA_{1c} (-0.74%) y en GPA (-20.1 mg/dL), con relación a placebo. Comparado con placebo, la mejoría en HbA_{1c} fue generalmente consistente en los subgrupos definidos por sexo, edad, raza, IMC basal, duración de la diabetes desde el diagnóstico, presencia de síndrome metabólico, o índices estándar de resistencia a la insulina (HOMA-IR) o de secreción de insulina (HOMA-β). Los pacientes tratados con Sitagliptina tuvieron un modesto incremento en el peso corporal respecto a quienes recibieron placebo.

Tabla 8: Parámetros glucémicos y peso corporal en la última visita (semana 24) con Sitagliptina en el tratamiento combinado de adición a glimepirida o glimepirida más metformina†

	Sitagliptina 100 mg + Glimepirida	Placebo + Glimepirida	Sitagliptina 100 mg + Glimepirida + Metformina	Placebo + Glimepirida + Metformina
HbA_{1c} (%)	**N = 102**	**N = 103**	**N = 115**	**N = 105**
Basal (promedio)	8.41	8.46	8.27	8.28
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado‡)	-0.30	0.27	-0.59	0.30
Diferencia vs. placebo (promedio ajustado‡)	-0.57§		-0.89§	
Pacientes (%) que lograron la meta de HbA_{1c} <7%	11 (10.8)	9 (8.7)	26 (22.6)	1 (1.0)
GPA (mg/dL)	**N = 104**	**N = 104**	**N = 115**	**N = 109**
Basal (promedio)	183.5	184.6	179.3	178.9
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado‡)	-0.9	18.4	-7.8	12.9
Diferencia vs. placebo (promedio ajustado‡)	-19.3§		-20.7§	
Peso corporal(kg)%	**N = 76**	**N = 73**	**N = 102**	**N = 74**
Basal (promedio)	85.7	81.5	86.5	84.6
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado‡)	1.1	0.0	0.4	-0.7
Diferencia vs. placebo (promedio ajustado‡)	1.1¶		1.1††	

† Todos los pacientes tratados (análisis según el tratamiento intentado).
‡ Promedios de los cuadrados mínimos ajustados según el tratamiento hipoglucemiante anterior y el valor basal.
§ p<0.001 comparado con placebo.
* Todos los pacientes tratados, excluyendo datos posteriores al tratamiento glucémico de rescate.
¶ p=0.003 comparado con placebo.
# p=0.016 comparado con placebo.
†† p=0.007 comparado con placebo.

SALUD COFEPRIS MÉXICO
DIVISIÓN DE CONTRATOS
15 OCT. 2023
Jessica Marilen González Rios

Amarox®

Tratamiento combinado de adición a Metformina más Rosiglitazona

Un total de 262 pacientes con diabetes tipo 2 participaron en un estudio controlado con placebo, de 54 semanas, doble ciego, aleatorizado, diseñado para evaluar la eficacia de Sitagliptina en combinación con metformina y rosiglitazona. Pacientes con control glucémico inadecuado con un esquema estable de metformina (≥1,500 mg diarios) y rosiglitazona (≥4 mg diarios) fueron aleatorizados a la adición de Sitagliptina 100 mg o de placebo administrados una vez al día. Los parámetros glucémicos fueron evaluados en el primer punto en el tiempo de la Semana 18 y a la Semana 54.

En combinación con metformina y rosiglitazona, Sitagliptina brindó mejorías significativas en HbA_{1c}, GPA y GGP a las 2 horas en comparación a placebo con metformina y rosiglitazona (Tabla 9, Figura 2) a la Semana 18, con mejorías sostenidas hasta el final del estudio. Los efectos en los lípidos fueron generalmente neutrales. No hubo diferencias significativas entre Sitagliptina y placebo en el cambio en el peso corporal.

Tabla 9: Parámetros glucémicos y peso corporal en las semanas 18 y 54 (visita final) para Sitagliptina en tratamiento combinado de adición a metformina y rosiglitazona†

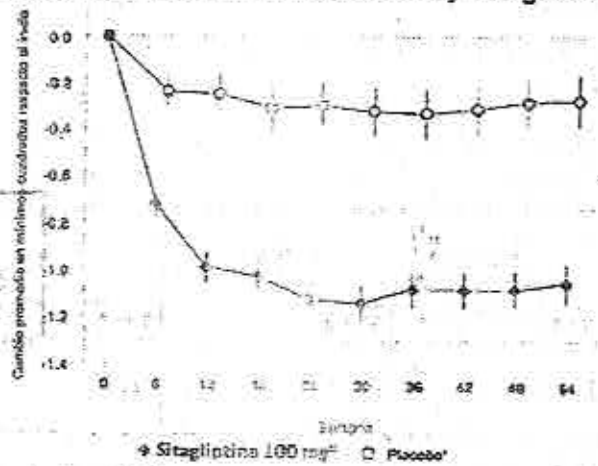
	Semana 18		Semana 54	
	Sitagliptina 100 mg + Metformina + Rosiglitazona	Placebo + Metformina + Rosiglitazona	Sitagliptina 100 mg + Metformina + Rosiglitazona	Placebo + Metformina + Rosiglitazona
HbA_{1c} (%)	**N = 168**	**N = 88**	**N = 168**	**N = 88**
Basal (promedio)	8.81	8.73	8.81	8.73
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado‡)	-1.03	-0.31	-1.05	-0.28
Diferencia con placebo + rosiglitazona + metformina (promedio ajustado‡)	-0.72§		-0.77§	
Pacientes (%) que lograron HbA_{1c}<7%	37 (22%)	8 (9%)	44 (26%)	12 (14%)
GPA (mg/dL)	**N = 169**	**N = 89**	**N = 169**	**N = 89**
Basal (promedio)	182.1	183.5	182.1	183.5
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado‡)	-30.7	-11.7	-28.0	-10.7
Diferencia con placebo + rosiglitazona + metformina (promedio ajustado‡)	-19.0§		-17.4§	

SALUD COFEPRIS CIUDAD DE MEXICO
05 OCT. 2023
Amarox
NOMBRE: Jessica Marilen González Rios

GPP 2 horas (mg/dL)	N = 142	N = 75	N = 147	N = 77
Basal (promedio)	257.6	249.5	256.6	247.7
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado‡)	-59.9	-22.0	-50.7	-16.6
Diferencia con placebo + rosiglitazona + metformina (promedio ajustado‡)	-37.9§		-34.1§	
	Semana 18		Semana 54	
	Sitagliptina 100 mg + Metformina + Rosiglitazona	Placebo + Metformina + Rosiglitazona	Sitagliptina 100 mg + Metformina + Rosiglitazona	Placebo + Metformina + Rosiglitazona
Peso corporal (kg)*	**N = 157**	**N = 79**	**N = 115**	**N = 40**
Basal (promedio)	82.1	87.0	82.0	85.6
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado‡)	0.5	0.2	1.9	1.3
Diferencia con placebo + rosiglitazona + metformina (promedio ajustado‡)	0.3¶		0.6¶	

† Población de todos los pacientes tratados (análisis con intención de tratar).
‡ Promedio de cuadrados mínimos ajustado según el tratamiento hipoglucemiante anterior y el valor basal.
§ p<0.001 comparado con placebo + metformina + rosiglitazona.
* Todos los pacientes tratados, excluyendo datos posteriores al tratamiento glucémico de rescate.
¶ Sin diferencia estadística significativa (p≥0.05) comparado con placebo + metformina + rosiglitazona.

Figura 2: Cambio promedio en HbA_{1c} (%) respecto al inicio durante 54 semanas en un estudio de adición de Sitagliptina 100 mg al tratamiento de pacientes controlados inadecuadamente con metformina y rosiglitazona†



† Población de todos los pacientes tratados; Promedio de cuadrados mínimos ajustado según el tratamiento hipoglucemiante anterior y el valor basal (error barras = error estándar).
‡ Adición al tratamiento en curso con metformina y rosiglitazona.

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

ANEXOS
REVISIÓN DE CONTRATOS
SALUD COFEPRIS MÉXICO
5 OCT. 2023
Jessica Marilen González Ríos

Tratamiento combinado de adición con Insulina (con o sin metformina)

Un total de 641 pacientes con diabetes tipo 2 participaron en un estudio controlado con placebo, doble ciego, con distribución al azar, de 24 semanas, diseñado para evaluar la eficacia de Sitagliptina como tratamiento combinado de adición al tratamiento con una dosis estable de insulina (con o sin metformina). Pacientes con insulina premezclada, de acción larga o de acción intermedia, con o sin metformina (≥1,500 mg al día), fueron distribuidos al azar para que se les añadiera Sitagliptina 100 mg o placebo administrados una vez al día. Los puntos finales glucémicos incluyeron HbA_{1c}, GPA y GPP de 2 horas.

En combinación con insulina (con o sin metformina), Sitagliptina proporcionó mejorías significativas en HbA_{1c}, GPA y GPP de 2 horas comparado con placebo (Tabla 10). La mejoría en HbA_{1c} comparado con placebo fue generalmente consistente entre los subgrupos definidos por sexo, edad, raza, IMC basal, duración desde el diagnóstico de diabetes, presencia de síndrome metabólico, e índices estándar de resistencia la insulina (HOMA-IR) y de secreción de insulina (HOMA-β). No hubo diferencias significativas entre Sitagliptina y placebo respecto a cambio en el peso corporal.

Tabla 10: Parámetros glucémicos y peso corporal al final de la visita (semana 24 del estudio) para Sitagliptina en tratamiento combinado de adición con una dosis estable de insulina con o sin metformina[†]

	Sitagliptina 100 mg + Insulina (+/- Metformina)	**Placebo + Insulina (+/- Metformina)**
HbA_{1c} (%)	**N = 305**	**N = 312**
Basal (promedio)	8.72	8.64
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado[‡])	-0.59	-0.03
Diferencia vs. placebo (promedio ajustado [‡, §])	-0.56[¶]	
Pacientes (%) que lograron la meta HbA_{1c} <7%	39 (12.8)	16 (5.1)
GPA (mg/dL)	**N = 310**	**N = 313**
Inicial (promedio)	175.8	179.1
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado[‡])	-18.5	-3.5
Diferencia vs. placebo (promedio ajustado[‡])	-15.0%	
GPP de 2 horas (mg/dL)	**N = 240**	**N = 257**
Basal (promedio)	290.9	292.1
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado[‡])	-30.9	5.2
Diferencia vs. placebo (promedio ajustado[‡])	-36.1[¶]	
Peso corporal (kg)[¶]	**N = 266**	**N = 266**
Basal (promedio)	86.6	87.4
Cambio respecto al valor basal (promedio ajustado[‡])	0.1	0.1
Diferencia vs. placebo (promedio ajustado[‡])	0.0[#]	

[†] Población de todos los pacientes tratados (análisis con intención de tratar), [‡] Promedio de cuadrados mínimos ajustado a uso de metformina en la Visita 1 (sí/no), insulina usada en la Visita 1 (premezclada vs. no premezclada [acción intermedia o larga]), y valor basal, [§] El tratamiento por interacción de estratos no fue significativo (p>0.10) para el estrato metformina y para el estrato insulina, [¶] p<0.001 comparado con placebo. [¶] Todos los pacientes tratados, excluyendo datos posteriores al tratamiento glucémico de rescate, [#] Sin diferencia estadística significativa (p≥0.05) comparado con placebo.

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

SALUD COFEPRIS DICTAMINADO POR MEDICO
OCT. 2023
Jessica Marilen González Ríos

En otro estudio de 24 semanas aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, diseñado para evaluar la eficacia de Sitagliptina añadida a la insulina, como terapia combinada, 660 pacientes con control glucémico inadecuado usando insulina glargina con o sin metformina (≥1,500 mg al día) fueron aleatorizados a la adición ya sea de 100 mg de Sitagliptina (N=330) o placebo (N=330), administrados una vez al día mientras experimentaban intensificación de la terapia con insulina. El valor inicial de HbA_{1c} era 8.74% y la dosis inicial de Sitagliptina era 37 UI/día. Los pacientes recibieron instrucciones para calibrar su dosis de insulina glargina con base en los valores obtenidos de glucosa en ayuno con pruebas de punción digital. Las variables de valoración glucémica medidas incluyeron HbA_{1c} y GPA.

En la Semana 24, el aumento en la dosis diaria de insulina fue 20% menor en los pacientes tratados con Sitagliptina (19UI/día) que en los pacientes tratados con placebo (24 UI/día). La diferencia en la dosis de insulina (-5 UI/día) fue estadísticamente significativa (p=0.009). La reducción de HbA_{1c} para pacientes tratados con Sitagliptina e insulina (con o sin metformina) fue -1.31% comparado con -0.87% para pacientes tratados con placebo e insulina (con o sin metformina) una diferencia de -0.45% [95% CI: -0.60, -0.29]. La reducción de GPA para pacientes tratados con Sitagliptina e insulina (con o sin metformina) fue -55.5 mg/dL comparada con -44.8 mg/dL para pacientes tratados con placebo, e insulina (con o sin metformina), una diferencia de -10.7 mg/dL [95% CI: -17.2, -4.3]. La incidencia de hipoglucemia fue 25.2% para pacientes tratados con Sitagliptina e insulina (con o sin metformina) y 36.8% para pacientes tratados con placebo e insulina (con o sin metformina). La diferencia en la incidencia de hipoglucemia (-11.6%) fue estadísticamente significativa (p<0.001).

Estudio de Seguridad Cardiovascular TECOS

El Estudio de Evaluación de Desenlaces Cardiovasculares (TECOS, por las siglas en inglés para Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) fue un estudio aleatorizado en 14,671 pacientes en la población con intención de tratar con una HbA_{1c} de ≥6.5 a 8.0% con enfermedad cardiovascular (CV) establecida, que recibieron Sitagliptina (7,332), 100 mg diarios (o 50mg diarios si la TFG estimada basal era ≥30 y <50 mL/min/1.73 m²) o placebo (7,339) añadidos al cuidado usual, apuntando a estándares regionales para HbA_{1c} y factores de riesgo CV. No se incluyeron en el estudio pacientes con una TFG estimada <30 mL/min/1.73 m². La población de estudio incluyó a 2,004 pacientes ≥75 años de edad y 3,324 pacientes con insuficiencia renal (TFG estimada <60 mL/min/1.73 m²).

Durante el curso del estudio, la diferencia promedio global estimada (SD) en HbA_{1c} entre los grupos Sitagliptina y placebo fue de 0.29% (0.01), 95% IC (-0.32, -0.27); p<0.001. Los pacientes en el grupo Sitagliptina recibieron menos agentes hipoglucemiantes que los del grupo placebo (razón de riesgo 0.72, 95% IC, 0.68 a 0.77; p≤0.001) y, entre los pacientes sin insulina a la entrada al estudio, hubo menor probabilidad de iniciar tratamiento crónico con insulina (razón de riesgo 0.70, 95% IC, 0.63 a 0.79; p<0.001).

QFB. Cristina Avila
Responsable sanitario
Cédula profesional [redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD COFEPRIS DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y EDUCACIÓN EN SALUD
05 OCT. 2023
Jéssica Marilen González Rios

El punto final cardiovascular primario fue una composición de la primera ocurrencia de muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal, apoplejía no fatal, u hospitalización por angina inestable. Los puntos finales cardiovasculares secundarios incluyeron la primera ocurrencia de muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal, o apoplejía no fatal, la primera ocurrencia de los componentes individuales de composición primaria; mortalidad por cualquier causa y admisiones hospitalarias por insuficiencia cardíaca congestiva.

Después de un seguimiento mediano de hasta 3 años, añadir Sitagliptina al cuidado usual, no incrementó el riesgo de eventos adversos cardiovasculares mayores, o el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca, comparado con el cuidado usual sin Sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2 (Tabla 11).

Tabla 11. Tasas de Desenlaces Cardiovasculares Compuestos y Desenlaces Secundarios Clave.

	Sitagliptina 100 mg		Placebo		Razón de Riesgo (95% CI)	Valor de p†
	N (%)	Tasa de Incidencia por 100 Pacientes-Años*	N (%)	Tasa de Incidencia por 100 Pacientes-Años*		
Análisis en la Población por Protocolo						
Número de Pacientes	7,257		7,266			
Punto Final Primario Compuesto (Muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal, apoplejía no fatal, u hospitalización por angina inestable)	695 (9.6)	3.7	695 (9.6)	3.8	0.98 (0.88-1.09)	<0.001
Punto Final Secundario Compuesto (Muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal, o apoplejía no fatal)	609 (8.4)	3.2	602 (8.3)	3.3	0.99 (0.89-1.11)	<0 001
Análisis en la Población con intención de Tratar						
Número de Pacientes	7,332		7,339			
Punto Final Primario Compuesto (Muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal, apoplejía no fatal, u hospitalización por angina inestable)	839 (11.4)	4.1	851 (11.6)	4.2	0.98 (0.89-1.08)	<0 001
Punto Final Secundario Compuesto (Muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal, o apoplejía no fatal)	745 (10 2)	3.6	746 (10 2)	3.6	0.99 (0.89-1.10)	<0.001

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

SALUD COFEPRIS DICTAMINADO MEDICO

15 OCT. 2021

NOMBRE: Jessica Marilen González Rios

FIRMA:

Amarox

Desenlace Secundario						
Muerte cardiovascular	380 (5.2)	1.7	386 (5.0)	1.7	1.03 (0.89-1.19)	0.711
Todos los infartos al miocardio (fatales y no fatales)	300 (4.1)	1.4	316 (4.3)	1.5	0.95 (0.81-1.11)	0.487
Todas las apoplejías (fatales y no fatales)	178 (2.4)	0.8	183 (2.5)	0.9	0.97 (0.79-1.19)	0.760
Hospitalización por angina inestable	116 (1.6)	0.5	129 (1.8)	0.6	0.90 (0.70-1.16)	0.419
Muerte por cualquier causa	547 (7.5)	2.5	537 (7.3)	2.5	1.01 (0.90-1.14)	0.875
Hospitalización por insuficiencia cardiaca‡	228 (3.1)	1.1	229 (3.1)	1.1	1.00 (0.83-1.20)	0.983

*** Tasa de incidencia por 100 pacientes-años calculada como 100 × (número total de pacientes con ≥1 evento durante el periodo de exposición elegible por total de pacientes-años de seguimiento).**
† Basado en un modelo estratificado de Cox por región. Para puntos finales compuestos, el valor de p corresponde a una prueba de no inferioridad que buscó mostrar que la razón de riesgo es menor de 1.3. Para los demás puntos finales, los valores de p corresponden a una prueba de diferencias en las razones de riesgo.
‡ El análisis de hospitalización por insuficiencia cardiaca se ajustó por antecedentes de insuficiencia cardiaca a nivel basal.

Sitagliptina en pacientes pediátricos con diabetes tipo 2 y control glucémico inadecuado
Se realizó un estudio doble ciego de 54 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de Sitagliptina 100 mg una vez al día en pacientes pediátricos (de 10 a 17 años de edad) con diabetes tipo 2, diabético que no recibieron terapia hipoglucemiante durante al menos 12 semanas (con HbA_{1c} del 6% al 10%) o que recibieron una dosis estable de insulina durante al menos 12 semanas (con HbA_{1c} del 7% al 10%). Los pacientes fueron aleatorizados para recibir Sitagliptina 100 mg o placebo una vez al día durante 20 semanas.

La HbA_{1c} basal media fue del 7.5%. El tratamiento con Sitagliptina 100 mg no proporcionó una mejoría significativa en la HbA_{1c}, a las 20 semanas. La reducción de HbA_{1c} en los pacientes tratados con Sitagliptina (N = 95) fue del 0.0% en comparación con el 0.2% en los pacientes tratados con placebo (N = 95), una diferencia de -0.2% (95% CI: -0,7, 0,3).

VI. CONTRAINDICACIONES:

VIDIPEP está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes, en el embarazo, lactancia y en menores de 18 años (Véase **VII. PRECAUCIONES GENERALES**, Reacciones de hipersensibilidad, **VIII. LAS RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA** Y **IX. REACCIONES ADVERSAS**, Experiencia después de la comercialización).

Dra. Carolina Ávila Farías
Representante Legal
[redacted]

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

SALUD COFEPRIS
15 OCT. 2024
Dra. Jessica Marilen Gonzalez Rios

VII. PRECAUCIONES GENERALES:

General

No se debe usar VIDIPEP en pacientes con diabetes tipo 1 ni para tratar la cetoacidosis diabética.

Pancreatitis: Ha habido reportes de pancreatitis aguda, incluyendo pancreatitis necrotizante o hemorrágica fatal y no fatal (véase **IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**), en pacientes que toman Sitagliptina. Se debe advertir a los pacientes sobre los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal persistente y severo. Se ha observado resolución de la pancreatitis tras la suspensión de Sitagliptina. Si se sospecha pancreatitis, se debe descontinuar VIDIPEP o cualquier otro medicamento que se sospeche pueda causarla.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: VIDIPEP se excreta por vía renal. En pacientes con TFGe < 45 mL/min/1.73 m² y en pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis o diálisis peritoneal, se recomienda dosis menores para lograr concentraciones plasmáticas de VIDIPEP similares a las de los pacientes con función renal normal. (Ver **XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**, Pacientes con insuficiencia renal).

Hipoglucemia en combinación con una sulfonilurea o con insulina: En estudios clínicos de Sitagliptina como monoterapia y como parte del tratamiento combinado con medicamentos que suelen causar hipoglucemia (p. ej. metformina o un agonista del PPARγ [tiazolidinediona]), las tasas de hipoglucemia reportadas con Sitagliptina fueron similares a las observadas en los pacientes que recibieron placebo. Como es típico con otros medicamentos hipoglucemiantes, se ha observado hipoglucemia en pacientes que son tratados con Sitagliptina y metformina en combinación con insulina o una sulfonilurea (ver **IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**). Por ello, para reducir el riesgo de hipoglucemia inducida por sulfonilureas o por insulina, se debe considerar una dosis menor de la sulfonilurea o de la insulina (véase **XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**).

Reacciones de hipersensibilidad: Ha habido reportes después de la comercialización de reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes tratados con Sitagliptina. Estas reacciones incluyen anafilaxis, angioedema y condiciones cutáneas exfoliativas, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson. Como estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño desconocido, generalmente no es posible evaluar con certidumbre su frecuencia o establecer la relación causal con el medicamento. El inicio de estas reacciones ocurrió durante los tres primeros meses de tratamiento con Sitagliptina, con algunos reportes ocurridos después de la primera dosis. Si se sospecha alguna reacción de hipersensibilidad, descontinúe VIDIPEP, evalúe otras posibles causas del evento e instituya una alternativa de tratamiento para la diabetes. (Véase **VI. CONTRAINDICACIONES** y **IX. REACCIONES ADVERSAS**, Experiencia después de la comercialización).

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
[redacted]

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

SALUD COFEPRIS DICTAMINADO MÉDICO
05 OCT. 2021
Jessica Marilen González Ríos

Penfigoide ampolloso: En contexto de posterior a la comercialización se han reportado casos de penfigoide ampolloso que requirieron hospitalización con el uso de inhibidores de la DPP-4. En estos casos reportados, los pacientes típicamente se recuperaron con tratamiento inmunosupresor tópico o sistémico y suspendiendo el tratamiento con el inhibidor de la DPP-4. Pida a sus pacientes reportar la aparición de ampollas o erosiones cuando estén bajo tratamiento con VIDIPEP. En caso de sospecha de penfigoide ampolloso se debe suspender el tratamiento con VIDIPEP y se debe considerar referir al paciente con el dermatólogo para diagnóstico y tratamiento apropiado.

Empleo en niños

Se realizó un estudio doble ciego de 54 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de Sitagliptina 100 mg una vez al día en pacientes pediátricos (de 10 a 17 años) con diabetes tipo 2 que no recibieron terapia hipoglucemiante durante al menos 12 semanas (con HbA_{1c} del 6.5 al 10%) o que recibieron una dosis estable de insulina durante al menos 12 semanas (con HbA_{1c} del 7 al 10%). Los pacientes fueron aleatorizados para recibir Sitagliptina 100 mg o placebo una vez al día durante 20 semanas.

El tratamiento con Sitagliptina 100mg no proporcionó una mejora significativa en la HbA_{1c} a las 20 semanas.

En pacientes pediátricos de 10 a 17 años con diabetes tipo 2, el perfil de reacciones adversas fue comparable al observado en adultos.

Sitagliptina no se ha estudiado en pacientes pediátricos menores de 10 años.

Empleo en personas de edad avanzada

En los estudios clínicos, la seguridad y la eficacia de Sitagliptina en pacientes de edad avanzada (≥65 años) fueron similares a las observadas en los de menor edad (<65 años). No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación basado en la edad. La insuficiencia renal es más frecuente en los pacientes de edad avanzada; como en otros pacientes, pudiendo ser necesario ajustar la dosificación si existe insuficiencia renal importante (véase **XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**, Pacientes con Insuficiencia Renal).

Efectos sobre la Capacidad de Conducir y utilizar Maquinaria

No se han realizado estudios de los efectos de Sitagliptina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, no se espera que VIDIPEP afecte la capacidad de conducir y usar máquinas.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS

05 OCT. 2023
Lic. Jessica Marilen González Ríos

Amarox

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

Embarazo

La Sitagliptina no fue teratogénica en ratas a dosis orales de hasta 250 mg/kg ni en conejas que recibieron hasta 125 mg/kg durante la organogénesis (hasta 32 y 22 veces más, respectivamente, que la exposición en seres humanos, basándose en la dosis diaria recomendada en adultos de 100 mg diarios). En las ratas aumentó ligeramente la incidencia de malformaciones costales en los fetos (costillas ausentes, hipoplásicas u onduladas) con la dosificación de 1,000 mg/kg/día (aproximadamente 100 veces mayor que la exposición en seres humanos, basándose en la dosis diaria recomendada en adultos de 100 mg diarios). En las crías de las ratas que recibieron dosis orales de 1,000 mg/kg/día se observaron pequeñas disminuciones del promedio de peso corporal antes del destete en ambos sexos y del promedio de aumento de peso después del destete en los machos. Sin embargo, los estudios de reproducción en animales no siempre pronostican la respuesta en los seres humanos.

No hay estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, no se conoce la seguridad de Sitagliptina en ellas. Como otros agentes hipoglucemiantes orales, no se recomienda emplear VIDIPEP durante el embarazo.

Lactancia

La Sitagliptina es secretada en la leche de las ratas lactantes. No se sabe si también es secretada en la leche humana, por lo que no se debe usar VIDIPEP en mujeres que están amamantando.

Q.F.B. Cristina Ávila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula profesional: [redacted]
Amarox Pharma S.A. de C.V.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Sitagliptina fue generalmente bien tolerado en los estudios clínicos comparativos tanto en monoterapia y en tratamiento combinado, con una incidencia de descontinuaciones del tratamiento a causa de reacciones adversas clínicas similar a placebo.

En cuatro estudios clínicos de monoterapia controlados con placebo (uno de 18 semanas de duración y otro de 24) y de tratamiento combinado de adición con metformina o pioglitazona (ambos de 24 semanas de duración) 1,082 pacientes fueron tratados con 100 mg una vez al día de Sitagliptina y 778 recibieron placebo. (Dos de esos estudios incluyeron también 456 pacientes tratados con 200 mg diarios de Sitagliptina, el doble de la dosis diaria recomendada). No se reportó ninguna reacción adversa relacionada con el medicamento en ≥1% de los pacientes que recibieron 100 mg de Sitagliptina. En general, el perfil de seguridad de la dosis de 200 mg diarios fue similar al de la dosis de 100 mg diarios.

En un análisis conjunto preespecificado de esos estudios, la incidencia total de reacciones adversas de hipoglucemia fue similar en los pacientes tratados con Sitagliptina y en los que recibieron placebo (1.2% vs. 0.9%). La incidencia de determinadas reacciones adversas

SALUD
06 OCT. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

gastrointestinales también fue similar con Sitagliptina y con placebo, dolor abdominal (2.3% con Sitagliptina y 2.1% con placebo), náusea (1.4% y 0.6%), vómito (0.8%, 0.9%), y diarrea (3.0%, 2.3%).

En todos esos estudios, las reacciones adversas de hipoglucemia se basaron en todos los reportes de hipoglucemia sintomática; no fue necesario hacer una medición de glucosa.

Tratamiento combinado de adición a sulfonilurea: En un estudio controlado con placebo de 24 semanas de Sitagliptina 100 mg en combinación con glimepirida o con glimepirida con metformina (Sitagliptina n=222; placebo n=219) la reacción adversa relacionada con el medicamento reportada en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina y más común que en los pacientes tratados con placebo fue hipoglucemia (Sitagliptina 9.5%, placebo 0.9%).

Tratamiento combinado de adición a metformina y un agonista del PPARγ: En un estudio controlado con placebo de Sitagliptina 100 mg en combinación con metformina y rosiglitazona (Sitagliptina n = 170; placebo n = 92) el reporte de reacciones adversas relacionadas con el medicamento desde el primer punto en el tiempo hasta la Semana 18 en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina y más frecuentemente que en los pacientes tratados con placebo fueron: cefalea (Sitagliptina 2.4%; placebo 0.0%), diarrea (1.8%, 1.1%), náusea (1.2%, 1.1%), hipoglucemia (1.2%, 0.0%) y vómito (1.2%, 0.0%). Las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas hasta la semana 54 en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina y más frecuentemente que en los pacientes tratados con placebo fueron: cefalea (2.4%, 0.0%), hipoglucemia (2.4%, 0.0%), infecciones del tracto respiratorio superior (1.8%, 0.0%), náusea (1.2%, 1.1%), tos (1.2%, 0.0%), infecciones fúngicas cutáneas (1.2%, 0.0%), edema periférico (1.2%, 0.0%) y vómito (1.2%, 0.0%).

Tratamiento combinado inicial con metformina: En un estudio factorial, controlado con placebo de 24 semanas de tratamiento inicial con Sitagliptina 100 mg en combinación con metformina 1,000 mg o 2,000 mg diarios (administrados como Sitagliptina 50 mg/metformina 500 mg o 1,000 mg dos veces al día), las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina más metformina (n = 372) y más comúnmente que en los pacientes tratados con metformina sola (n= 364), fueron: diarrea (Sitagliptina más metformina, 3.5%; metformina, 3.3%), dispepsia (1.3%; 1.1%), flatulencia (1.3%; 0.5%), vómito (1.1%; 0.3%) y cefalea (1.3%; 1.1%). La incidencia de hipoglucemia fue 1.1% en los pacientes con Sitagliptina combinada con metformina y 0.5% en los pacientes con metformina sola.

Tratamiento inicial en combinación con un agonista del PPARγ: En un estudio de 24 semanas de tratamiento inicial con Sitagliptina a dosis de 100 mg diarios en combinación con pioglitazona 30 mg diarios, la única reacción adversa relacionada con el medicamento reportada en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina más pioglitazona (n= 261) y más comúnmente que en los pacientes tratados solo con pioglitazona (n= 259) fue disminución (asintomática) de la

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD COFEPRIS DIRECCIÓN GENERAL DE MÉDICOS
15 OCT. 2024
Jessica Marilen González Rios

Amarox

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

glucosa sanguínea (Sitagliptina con pioglitazona, 1.1%; pioglitazona, 0.0%). La incidencia de hipoglucemia (sintomática) fue 0.4% en los pacientes que recibieron Sitagliptina en combinación con pioglitazona y 0.8% en los pacientes que recibieron pioglitazona.

Tratamiento de combinación con insulina: En un estudio de 24 semanas, controlado con placebo, de Sitagliptina 100 mg en combinación con una dosis estable de insulina (con o sin metformina), las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas en ≥1% de los pacientes tratados con Sitagliptina (n= 322) y más comúnmente que en los pacientes tratados con placebo (n= 319) fueron: hipoglucemia (Sitagliptina 9.6%; placebo, 5.3%), influenza (1.2%, 0.3%), y cefalea (1.2%, 0.0%). En otro estudio de 24 semanas los pacientes recibieron Sitagliptina como tratamiento adicional mientras se intensificaba la insulina (con o sin metformina), hubo reacciones adversas no relacionadas con el fármaco, se reportó una incidencia ≥ 1% en pacientes tratados con Sitagliptina 100 mg y más comúnmente que en pacientes tratados con placebo.

Pancreatitis: En un análisis agrupado de 19 estudios clínicos doble ciego que incluyó datos de 10,246 pacientes aleatorizados a recibir Sitagliptina 100 mg/día (N=5,429) o el correspondiente control, tratamiento activo o placebo, (N=4,817), la incidencia de eventos de pancreatitis aguda no adjudicados fue de 0.1 por 100 años-paciente en cada grupo (4 pacientes con un evento en 4,708 años-paciente para Sitagliptina y 4 pacientes con un evento en 3,942 años-paciente para el grupo control) (Véase **VII. PRECAUCIONES GENERALES;** Pancreatitis).

No se observaron cambios clínicamente significativos en los signos vitales o en el electrocardiograma (incluyendo en el intervalo QTc) en los pacientes tratados con Sitagliptina.

Estudio de Seguridad Cardiovascular TECOS

El Estudio para Evaluar los Desenlaces Cardiovasculares con Sitagliptina (The *Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin, TECOS*), incluyó a 7,332 pacientes tratados con Sitagliptina, a 100 mg diarios (o 50 mg diarios si la tasa de filtración glomerular basal estimada (TFGe) era ≥30 y <50 mL/min/1.73 m^2), y 7,339 pacientes tratados con placebo en la población con intención de tratar. Ambos tratamientos se añadieron al cuidado usual, apuntando a estándares regionales para HbA_{1c} y factores de riesgo CV. La población de estudio incluyó un total de 2,004 pacientes ≥75 años de edad (970 tratados con Sitagliptina y 1,034 tratados con placebo).

La incidencia global de eventos adversos graves en los pacientes que recibieron Sitagliptina fue similar a la de los pacientes que recibieron placebo. La evaluación de complicaciones relacionadas con las diabetes preespecificadas reveló incidencias similares entre los grupos, incluyendo infecciones (18.4% de los pacientes tratados con Sitagliptina y 17.7% de los pacientes tratados con placebo) e insuficiencia renal (1.4% de los pacientes tratados con Sitagliptina y 1.5% de los pacientes tratados con placebo). El perfil de eventos adversos en los pacientes ≥75 años de edad fue generalmente similar al de la población general.

QFB. Cristina Avila Reyes
Responsable Sanitario
Cedula profesional: [redacted]
Amarox Pharma S.A. de C.V.

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

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

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

SALUD COFEPRIS DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS
5 OCT 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

Amarox

En la población con intención de tratar, entre los pacientes que estaban usando insulina y/o una sulfonilurea a nivel basal, la incidencia de hipoglucemia grave fue de 2.7% en los pacientes tratados con Sitagliptina y 2.5% en los pacientes tratados con placebo, entre los pacientes que no estaban utilizando insulina y/o una sulfonilurea a nivel basal, la incidencia de hipoglucemia grave fue de 1.0% en los pacientes tratados con Sitagliptina y de 0.7% en los pacientes tratados con placebo.

La incidencia de eventos de pancreatitis con adjudicación confirmada fue de 0.3% en los pacientes tratados con Sitagliptina y de 0.2% en los pacientes tratados con placebo. La incidencia de eventos de malignidad con adjudicación confirmada fue de 3.7% en los pacientes tratados con Sitagliptina y de 4.0% en los pacientes tratados con placebo.

Población pediátrica: En un estudio clínico con Sitagliptina 100 mg en pacientes pediátricos de 10 a 17 años con diabetes tipo 2, no se notificaron reacciones adversas relacionadas con el fármaco durante el periodo de tratamiento de 54 semanas en más de 1 paciente del grupo Sitagliptina (N = 95) y con mayor frecuencia que en los pacientes del grupo placebo (N = 90).

No hubo diferencias clínicamente relevantes entre los grupos de Sitagliptina y placebo hasta la semana 54 en los puntos finales de seguridad de laboratorio, signos vitales, índices de adiposidad o puntos finales de crecimiento y desarrollo.

Experiencia después de la comercialización:
Reacciones adversas adicionales se han identificado posterior a la comercialización de Sitagliptina como monoterapia o en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes. Como estas reacciones se han reportado voluntariamente de una población de tamaño incierto, en general, no es posible calcular con seguridad su frecuencia o establecer una relación causal con el medicamento:

Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis, angioedema, erupción cutánea, urticaria, vasculitis cutánea, y condiciones cutáneas exfoliativas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (véase **VI. CONTRAINDICACIONES** y **VII. PRECAUCIONES GENERALES**, Reacciones de hipersensibilidad); pancreatitis aguda, incluyendo pancreatitis necrotizante o hemorrágica fatal y no fatal (véase **VII. PRECAUCIONES GENERALES**, Pancreatitis); empeoramiento de la función renal, incluyendo insuficiencia renal aguda (que algunas veces requirió diálisis); penfigoide ampolloso (véase **VII. PRECAUCIONES GENERALES**, Penfigoide ampolloso); infección de vías respiratorias superiores; nasofaringitis; estreñimiento, vómito, cefalea, artralgia, mialgia, dolor en extremidad, dolor de espalda, prurito.

[redacted]

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

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(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

SALUD ... DIGITALIZADO ... 25 OCT. 2023 ... Jessica Marilen González Rios ... FIRMA

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

En los estudios de interacciones farmacológicas, Sitagliptina no tuvo efectos de importancia clínica sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos. Metformina, rosiglitazona, gliburida, simvastatina, warfarina y anticonceptivos orales. Según esos datos, Sitagliptina no inhibe las isoenzimas CYP3A4, 2C8 y 2C9 del citocromo (CYP) P-450. Basándose en los datos *in vitro*, no es de esperarse que Sitagliptina inhiba las isoenzimas CYP2D6, 1A2, 2C19 y 2B6, ni que induzca la CYP3A4.

Administrar concomitantemente dosis múltiples de metformina dos veces al día con Sitagliptina no alteró de manera importante la farmacocinética de Sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2.

En un análisis de farmacocinética de población realizado en pacientes con diabetes tipo 2 los medicamentos administrados concomitantemente no tuvieron un efecto clínicamente importante en la farmacocinética de Sitagliptina. Los medicamentos evaluados fueron aquellos que comúnmente se administran en pacientes con diabetes tipo 2, incluyendo reductores de colesterol (p. ej., estatinas, fibratos, ezetimiba), antiplaquetarios (p. ej., clopidogrel), antihipertensivos (p. ej., inhibidores de la ECA, antagonistas de receptores de angiotensina, bloqueadores beta, bloqueadores de canales del calcio, hidroclorotiazida), analgésicos y antiinflamatorios no esteroides (p. ej., naproxeno, diclofenaco, celecoxib), antidepresivos (p. ej., bupropión, fluoxetina, sertralina), antihistamínicos (cetirizina), inhibidores de la bomba de protones (p. ej., omeprazol, lansoprazol) y medicamentos para disfunción eréctil (p. ej., sildenafil).

Al administrar concomitantemente Sitagliptina y digoxina, aumentaron ligeramente el área bajo la curva de concentración (ABC, 11%) y el promedio de concentración máxima ($C_{máx.}$ 18%) de la digoxina. No se considera probable que esos aumentos tengan importancia clínica. Se debe vigilar apropiadamente a los pacientes que estén recibiendo digoxina. No se recomienda hacer ningún ajuste de la dosificación de la digoxina ni de Sitagliptina.

El ABC y la $C_{máx}$ de Sitagliptina aumentaron aproximadamente 29% y 68%, respectivamente, al coadministrar dosis orales únicas de 100 mg de Sitagliptina y de 600 mg de ciclosporina, que es un potente inhibidor de prueba de la glucoproteína-p. No se considera probable que los cambios observados en la farmacocinética de la Sitagliptina tengan importancia clínica. No se recomienda hacer ningún ajuste de la dosificación de Sitagliptina cuando se coadministra con ciclosporina o con otros inhibidores de la glucoproteína-p (p. ej., ketoconazol).

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Q.F.B. Cristina Ávila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula profesional: [redacted]
Amarox Pharma S.A. de C.V.

SALUD Jessica Marilen González RIOS

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La incidencia de reacciones adversas de laboratorio fue similar en los pacientes tratados con Sitagliptina 100 mg en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

A lo largo de los estudios clínicos se encontró un pequeño incremento en el número de leucocitos (aproximadamente 200 leucocitos/µL en comparación con placebo; promedio basal, aproximadamente 6,600 leucocitos/µL), debido a un aumento de los neutrófilos. Este cambio en los parámetros de laboratorio no se considera clínicamente importante.

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

TOXICOLOGÍA ANIMAL

Carcinogénesis

Se realizó un estudio de dos años de carcinogénesis en ratas hembra y macho con dosis orales de Sitagliptina 50, 150 y 500 mg/kg/día. Hubo un aumento en la incidencia de adenomas hepáticos y de carcinomas con las dosis altas en los machos y carcinomas hepáticos con las dosis altas en las hembras. Las dosis en ratas representan aproximadamente 58 veces la exposición con la dosis recomendada en humanos de 100 mg diarios. El nivel de esta dosis se asoció con hepatotoxicidad en ratas. El nivel de efecto no observado por inducción de neoplasia hepática fue 150 mg/kg/día, aproximadamente 19 veces la exposición en humanos con la dosis recomendada de 100 mg. Como se ha observado que la hepatotoxicidad se correlaciona con la inducción de neoplasia hepática en ratas, este aumento en la incidencia de tumores hepáticos en ratas fue probablemente secundario a toxicidad hepática crónica con las dosis altas. Se desconoce el significado clínico en humanos de este hallazgo.

Un estudio de carcinogenicidad de dos años se realizó en ratones machos y hembras con dosis orales de 50, 125, 250 y 500 mg/kg/día. La Sitagliptina no aumentó la incidencia de tumores en órganos de ratones con dosis de hasta 500 mg/kg/día (aproximadamente 68 veces la exposición en humanos con base en la dosis diaria recomendada de 100 mg al día).

Mutagénesis

La Sitagliptina no fue mutagénica ni clastogénica en una serie de estudios de toxicología genética, incluyendo el ensayo bacteriológico de Ames (prueba de mutagénesis microbiológica), pruebas de aberración cromosómica en células de ovario de hámster Chino (CHO, por las siglas en inglés para Chinese hamster ovary cells) y una prueba citogenética *in vitro* con células CHO, un ensayo de dilución alcalina en ADN (o DNA por las siglas en inglés para deoxyribonucleic acid) de

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

SALUD COFEPRIS MÉXICO
05 OCT. 2021
Jessica Marilen González Ríos

hepatocitos de rata (es un ensayo que mide la capacidad del compuesto para inducir roturas de cadena simple de ADN) y un ensayo de micronúcleos *in vivo*.

Reproducción

No se observaron efectos adversos en la fertilidad en ratas hembra y macho que recibieron Sitagliptina oral a dosis de hasta 1,000 mg/kg/día (aproximadamente 100 veces la dosis recomendada en humanos) antes y durante todo el tiempo de apareamiento.

Desarrollo

La Sitagliptina no fue teratogénica en ratas a dosis orales de hasta 250 mg/kg/día en ratas o en conejas que recibieron hasta 125 mg/kg/día (hasta 32 y 22 veces la exposición en humanos con base a la dosis recomendada en humanos adultos de 100 mg al día) durante la organogénesis. Se observó un leve aumento en la incidencia de malformaciones en las costillas fetales (ausencia, hipoplásicas u onduladas) relacionadas con el tratamiento, en la descendencia de ratas que recibieron 1,000 mg/kg/día (aproximadamente 100 veces la exposición en humanos con base a la dosis recomendada en humanos adultos de 100 mg al día). El nivel de efecto no observado en el desarrollo fue 250 mg/kg/día, aproximadamente 32 veces la exposición en humanos con la dosis recomendada de 100 mg. En crías de ratas que recibieron dosis orales de 1,000 mg/kg, se observaron disminuciones relacionadas con el tratamiento en el promedio del peso corporal antes del destete en ambos sexos y aumentos después del destete en los machos.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosificación recomendada de VIDIPEP es de 100 mg una vez al día como monoterapia o en tratamiento combinado con metformina, una sulfonilurea, insulina (con o sin metformina), un agonista del PPARγ (por ejemplo, tiazolidinedionas), metformina más una sulfonilurea, o metformina más un agonista del PPARγ. VIDIPEP se puede tomar con o sin alimentos.

Cuando se usa VIDIPEP en combinación con una sulfonilurea o con insulina se debe considerar emplear una dosis baja de la sulfonilurea o de la insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia inducida por sulfonilurea o insulina. (Véase **VII. PRECAUCIONES GENERALES**, Hipoglucemia en combinación con una sulfonilurea o con insulina).

Pacientes con insuficiencia renal

Se recomienda realizar una evaluación de la función renal antes de iniciar el tratamiento con Sitagliptina, y periódicamente después de iniciarlo, debido al ajuste de dosis basado en la función renal.

En los pacientes con insuficiencia renal leve (Tasa de Filtración Glomerular estimada (TFGe) ≥60 mL/min/1.73 m² a < 90 mL/min/1.73 m²) no se requiere ajustar la dosis de VIDIPEP.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Dra. Cristina Avila Perez
Responsable Sanitario
Cédula profesional [redacted]

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:
[redacted]ativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3196

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(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

SALUD
Jessica Marilen González Rios

Amarox®

En los pacientes con insuficiencia renal moderada (TFGe ≥ 45 mL/min. 1.73 m² a < 60 mL/min. 1.73 m²), no se requiere ajustar la dosis de Sitagliptina.

En los pacientes con insuficiencia renal moderada (TFGe ≥ 30 mL/min/1.73 m² a < 45 mL/min/1.73 m²) la dosificación de VIDIPEP es de 50 mg una vez al día.

En los pacientes con insuficiencia renal grave (TFGe ≥ 15 mL/min/1.73 m² a < 30 mL/min/1.73 m²) o en pacientes con enfermedad renal terminal (TFGe < 15 mL/min/1.73 m²), que necesitan hemodiálisis o diálisis peritoneal, la dosificación de VIDIPEP es de 25 mg una vez al día. VIDIPEP se puede administrar independientemente de la hora de la diálisis.

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

Durante los estudios clínicos controlados en sujetos sanos, las dosis únicas de hasta 800 mg de Sitagliptina fueron generalmente bien toleradas. En un estudio se observaron aumentos mínimos del QTc, que no se consideraron clínicamente importantes, con la dosis de 800 mg de Sitagliptina (véase **V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**, Farmacodinamia, Electrofisiología Cardiaca). No hay ninguna experiencia con dosis mayores de 800 mg en estudios clínicos. En los estudios de Fase I de dosis múltiples, no se observaron reacciones adversas clínicas relacionadas con el medicamento con dosis de Sitagliptina de hasta 600 mg diarios por periodos de hasta 10 días y 400 mg diarios por periodos de hasta 28 días.

Si ocurre una sobredosis, es razonable emplear las medidas de soporte usuales, como retirar del conducto digestivo el medicamento no absorbido, aplicar monitoreo clínico (incluyendo electrocardiograma) y establecer tratamiento de sostén si es necesario.

La Sitagliptina es poco dializable. En los estudios clínicos, se extrajo aproximadamente 13.5% de la dosis durante una sesión de hemodiálisis de tres a cuatro horas. Se puede considerar la hemodiálisis prolongada si es clínicamente adecuado. No se sabe si la Sitagliptina es dializable por diálisis peritoneal.

XV. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 14 o 28 tabletas de 25 mg, 50 mg o 100 mg con instructivo anexo.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 25° C.

Consérvese la caja bien cerrada

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) 5615 3195

Amarox®

SALUD COFEPRIS DIGITALIZADO MÉXICO

15 OCT. 2023

RECIBIDO POR: Ed. Jessica Marilen Gonzalez Rios

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. Léase instructivo anexo. No se use durante el embarazo ni en la lactancia. No se use en menores de 18 años. No se deje al alcance de los niños. Consérvese la caja bien cerrada. Prohibida la venta fraccionada del producto. Consérvese a no más de 25 °C. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@hetero.com

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en India por:
HETERO LABS LIMITED
Block V and VI-A Unit V, TSIIC – Formulation SEZ, Sy. Nos.439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.

Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, TSIIC – Formulation SEZ, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.

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

Almacenado y Distribuido por:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B - Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.
o
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Av. de los 50 Metros No. 402. Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. _____ SSA IV

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

Dra. Sandra Ávila Pérez
Responsable Sanitario
Cédula profesional [redacted]
Amarox Pharma S.A. de C.V.

PRODUCTOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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

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

CIUDAD DE MEXICO A 11 DE JULIO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Me refiero el procedimiento Convocatoria a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-012M7B997-E115-2022 "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)" en el que mi representada, la empresa **AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.** participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de referencia 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 manifiesta **bajo protesta de decir verdad** que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto, con la marca y lo modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 338 es (son) originario(s) de INDIA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos e. Tratado de Libre Comercio de conformidad con a regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

Adicionalmente, manifiesto que ante una ver comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

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.
Domicilio Fiscal
Av. De las 30 Metros No. 402, Col. Civac,
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204680

Dirección Comercial
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3190

SIN TEXTO

Amarox

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-SSA1-2015	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS	PARA TODAS LAS PARTIDAS
NOM-072-SSA1-2012	ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS	PARA TODAS LAS PARTIDAS
NOM-073-SSA1-2015	ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS	PARA TODAS LAS PARTIDAS
NOM-131-SSA1-1995	BIENES Y SERVICIOS. ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD. DISPOSICIONES Y ESPECIFICACIONES SANITARIAS Y NUTRIMENTALES	PARA LAS CLAVES QUE EN SU CASO APLIQUEN
NOM-164-SSA1-2015	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS	PARA TODAS LAS PARTIDAS
NOM-177-SSA1-2013	ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD. REQUISITOS PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DE BIOCOMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O, INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCOMPARABILIDAD	PARA TODAS LAS PARTIDAS, EXCEPTO PATENTES
NOM-220-SSA1-2016	INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA	PARA TODAS LAS PARTIDAS
NOM-257-SSA1-2014	EN MATERIA DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS	PARA MEDICAMENTOS BIOTECNOLOGICOS
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

SIN TEXTO

PARTIDA	CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD	DENOMINACIÓN	NORMA	
			NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO	
338	010.000.4152.01	SITAGLIPTINA	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 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	
			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 MERCANCÍAS.

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

Amarox®

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: **338,** 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.

A T E N T A M E N T E

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox®

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

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Innovación en Salud
División de Evaluación de Tecnologías en Salud

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) **010.000.4152.01,** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220729**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No **012M7B997EI1522008.** 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 EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.4152.01	SITAGLIPTINA	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a 182 mg de sitagliptina. Envase con 28 comprimidos	Diabetes mellitus tipo 2	HETERO LABS LIMITED	384M2023 SSA	27/09/2023	27/09/2028	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **384M2023 SSA, se encuentra vigente y CUMPLE** con la descripción del ACUERDO por el que se emite 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

DGG

Fecha de emisión: 15/04/2024

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **384M2023 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522008** Y REGISTRO EN SAI **U220729**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATO 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					DESCRIPCION	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000	4152	01	00	SITAGLIPTINA. COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 100 MG DE SITAGLIPTINA ENVASE CON 28 COMPRIMIDOS.	384M2023 SSA	VIDIPEP	SITAGLIPTINA	INDIA	SI

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Fecha de emisión: 15/08/2024
OPHV/CODS

SIN TEXTO

VCT 9603

HACIENDA | 2020 LEONA VICARIO | **Oficialía Mayor**

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
P r e s e n t e.

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.

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Insurgentes Miguel Alemán No. 166, Piso 10, Col. Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06700, Tel. (55) 3688 1100 Ext. 41942 www.gob.mx/hacienda

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 requirentes 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:

Insurgentes Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel. (55) 3688-1100 ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Insurgentes Sur 1971, Torre III, 6° piso, Colonia Guadalupe Inn, C.P. 01020, Tel. (55) 3688-1000 Ext. 3010 y 3011, www.gob.mx/hacienda

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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. Olsela del C. Anzaldo Montalvo.- Directora General de la Oficialía Mayor.- SHCP.- Presente.

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

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

1073

MÉXICO

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

IMSS

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

Oficio número 09-53-84-61-14A1/2014/ **850**

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
P r e s e n t e s.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación **4510 "*Convenio Modificatorio de Ampliación que no cumple con la legislación*"**, en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "*...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a quien corresponda, a efecto de que se fortalezcan los mecanismos de control y seguimiento que permitan el estricto cumplimiento al marco de legalidad y normativo, y se formalicen los instrumentos legales por los servidores públicos que lo haya hecho en el contrato primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello*".

Al respecto, y por instrucciones del Titular de la Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados, me permito solicitarles que para la elaboración y formalización de los instrumentos legales que resulten de los procedimientos de contratación que contempla la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se deberán observar y tener por acreditadas las facultades y/o atribuciones con que cuentan los servidores públicos para la suscripción de los mismos, así como del o de los representantes legales de los proveedores.

Misma situación ocurre con la elaboración y suscripción de los Convenios Modificatorios que en derecho proceden, los cuales previa justificación de lo contrario, deberán ser suscritos por los servidores públicos que en su momento hayan suscrito el contrato del que derive el convenio en comento, o en su caso por el servidor público que esté facultado para ello.

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614000/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 095217614000/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aida Aguilera López.
Titular

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

HMP

Recibí
29-01-15

ENLACES
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

México, D. F., a 11 de febrero de 2009.

Oficio circular 095217614000/95

C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD, COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES, REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

En virtud de las diversas consultas formuladas a esta Dirección Jurídica con motivo de la entrada en vigor del ***Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social***, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero del año en curso, con fundamento en lo establecido en el artículo 75, fracción I del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, me permito comunicar a Usted lo siguiente:

1. Artículos 5 A, fracción XVIII, y 27, primer párrafo.

La reforma tiene el propósito de establecer en el artículo 5 A, fracción XVIII, únicamente la definición de **salario**, remitiendo para tal efecto a lo previsto en la Ley Federal del Trabajo y, por separado, en el artículo 27 se establece para efectos de la Ley del Seguro Social, la forma en que se integra el **salario base de cotización**, señalando en primer lugar los conceptos que lo integran y en segundo, aquéllos que se exceptúan de integrarlo, así como las condiciones en que será procedente su exclusión.

Por consiguiente, en los actos administrativos que el Instituto emita en su carácter de Organismo Fiscal Autónomo, tales como cédulas de liquidación de cuotas, en los que se haga referencia al salario base de cotización, será necesario que entre los fundamentos legales de esos actos se cite el artículo 27, de la Ley del Seguro Social, en adición al artículo 5 A, fracción XVIII.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

De esta forma, se ratifica que el Instituto se sujetará exclusivamente al régimen que establece la Ley del Seguro Social, ejerciendo las atribuciones que la misma le confiere de manera ejecutiva, con autonomía de gestión y técnica, no solamente en el ámbito de la recaudación y administración de las contribuciones que le corresponden, (ingresos) sino también en lo relativo al régimen de presupuestación y gasto de los recursos que en tal concepto reciba y administre.

Es decir, que mediante estas reformas el Poder Legislativo reitera la decisión que se tomó en el año 2001, **de dotar al IMSS con un régimen financiero propio**, a fin de fortalecer la capacidad de respuesta financiera que debe tener, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asignan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley del Seguro Social.

Asimismo, mediante la reforma en comento se adecuan las denominaciones de diversas dependencias de la Administración Pública Federal que se citan en los artículos reformados, así como de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, con lo cual, las referencias normativas estarán acordes con la legislación actualmente en vigor, dando una mayor certeza y seguridad jurídicas al señalar la autoridad respectiva y la ley aplicable, en su caso.

Especial mención merece el tema de la contabilidad institucional. Como se indicó en párrafos anteriores, el artículo 272 de la Ley del Seguro Social hoy vigente, señala que el Instituto, en materia de presupuesto, gasto y su **contabilidad**, se regirá por lo dispuesto en esta Ley y, en lo no previsto expresamente en ella, aplicará la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.

A este respecto, cabe señalar que en materia de contabilidad, el 31 de diciembre de 2008, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Decreto por el que se expide la Ley General de Contabilidad Gubernamental y se derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria*. El Decreto y la Ley que se expide en el mismo, entraron en vigor el 1 de enero de 2009, conforme a lo dispuesto en el respectivo Artículo Primero Transitorio.

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I. De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 86 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

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

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

3. Artículo 277 F.

La reforma a este artículo establece en la Ley del Seguro Social las condiciones conforme a las cuales el Instituto puede celebrar contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios que se consideren conducentes, previa autorización del H. Consejo Técnico. Asimismo, a diferencia de la disposición anterior, que centralizaba en el Director General la suscripción de ese tipo de contratos, la nueva disposición establece que serán formalizados por los servidores públicos que establezca el Reglamento Interior del Instituto.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

En esta virtud, en términos del Decreto de reformas a que se ha hecho referencia, para obtener la autorización para suscribir este tipo de instrumentos jurídicos, será necesario justificar ante el Consejo Técnico lo siguiente:

a) Que su celebración representa ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;

b) El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;

c) Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y

d) Desglosen el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

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

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

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

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

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 09521740O0/0728 y 09521740O/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, les 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
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.
Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD, COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES, REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD.

El pasado 11 de febrero del año en curso, esta Dirección a mi cargo comunicó a ustedes a través del Oficio Circular Núm. 095217614000/95, diversos lineamientos relacionados con el ***Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social***, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2009, para ser observados en la tramitación de los diversos asuntos que son de su responsabilidad.

En relación con lo anterior, dadas las diversas consultas recibidas, y de acuerdo con las instrucciones giradas por el Director General de este Instituto, Daniel Karam Toumeh, a continuación me permito formular algunas precisiones a lo previsto por el artículo 277 F, párrafos tercero y cuarto, de la invocada Ley del Seguro Social, en cuanto a los **servidores públicos facultados para suscribir los convenios modificatorios** de los contratos plurianuales que hubiesen sido autorizados por el H. Consejo Técnico de este Instituto.

Para tal efecto, es de señalarse que en tratándose de **convenios modificatorios** de contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen erogar una cantidad igual o mayor al importe equivalente a ***190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal*** en el año que corresponda, deberán ser suscritos, en forma indelegable, por el Director General de este Organismo, previa validación y registro de la Dirección Jurídica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

En el caso de que los **convenios modificatorios** sean inferiores al importe equivalente a ***190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal*** en el año que corresponda, éstos deberán de ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), que se indican a continuación:

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

Lo anterior encuentra su fundamento en lo dispuesto en el artículo 52, penúltimo párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a letra dice:

> *Artículo 52.- ...*
> ...
> ...
> ...
> *Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las dependencias y entidades, los **instrumentos legales** respectivos serán suscritos por el servidor público que lo haya hecho en el contrato o quien lo sustituya o <u>esté facultado para ello</u>.*
> ...

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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

Of. N° 095217614B10/ 0471

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2023.

C.C. Titulares de las Jefaturas de Servicios Jurídicos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrados (OOAD) Estatales y Regionales y Jefaturas de División de Asuntos Jurídicos en las Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE)
Presentes.

En atención a las diversas consultas que se han recibido en esta Coordinación de Legislación y Consulta, y de acuerdo a lo instruido por el titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores, me permito reiterar algunas precisiones en cuanto a los servidores públicos facultados que deben suscribir los convenios modificatorios de contratos plurianuales que hubiesen sido firmados por el Director General de este Instituto en materia de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos y servicios.

Al respecto, se les recuerda que el 11 de febrero y 23 de abril de 2009, el titular de la Dirección Jurídica del Instituto Mexicano del Seguro Social, por oficios circulares números 095217614000/95 y 095217614000/0216, respectivamente, comunicó entre otros, a los Titulares de las entonces Delegaciones Estatales, Regionales y del Distrito Federal, hoy Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD), así como Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE), diversos lineamientos y precisiones sobre la suscripción a los contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios, susceptibles de firma del Director General y de convenios modificatorios derivados de estos, por virtud del Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 16 de enero de 2009, por el que se reformaron, entre otros, el 277 F de la Ley del Seguro Social, bajo las directrices siguientes:

- Los contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen la erogación de una cantidad igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente, al momento de su suscripción, para el Distrito Federal (hoy Ciudad de México), actualmente la Unidad de Medida y Actualización (UMA) en alguno de sus años de vigencia, sin considerar el IVA, deberán ser suscritos, en forma indelegable por el Director General de este Organismo.

- Del mismo modo, para el caso de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General que impliquen una erogación igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, se celebran en forma indelegable por dicho servidor público.

- Teniéndose que los contratos plurianuales que conlleven una obligación de pago inferior a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, en cada uno de sus años de vigencia, deberán ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), como a continuación se indican:

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I del RIIMSS.

- Titular de los OOAD Estatales y Regionales, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracciones I y XXIII, del RIIMS.

- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracciones I y XVI, del RIIMSS.

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

En ese sentido, no debemos pasar por alto lo establecido en el artículo 8 del RIIMSS, que señala que los servidores públicos que intervengan en los procedimientos de contratación que tengan por objeto la adquisición, arrendamiento y prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F de la Ley del Seguro Social, serán directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Por lo anteriormente expuesto, con fundamento en los artículos 5, 75, fracción I y 77, fracción VIII, del RIIMSS, se reiteran las directrices y precisiones expuestas a fin de que se consideren ante la eventual celebración de convenios modificatorios a contratos plurianuales firmados por el Director General del IMSS, respecto de aquellos en los que esos órganos desconcentrados sean directamente responsables del cumplimiento de sus obligaciones y derechos.

Sin otro particular, reitero a ustedes la seguridad de mi distinguida consideración.

Atentamente

Michael Padilla Sánchez
Titular de la Coordinación

C.c.p. Antonio Pérez Fonticoba, Director Jurídico.- De conocimiento. (*)
Michel J. Luna Velázquez.- Titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores.- Mismo fin. (*)
Viridiana Sánchez Limón- Titular de la División de Dictamen Jurídico de Contratos y Convenios.- Mismo fin. (*)
(*) Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

VSL/CIOG/JMCT

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

22 AGO 2024

Of. Nº 09 53 84 61 1800/2024000: **4850**

Ciudad de México, a 15 de agosto de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
22 AGO 2024

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

Por medio del presente y en alcance a mi similar 09 53 84 61 1800/2024000**4609** de fecha 05 de agosto y recibido el 08 de agosto del 2024, comento a usted que se detectó un error ortográfico tanto en el escrito citado como en el dictamen de normas adjunto al mismo, respecto del número de contrato SAI, motivo por el cual, se solicita dejar sin efecto el mismo y tomar en cuenta el presente y sus anexos, el cual ya trae la corrección al error indicado con anterioridad.

Derivado de lo anterior, 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 registro sanitario para la clave **010.000.4152.01.00** *SITAGLIPTINA. COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 100 MG DE SITAGLIPTINA ENVASE CON 28 COMPRIMIDOS* lo anterior, ya que es para actualizar y/o modificar en el sistema SAI, ya que actualmente ya cuentan con registro sanitario vigente por COFEPRIS.

En las condiciones de contratación consolidada sectorial que motivaron la adjudicación del contrato de referencia para los ejercicios 2023-2024 se observa que 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 modificación del 22 de junio de 2021

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Número de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220729	010	000	4152	01	00	SITAGLIPTINA. COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 100 MG DE SITAGLIPTINA ENVASE CON 28 COMPRIMIDOS.	VIDIPEP	SITAGLIPTINA.	384M2023 SSA	Hetero Labs 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 quelas reciba, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **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 **VIDIPEP** y denominación genérica **SITAGLIPTINA.** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para el tratamiento de: Diabetes mellitus tipo 2.
- El contrato que ampara la clave en comento corresponde a la fuente de abasto con mejor condición de precio.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y/o atrasos en su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o 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 se recibirán bienes con un registro sanitario adjudicado por COFEPRIS con base a la autorización de la autoridad reguladora el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- La inclusión que se solicita permitirá formalizar en el instrumento jurídico de referencia el otorgamiento de registro sanitario por la autoridad reguladora Mexicana (COFEPRIS).
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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

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

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

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

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

Atentamente

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 Chorreño. - 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 Chorreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos. * Presente (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

LBGP CMS

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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

Of N° 09 53 84 61 1CFC/2024 007902

Ciudad de México, a 23 de agosto 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 095384611800/20240004**850**, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4152.01.00**, 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 actualmente ya cuentan con Registro Sanitario vigente por COFEPRIS, 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 la División de Bienes Terapéuticos, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Publico (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

C.P. Elvia Ascencio Millán
Titular de la Coordinación Técnica

11:15 am
a/1 anexo
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

Con copia:
Lic. José Gonzalo Badillo Marino. - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
Mtro. 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. (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Coordinación Técnica de Planeación. (*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.
ASV/RCMP

SOBTOO

SIN TEXTO