CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO **012M7B997E11522012** REGISTRO SAI **U220733** PARA LA "**ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)",** QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **ASPEN LABS, S.A. DE C.V.** A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. SANJEEV SANSANWAL,** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"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"** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022,** con una vigencia considerada a partir del 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024.

II.- En la Cláusula **QUINTA.- MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO.-** del contrato primigenio, **"LAS PARTES"** acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En los **Anexos 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres)** y **4 (cuatro)** del contrato primigenio, **"LAS PARTES"** convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

D E C L A R A C I O N E S

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Apoderada Legal, que:

I.1.- Con escritos de fechas 24 de julio, 05 de octubre y 12 de octubre correspondientes al año 2023, el proveedor solicito a la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de país de procedencia correspondiente a las claves **010 000 5720 00 00** y **010 000 5720 01 00,** mismos que se agregan en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

I.2.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/20240000221 de fecha 11 de enero de 2024, recibido el 18 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control y 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 incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**000422**/2024 de fecha 22 de enero de 2024, recibido el 24 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.4.- En atención a la solicitud del Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio, de conformidad con lo siguiente:

NÚMERO DE REGISTRO SAI	CLAVE	DESCRIPCIÓN	NUM REG. SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE PROCEDENCIA A INCLUIR CONFORME AL REGISTRO SANITARIO
U220733	010 000 5720 00 00	PARACETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO CONTIENE PARACETAMOL 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO CON 50 ML.	121M96 SSA	ASPEN PHARMA PTY LTD	ESPAÑA
	010 000 5720 01 00	PARACETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO CONTIENE PARACETAMOL 500 MG. ENVASE CON CUATRO FRASCOS CON 50 ML.			

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:

II.1.- Está en condiciones de continuar suministrando a **"EL INSTITUTO"** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato primigenio para realizar la inclusión de País de Origen del Registro Sanitario correspondiente a las claves **010 000 5720 00 00** y **010 000 5720 01 00** de conformidad con lo establecido en la declaración **1.4**, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, posteriores a la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Sexta del contrato primigenio.

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 primigenio.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **24 de enero 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

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

POR "EL PROVEEDOR"
ASPEN LABS, S.A. DE C.V.
R.F.C. ALA0708221J7

C. SANJEEV SANSANWAL
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
En términos de lo dispuesto en el oficio N°09 52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**

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

RRSR/HRJ/JMLM/BERO.

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **38** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

aspen LABS

Ciudad de México, a 24 de julio del 2023

Maestra Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
IMSS
Presente

Asunto: Entrega de Paracetamol Inyectable 500 mg.
Vial Claves: 010.000.5720.00 y 010.000.5720.01

Por medio de la presente, nos permitimos dirigirnos respetuosamente a Usted, para informarle sobre el estado de la entrega que tenemos contratada con ustedes de nuestro producto con CCB **010.000.5720.00 (Paracetamol solución inyectable cada frasco contiene: paracetamol 500 mg. Envase con un frasco con 50 ml.) y 010.000.5720.01 (Paracetamol solución inyectable cada frasco contiene: paracetamol 500 mg. Envase con cuatro frascos con 50 ml.).**

a). Con el fin de incrementar nuestra capacidad de producción de nuestro producto, se adicionó una Planta de Manufactura además de la que se tiene actualmente con la Planta de Catalent en Italia. Esta nueva Planta de Manufactura pertenece a B-Braun y se encuentra en España y las modificaciones a las condiciones del Registro Sanitario necesarias ya se han sido aprobadas.

b). Es importante comentarle que, en los últimos meses, hemos tenido un alto consumo de nuestro producto en esta Institución versus lo licitado recientemente. Por otro lado, nos han confirmado que la entrega del producto será a finales del próximo mes de noviembre 2023.

c). Expresamos nuestro compromiso para hacer lo necesario para entregar puntualmente el producto licitado en ese mes y estaremos pendientes para poder establecer estrategias que permitan implementar un plan de entregas lo más adecuado posible.

Agradecemos de antemano la atención a la presente y nos reiteramos a sus apreciables órdenes para cualquier duda o comentario al respecto.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, 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

Atentamente

[redacted]

CEO México y S-Latam
Aspen Labs S. A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
IMSS
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
28 JUL 2023
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Boulevard Manuel Avila Camacho No. 5, Torre A, Piso 20, Oficinas A-2001 y A-2002, Parque Toreo Corporativo, Col. Lomas de Sotelo,
C.P. 53390 - Naucalpan de Juárez, Edo de México.
Tel. (+52) 55 9126-0860
www.aspenlabs.com.mx

SIN TEXTO

aspen
L A B S

Ciudad de México, a 05 de octubre del 2023.

Maestra Karina del Rocio Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
IMSS
PRESENTE

Asunto: Alcance al oficio de entrega de Paracetamol inyectable 500mg.
Vial Claves: 010.000.5720.00 y 010.000.5720.01

Por medio de la presente, me permito dirigirme respetuosamente a Usted, con la finalidad de informarle en alcance al oficio anterior del que anexo copia, que tenemos contratada con ustedes nuestro producto con CCB: 010.000.5720.00 (Paracetamol solución inyectable. Cada frasco contiene: paracetamol 500mg. Envase con un frasco con 50ml) y 010.000.5720.01 (Paracetamol solución inyectable. Cada frasco contiene: paracetamol 500mg. Envase con cuatro frascos con 50ml).

De lo anterior, actualizo la información de ambas claves, con la finalidad de brindarles visión de los cambios que sufrió el producto derivado de la adhesión de una planta más en nuestro RS. Con número 121 M96 SSA.

Agradeciendo de antemano sus atenciones, y sin más por el momento.

Quedo a sus órdenes.

Atentamente

Nubia Celeste Amezcua Avila
Representante Legal
ASPEN LABS, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Boulevard Manuel Avila Camacho No. 5, Torre A, Piso 20, Oficinas A-2001 y A-2002, Parque Toreo Corporativo,
Col. Lomas de Sotelo,
C.P. 53390 - Naucalpan de Juárez, Edo de México.
Tel. (+52) 55 9126-0860
www.aspenlabs.com.mx

SIN TEXTO

Ciudad de México, a 12 de octubre del 2023.

Maestra Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
IMSS
PRESENTE

Asunto: Actualización de documentación de Paracetamol inyectable 500mg.Vial Claves: 010.000.5720.00 y 010.000.5720.01
Contratos 012M7B997E11522012/U220733

Por medio de la presente, me permito dirigirme respetuosamente a Usted, con la finalidad de informarle en detalle y en alcance al oficio anterior del que anexo copia, que tenemos contratada con ustedes nuestro producto con las siguientes claves:

- CCB: 010.000.5720.00 (Paracetamol solución inyectable. Cada frasco contiene: paracetamol 500mg. Envase con un frasco con 50ml). Respecto a esta clave es con la intención de regularizar el incumplimiento presentado por la misma.
- 010.000.5720.01 (Paracetamol solución inyectable. Cada frasco contiene: paracetamol 500mg. Envase con cuatro frascos).

De lo anterior, actualizo la información y documentación de ambas claves, con la finalidad de brindarles visión de los cambios que aplicables al producto derivado de la adhesión de una planta más en nuestro Registro Sanitario como a continuación se indica:

DECIA:

Fabricante del Medicamento	Catalent Anagni SRL Loc. Fontana del Ceraso SNC-S.P. 12 Casilina N.41-03012 Anagni (FR), Italia.
Acondicionado por	*Sitio de empaque primario y secundario* Catalent Anagni SRL Loc. Fontana del Ceraso SNC-S.P. 12 Casilina N.41-03012 Anagni (FR), Italia. *Sitio de empaque secundario* Aspen México, S. de R.L. de C.V. Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Boulevard Manuel Avila Camacho No. 5, Torre A, Piso 20, Oficinas A-2001 y A-2002, Parque Tornillo Corporativo,
Col. Lomas de Sotelo,
C.P. 53390 - Naucalpan de Juárez, Edo de México.
Tel. (+52) 55 9128-0880
www.aspenlabs.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

aspen

Oficio:

Fabricante Inmediato:	Catalent Anagni SRL Loc. Fontana del Corraso SNC-S.P. 12 Casilina N.41-03012 Anagni (FR), Italia. B. Braun Medical, SA Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí Barcelona, España.
Fabricante:	Catalent Anagni SRL Loc. Fontana del Corraso SNC-S.P. 12 Casilina N.41-03012 Anagni (FR), Italia. B. Braun Medical, SA Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí Barcelona, España.

Quedo a la espera de antemano sus atenciones, y sin más por el momento.

Quedo a sus órdenes.

Atentamente

Nubia Céleste Arnezcua Avila
Representante Legal
ASPEN LABS, S.A. DE C.V.

Boulevard Manuel Avila Camacho No. 8, Torre A, Piso 20, Oficina A-2001 y A-2002, Edificio Lab 5 Corporativo
Col. Lomas de Sotelo, 11
C.P. 53390 - Naucalpan de Juárez, Estado de México
Tel. (+52) 55 9138 6000
www.aspenpharma.com

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

N° 44 JMCM

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
División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**000422**/2024

Ciudad de México, a 22 de enero 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 095384611800/2024000**221**, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio, para realizar la inclusión de país de procedencia conforme al registro sanitario asignado, para las claves **010.000.5720.00.00** y **010.000.5720.01.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522012,** con registro en SAI **U220733,** signado con la empresa **ASPEN LABS, S.A. DE C.V.**

Lo anterior, debido a que el proveedor antes mencionado, solicita la adhesión de una planta más en el registro sanitario la cual tiene origen en España, motivo por el cual requiere sea integrado en el sistema.

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

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

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

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

10:12 am

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
24 ENE 2024
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Vuelta ...

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

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 0221

Ciudad de México, a 11 de enero de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
RECIBIDO
18 DE ENERO 2024
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
RECIBIDO
18 ENE 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522012** y registro en SAI **U220733**, suscrito con el proveedor **ASPEN LABS, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre hace de conocimiento la actualización de documentación para la clave 010.000.**5720**.00.00. *PARACETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco contiene: Paracetamol 500 mg. Envase con un frasco con 50 ml.*, 010.000.**5720**.01.00. *PARACETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco contiene: Paracetamol 500 mg. Envase con cuatro frascos con 50 ml.*, indicando la adhesión de una planta más en el registro sanitario la cual tiene origen en España, motivo por el cual requiere sea integrado en el Sistema.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad y fabricación pertenece a la empresa **ASPEN PHARMA Pty Ltd.**, tiene origen en **Australia**, por lo que se solicita quede de la siguiente forma:

No. de Registro SAI	Clave					Descripción	No. del Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Procedencia (según conforme a Registro Sanitario)
U220733	010	000	5720	00	00	PARACETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO CONTIENE: PARACETAMOL 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO CON 50 ML.	121M96 SSA	ASPEN PHARMA PTY LTD.	**ESPAÑA**
	010	000	5720	01	00	PARACETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO CONTIENE: PARACETAMOL 500 MG. ENVASE CON CUATRO FRASCOS CON 50 ML.			

En razón de lo expuesto y de conformidad con 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.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

1550

Lo que se confirma con lo señalado en 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 recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522012** y registro en SAI **U220733** la inclusión de país de procedencia conforme al registro sanitario y titularidad señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **ESPAÑA;** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave indicada en el recuadro del presente, es utilizada Dolor postoperatorio moderado a grave en niños y adultos en coadyuvancia con opioides en quienes el uso de AINE´s está contraindicado.

- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atencion a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento

- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de 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.

- Se identifican compras locales a precios superiores.

- El registro sanitario que es motivo de inclusión, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, en el que se indica el mismo número de registro sanitario adjudicado en el evento de contratación, sin que se adjunte Dictamen de Normas por parte de esta Coordinación Técnica, esto al tratarse la petición únicamente de incluir otro país del mismo registro sanitario adjudicado tanto en el anexo 1 "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CANTIDADES TOTALES DE LOS BIENES" del contrato como en el SAI.

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 común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el país de procedencia requerido conforme al registro sanitario indicado 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.
- 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 Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Lisbeth Berenice Tovar Valdez

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

SALUD COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
121M96 SSA
No. DE SOLICITUD
22330022131444
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
223300CI250625

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

Titular:

Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road, Dandenong South, VIC 3175, Australia

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: PERFALGAN

Denominación genérica: Paracetamol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV.

Forma farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:

SpecGx LLC.
8801 Capital Blvd, Raleigh, NC 27616, EUA.

Fabricante del medicamento:

Catalent Anagni SRL.
Loc. Fontana del Ceraso SNC–S.P. 12 Casilina N.41-03012 Anagni (FR), Italia.

B. Braun Medical, SA
Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí Barcelona, España.

Acondicionador:

Catalent Anagni SRL.
Loc. Fontana del Ceraso SNC–S.P. 12 Casilina N.41-03012 Anagni (FR), Italia.

B. Braun Medical, SA
Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí Barcelona, España.

COF 081268

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Secundario:
Aspen Labs, S.A. de C.V
Carretera México-Querétaro Km 30, Park III, Nave 1. Col. San Martín Obispo, C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Distribuidor:

Aspen Labs, S.A. de C.V
Carretera México-Querétaro Km 30, Park III, Nave 1. Col. San Martín Obispo, C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Importador:

Aspen Labs, S.A. de C.V
Carretera México-Querétaro Km 30, Park III, Nave 1. Col. San Martín Obispo, C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Representante legal:

Aspen Labs, S.A. de C.V.
Carretera México-Querétaro Km 30, Park III, Nave 1. Col. San Martín Obispo, C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Unidad de farmacovigilancia:

Aspen Labs, S.A. de C.V.
Boulevard Manuel Ávila Camacho No. 5, Torre A, Piso 20, Of. 2001, Col. Fraccionamiento Lomas C.P. 53390 Naucalpan de Juárez, Estado de México.

Fecha de expedición: 17 de mayo de 2023
Fecha de vencimiento: 26 de mayo de 2027

Presentaciones:

Frasco ámpula de vidrio tipo II:
Caja con 1 frasco ámpula con 100 mL (1 g/100 mL).
Caja con 1 frasco ámpula con 50 mL (500 mg/50 mL).
Caja con 4 cajas cada una con 1 frasco ámpula con 100 mL (1 g/100 mL)
Caja con 4 cajas cada una con 1 frasco ámpula con 50 mL (500 mg/50 mL).
Caja con 10 cajas cada una con 1 frasco ámpula con 100 mL (1 g/100 mL)
Caja con 10 cajas cada una con 1 frasco ámpula con 50 mL (500 mg/50 mL).

Polietileno de baja densidad
Caja con 1 frasco ámpula con 100 mL (1 g/100 mL)
Caja con 1 frasco ámpula con 50 mL (500 mg/50 mL).
Caja con 4 cajas cada una con 1 frasco ámpula con 100 mL (1 g/100 mL)
Caja con 4 cajas cada una con 1 frasco ámpula con 50 mL (500 mg/50 mL).
Caja con 4 frascos ámpula con 100 mL (1 g/100 mL).
Caja con 4 frascos ámpula con 50 mL (500 mg/50 mL).
Caja con 10 cajas cada una con 1 frasco ámpula con 100 mL (1 g/100 mL)
Caja con 10 cajas cada una con 1 frasco ámpula con 50 mL (500 mg/50 mL).
Caja con 10 frascos ámpula con 100 mL (1 g/100 mL).
Caja con 10 frascos ámpula con 50 mL (500 mg/50 mL).

COF 081269

SIN TEXTO

Envase para solución:	Catalent Anagni SRL. Frasco ámpula de vidrio tipo II. B. Braun Medical, SA Frasco de polietileno de baja densidad
Vida útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicación terapéutica:	Analgésico, antipirético.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia hepatocelular. No administrar de forma concomitante con anticoagulantes, embarazo y lactancia.

Fórmula (Catalent Anagni SRL.)

10 mg/mL

Cada 100 mL contienen:

Fármaco

Aditivos

Fórmula (B. Braun Medical, SA)

10 mg/mL

Cada 100 mL contienen:

Fármaco

Aditivos

COF 081270

SIN TEXTO

Vía de administración: Intravenosa.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la inclusión del fabricante del medicamento y acondicionador B. Braun Medical, SA.
- Se autoriza la inclusión de la fórmula cuali-cuantitativa fabricada en el sitio B. Braun Medical, SA.
- Se autoriza el envase primario frasco de polietileno de baja densidad
- Se autoriza la modificación al domicilio de la Unidad de farmacovigilancia a "Boulevard Manuel Ávila Camacho No. 5, Torre A, Piso 20, Of. 2001, Col. Fraccionamiento Lomas C.P. 53390 Naucalpan de Juárez, Estado de México", conforme al oficio No. CEMAR/DEFFV/213300EL750323/2021
- Se autoriza el cambio de acondicionador secundario de Aspen México, S. de R.L. de C.V. a Aspen Labs, S.A. de C.V., conforme a la Licencia Sanitaria presentada.
- A solicitud de usuario se elimina el distribuidor Aspen México, S. de R.L. de C.V.
- Se autoriza la actualización de marbetes, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciónes indicadas en este oficio de registro.
- De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- Se autoriza y se actualiza la Información para Prescribir en sus versiones Amplia y Redúcida conforme al Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se autoriza la inclusión del proyecto de instructivo anexo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta efectos la notificación del presente, para someter la petición de corrección interna, en su caso; debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas 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. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 57

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

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

MGNP/LIRS/[redacted]/nho

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 081271

[redacted]

SIN TEXTO

aspen

SALUD COFEPRIS DICTAMINADOR QUÍMICO
16 MAYO 2023
NOMBRE: Q.F.B. Beatriz Hurtado Reyes
FIRMA:

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE TERCIARIO

Paracetamol
Solución
500 mg
10 mg/mL
Inyectable

Caja con 4 cajas o 10 cajas, caja una con 1 frasco ámpula con 50 mL

COFEPRIS DICTAMINADOR MÉDICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
16 MAY 2023
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

Fórmula:
El frasco ámpula contiene:

Paracetamol	500 mg
Vehículo cbp	50 mL

Dosis: La que el médico señale.
Vía de Administración: Intravenosa. Administrese mediante infusión intravenosa lenta.
Léase instructivo anexo. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si la solución no es transparente, presenta coloración amarilla, contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.
Consérvese a no más de 30 °C.
Protéjase de la luz.
No congelar o refrigerar.
No se use durante el embarazo ni la lactancia.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@aspenlatam.com y al teléfono _____.

Reg. No. 121M96 SSA IV
Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público:

*Logo

Hecho en Italia por:
Catalent Anagni SRL
Loc. Fontana del Ceraso SNC–S.P. 12 Casilina
N.41-03012 Anagni (FR), Italia.

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

o

Hecho en Italia por:
Catalent Anagni SRL
Loc. Fontana del Ceraso SNC–S.P. 12 Casilina
N.41-03012 Anagni (FR), Italia.

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Acondicionado secundario y Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

aspen

SALUD | COFEPRIS DICTAMINADOR QUÍMICO

16 MAYO 2023

Q.F.B. Beatriz Hurtado Flores

NOMBRE:

FIRMA:

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE SECUNDARIO (CAJA)

Paracetamol
Solución
500 mg
10 mg/mL
Inyectable

Caja con 1 frasco ámpula con 50 mL

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Dosis única
DICTAMINADOR MÉDICO
16 MAY 2023
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco

Fórmula:
El frasco ámpula contiene:

Paracetamol	500 mg
Vehículo cbp	50 mL

Dosis: La que el médico señale.
Vía de Administración: Intravenosa. Administrese mediante infusión intravenosa lenta.
Léase instructivo anexo. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si la solución no es transparente, presenta coloración amarilla, contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.
Consérvese a no más de 30 °C.
Protéjase de la luz.
No congelar o refrigerar.
No se use durante el embarazo ni la lactancia.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Consérvese la caja bien cerrada.
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@aspenlatam.com y al teléfono _____.

Reg. No. 121M96 SSA IV
Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público:

*Logo

Hecho en Italia por:
Catalent Anagni S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso SNC-S.P. 12 Casilina
N.41-03012 Anagni (FR), Italia.

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

o

Hecho en Italia por:
Catalent Anagni S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso SNC-S.P. 12 Casilina
N.41-03012 Anagni (FR), Italia.

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Acondicionado secundario y Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*Logo de acuerdo a línea de comercialización opcional.

SIN TEXTO

aspen

SALUD | COFEPRIS | QUÍMICO

16 MAYO 2023

NOMBRE: Q.F.B. Beatriz Hurtado Flores

FIRMA:

PROYECTO DE MARBETE PARA LA ETIQUETA DEL ENVASE PRIMARIO (FRASCO ÁMPULA)

Paracetamol
Solución
500 mg
10 mg/mL
Inyectable

Cofepris DICTAMINADOR MEDICO

16 MAY 2023

NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco

FIRMA:

Fórmula:
El frasco ámpula contiene:

Paracetamol	500 mg
Vehículo cbp	50 mL

Dosis: La que el médico señale.
Vía de Administración: intravenosa. Administrese mediante infusión intravenosa lenta.
Léase instructivo anexo. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si la solución no es transparente, presenta coloración amarilla, contiene partículas en suspensión o sedimentos, o si el cierre ha sido violado.
Consérvese a no más de 30 °C.
Protéjase de la luz.
No congelar o refrigerar.
No se use durante el embarazo ni la lactancia.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@aspenlatam.com y al teléfono _____.

Reg. No. 121M96 SSA IV
Lote:
Cad.:

*Logo

PARA COLGARSE

Hecho en Italia por:
Catalent Anagni SRL
Loc. Fontana del Ceraso SNC–S.P. 12 Casilina
N.41-03012 Anagni (FR), Italia.

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

o

Hecho en Italia por:
Catalent Anagni SRL
Loc. Fontana del Ceraso SNC–S.P. 12 Casilina
N.41-03012 Anagni (FR), Italia.

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Acondicionado secundario y Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

aspen

SALUD COFEPRIS DICTAMINADOR QUÍMICO
16 MAYO 2023
NOMBRE Q.F.B. Beatriz Hurtado Flores
FIRMA

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE TERCIARIO

Paracetamol
Solución
500 mg
10 mg/mL
Inyectable

Caja con 4 cajas o 10 cajas, cada una con 1 frasco-ámpula con 50 mL

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
16 MAY 2023
NOMBRE Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA

Fórmula:
El frasco ámpula contiene:

Paracetamol	500 mg
Vehículo cbp	50 mL

Dosis: La que el médico señale.
Vía de Administración: Intravenosa. Adminístrese mediante infusión intravenosa lenta.
Léase instructivo anexo. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
No se administre si el envase se encuentra dañado o si el cierre ha sido violado.
El color de la solución puede variar de incoloro a rosa-anaranjado (la percepción puede variar).
Expulse el aire de la línea antes de iniciar la infusión.
Consérvese a no más de 25° C.
Protéjase de la luz.
No se use durante el embarazo ni la lactancia.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Consérvese la caja bien cerrada.
Condiciones una vez abierto:
La infusión debe comenzar inmediatamente después de conectar el envase al equipo de administración. Si realiza una dilución con los diluyentes permitidos, el tiempo de vida desde abierta y hecha la dilución es de 48 horas a 23°C.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@aspenlatam.com y al teléfono _____.

Reg. No. 121M96 SSA IV
Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público:

*Logo

Hecho en España por:
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121,
08191 Rubí Barcelona, España

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

o

Hecho en España por:
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121,
08191 Rubí Barcelona, España

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Acondicionado secundario y Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*Logo de acuerdo a línea de comercialización opcional.

SIN TEXTO

aspen

SALUD | COFEPRIS DICTAMINADOR QUÍMICO

16 MAYO 2023

NOMBRE: Q.F.B. Rentería Hernández Víctor

FIRMA:

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE SECUNDARIO (CAJA)

Paracetamol
Solución
500 mg
10 mg/mL
Inyectable

Caja con 1 frasco ámpula con 50 mL

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MÉDICO
16 MAY 2023
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco

Fórmula:
El frasco ámpula contiene:

Paracetamol	500 mg
Vehículo cbp	50 mL

Dosis única

Dosis: La que el médico señale.
Vía de Administración: Intravenosa. Administrese mediante infusión intravenosa lenta.
Léase instructivo anexo. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
No se administre si el envase se encuentra dañado o si el cierre ha sido violado.
El color de la solución puede variar de incoloro a rosa-anaranjado (la percepción puede variar).
Expulse el aire de la línea antes de iniciar la infusión.
Consérvese a no más de 25° C.
Protéjase de la luz.
No se use durante el embarazo ni la lactancia.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Consérvese la caja bien cerrada.
Condiciones una vez abierto:
La infusión debe comenzar inmediatamente después de conectar el envase al equipo de administración. Si realiza una dilución con los diluyentes permitidos, el tiempo de vida desde abierta y hecha la dilución es de 48 horas a 23°C.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@aspenlatam.com y al teléfono _____.

Reg. No. 121M96 SSA IV
Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público:

*Logo

Hecho en España por:
B. Braun Medical, SA
Ctra. de Terrassa, 121,
08191 Rubí Barcelona, España

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston-Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

o

Hecho en España por:
B. Braun Medical, SA
Ctra. de Terrassa, 121,
08191 Rubí Barcelona, España

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston-Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Acondicionado secundario y Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*Logo de acuerdo a línea de comercialización opcional.

SIN TEXTO

SALUD COFEPRIS DICTAMINADOR QUÍMICO
16 MAYO 2023
NOMBRE: Q.F.B. Beatriz Hurtado Flores
FIRMA:

aspen

PROYECTO DE MARBETE PARA LA ETIQUETA DEL ENVASE PRIMARIO (FRASCO DE POLIETILENO)

Paracetamol
Solución
500 mg
10 mg/mL
Inyectable

Cofepris DICTAMINADOR MEDICO
16 MAY 2023
NOMBRE: Dr. Héctor Fernández Orozco
FIRMA:

Fórmula:
El frasco ámpula contiene:

Paracetamol	500 mg
Vehículo cbp	50 mL

Dosis: La que el médico señale.
Vía de Administración: Intravenosa. Administrese mediante infusión intravenosa lenta.
Léase instructivo anexo. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
No se administre si el envase se encuentra dañado o si el cierre ha sido violado.
El color de la solución puede variar de incoloro a rosa-anaranjado (la percepción puede variar).
Expulse el aire de la línea antes de iniciar la infusión.
Consérvese a no más de 25° C.
Protéjase de la luz.
No se use durante el embarazo ni la lactancia.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Condiciones una vez abierto:
La infusión debe comenzar inmediatamente después de conectar el envase al equipo de administración. Si realiza una dilución con los diluyentes permitidos, el tiempo de vida desde abierta y hecha la dilución es de 48 horas a 23°C.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@aspenlatam.com y al teléfono _____.

Reg. No. 121M96 SSA IV
Lote:
Caducidad:

*Logo

Hecho en España por:
B. Braun Medical, SA
Ctra. de Terrassa, 121,
08191 Rubí Barcelona, España

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

o

Hecho en España por:
B. Braun Medical, SA
Ctra. de Terrassa, 121,
08191 Rubí Barcelona, España

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Acondicionado secundario y Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

*Logo de acuerdo a línea de comercialización opcional.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

aspen

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE SECUNDARIO (CAJA)

SALUD | COFEPRIS DICTAMINADOR QUÍMICO
16 MAYO 2023
NOMBRE: Q.F.B. Martín Alfredo Flores
FIRMA:

Paracetamol
Solución
500 mg
10 mg/mL
Inyectable

Caja con 1 o 10 frascos ámpula con 50 mL

COFEPRIS DICTAMINADOR MÉDICO
16 MAY 2023
NOMBRE: M. Nectali Hernández Orozco
FIRMA:

Fórmula:
El frasco ámpula contiene:
Paracetamol 500 mg
Vehículo cbp 50 mL

Dosis: La que el médico señale.
Vía de Administración: Intravenosa. Administrese mediante infusión intravenosa lenta.
Léase instructivo anexo. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
No se administre si el envase se encuentra dañado o si el cierre ha sido violado.
El color de la solución puede variar de incoloro a rosa-anaranjado (la percepción puede variar).
Expulse el aire de la línea antes de iniciar la infusión.
Consérvese a no más de 25° C.
Protéjase de la luz.
No se use durante el embarazo ni la lactancia.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Condiciones una vez abierto:
La infusión debe comenzar inmediatamente después de conectar el envase al equipo de administración. Si realiza una dilución con los diluyentes permitidos, el tiempo de vida desde abierta y hecha la dilución es de 48 horas a 23°C.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@aspenlatam.com y al teléfono _____.

Reg. No. 121M96 SSA IV
Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público:

*Logo

Hecho en España por:
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121,
08191 Rubí Barcelona, España

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

o

Hecho en España por:
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121,
08191 Rubí Barcelona, España

Para:
Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston–Dandenong Road,
Dandenong South, VIC 3175, Australia.

Acondicionado secundario y Distribuido por:
Aspen Labs, S.A. de C.V.
(Representante legal e importador)
Carretera México-Querétaro Km 30,
Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo,
C.P. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

*Logo de acuerdo a línea de comercialización opcional.

SIN TEXTO

ASPEN Artwork Panel	AW Version: 2	Page: 1 of 2	Number of Colours: 2	Originated by: Chandra Sekhar
New Item Code: 13231800	Market: Mexico			Originated at: Aspen India Studio
Previous Item Code: N/A	Manufacturing Site: ASPEN MEXICO PACKAGE SITE			Originated on: 22 Sep 2023
Drawing Reference: 68x45x124mm			Drawing Version: 01	Amended on: 25 Sep 2023

ASPEN Artwork Panel • August 2019 • Version 4

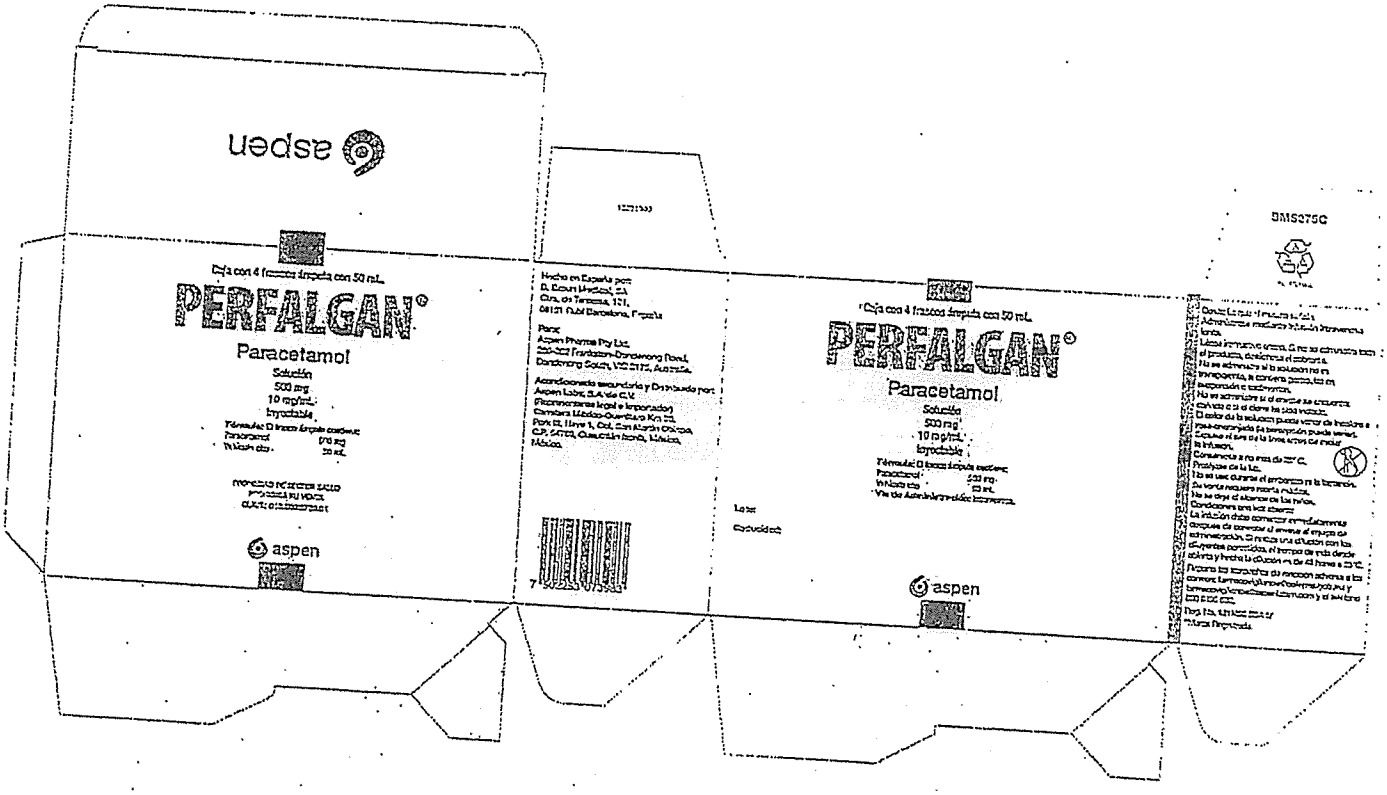
180 mm Measuring Bar

Print Transition	
Lote:	LOT
Caducidad:	EXP
Precio máximo al público:	Price

SIN TEXTO

AW Version: 1	Page: 1 of 2	Number of Colours: 2	Originated by: Bal Kumar
New Item Code: 12221500	Market: Mexico		Originated at: Aspen India Studio
Previous Item Code: N/A	Manufacturing Site: ASPEN MEDICO PACKAGE SITE		Originated on: 22 Sep 2023
Drawing Reference: 104 x 70 x 124 mm		Drawing Version: 01	Amended on: N/A

1 in mm Measuring Bar



Line:	LOT
Cascade:	EXP

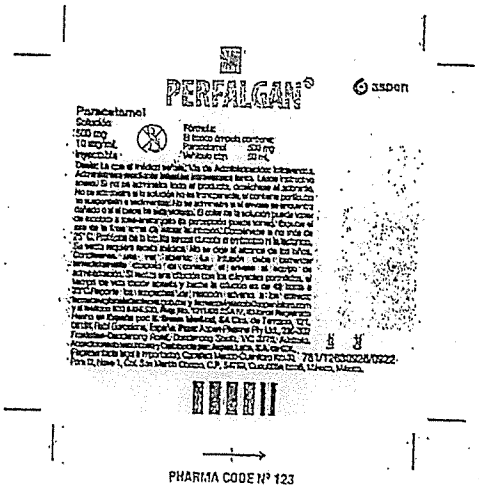
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ASPEN Artwork Panel	AW Version: 3	Page: 1 of 1	Number of Colours: 4	Originated by: Devi Prasad
New Item Code: 781/12630926/0922	Market: Mexico		BLACK PUSTE / PUSTE	Originated at: Aspen India Studio
Previous Item Code: N/A	Manufacturing Site: B-BRAUN			Originated on: 17 Mar 2023
Drawing Reference: 53mm x 53 mm			Drawing Version: 03	Amended on: 27 Mar 2023

ASPEN Artwork Panel • August 2019 • Version 4

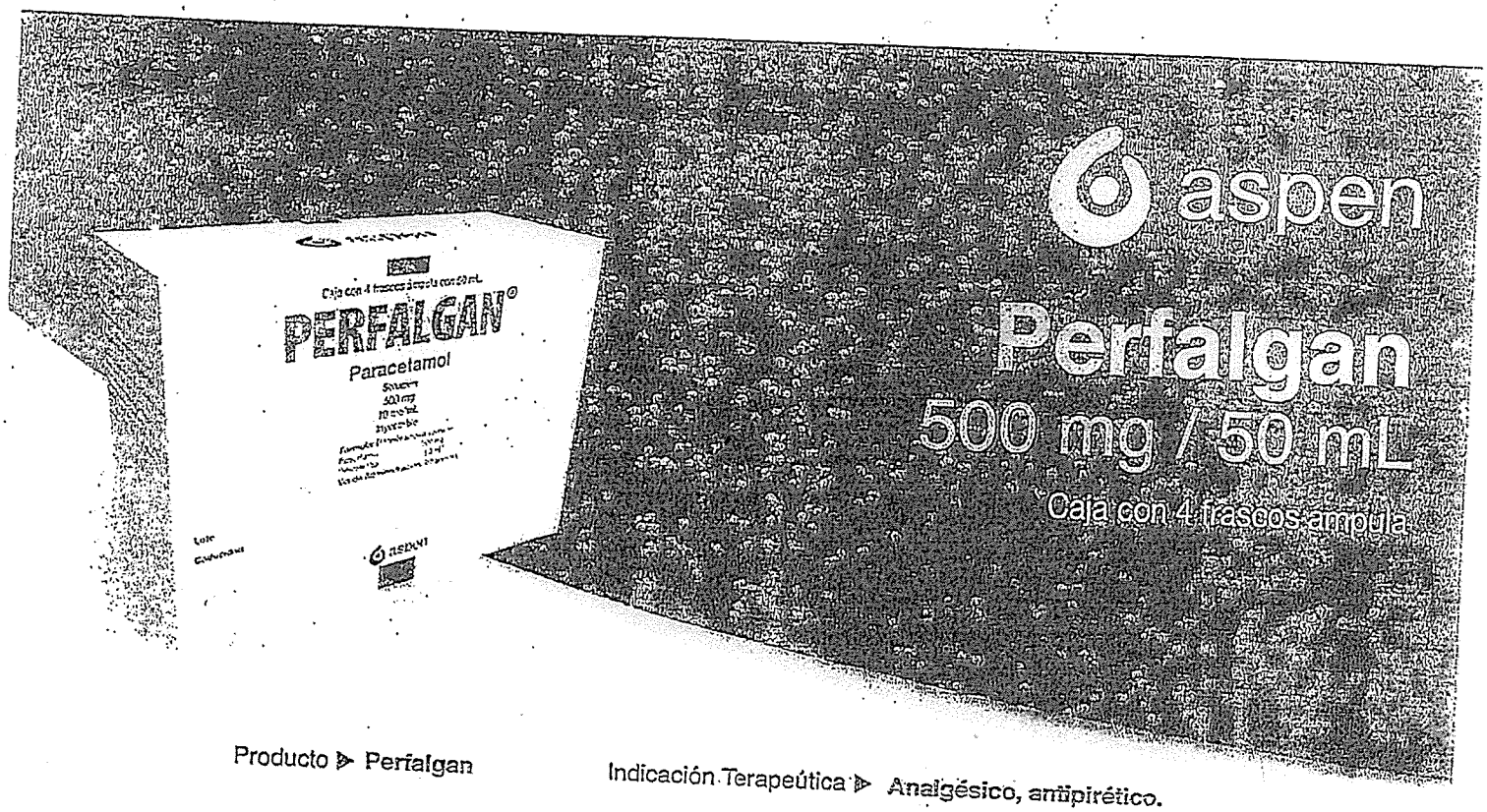
180 mm Measuring Bar



PHARMA CODE Nº 123

Prefix Translation	
Lote:	LOT
Cad:	Exp

SIN TEXTO



Producto ▶ Perfalgan

Indicación Terapeútica ▶ Analgésico, antipirético.

Forma Farmacéutica ▶ Solución

Presentación ▶ Caja con 4 frascos ámpula con 50 mL (500mg/50 mL)

No. de Registro S.S.A. ▶ 121M96 SSA

Fracción ▶ IV

Especificaciones empaque individual en centímetros

Largo / frente ▶ 16.8 cm

Ancho ▶ 7.0 cm

Alto ▶ 12.4 cm

Peso total del producto ▶ 262 g

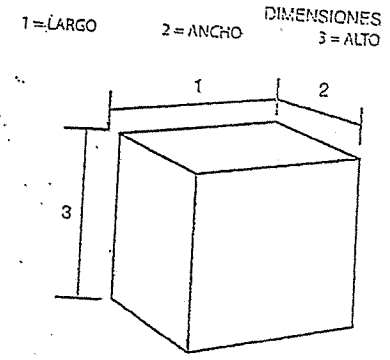
Especificaciones empaque colectivo en centímetros

Largo / frente ▶ 34.7 cm

Ancho ▶ 29.3 cm

Alto ▶ 13.6 cm

Peso total del producto ▶ 2.09 kg



Contenido (Piezas por colectivo) ▶ 8 piezas

Código de Barras

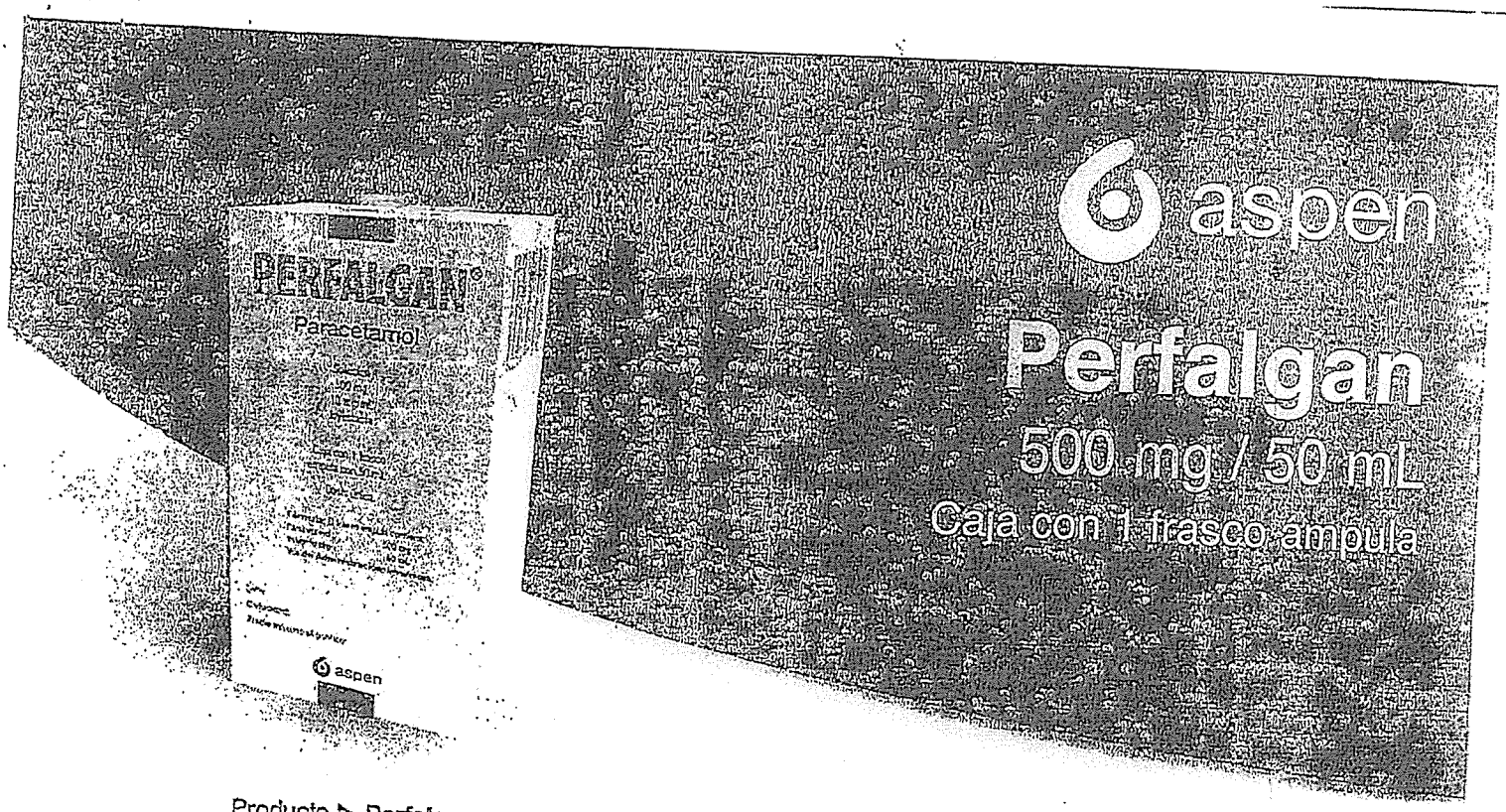
Código de barras EAN 13 ▶ 7502253073983

Código de barras DUN 14 ▶ 17502253073980

SAP: MXBBPE004500A/7062384

B-BRAUN V_02

SIN TEXTO



Producto ▶ Perfalgan

Indicación Terapeútica ▶ Analgésico, antipirético.

Forma Farmacéutica ▶ Solución

Presentación ▶ Caja con 1 frasco ámpula con 50 mL (500 mg/50 mL)

No. de Registro S.S.A. ▶ 121M96 SSA

Fracción ▶ IV

Especificaciones empaque individual en centímetros

Largo / frente ▶ 6.8 cm

Ancho ▶ 4.5 cm

Alto ▶ 12.4 cm

Peso total del producto ▶ 61g

Especificaciones empaque colectivo en centímetros

Largo / frente ▶ 34.7 cm

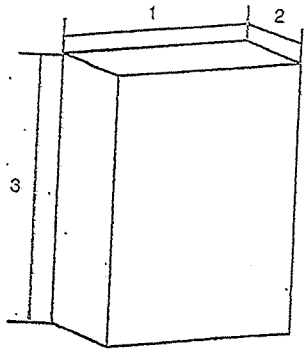
Ancho ▶ 29.3 cm

Alto ▶ 13.6 cm

Peso total del producto ▶ 1.7 kg

Contenido (Piezas por colectivo) ▶ 28 piezas

DIMENSIONES
1 = LARGO 2 = ANCHO 3 = ALTO



Código de Barras

Código de barras EAN 13 ▶ 7502253073976

Código de barras DUN 14 ▶ 17502253073973

SAP : MXB8PP001500AV7052303

B BRAUN V_03

SIN TEXTO

PERFALGAN®

paracetamol

Solución
500 mg
10 mg/mL
Inyectable

Caja con 1 frasco
ampolla con 50 mL

Dosis única

Fórmula: El frasco ampolla contiene:
Paracetamol 500 mg
Vehículo c.b.p. 50 mL
Vía de Administración: Intravenosa

Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público:

aspen

SIN TEXTO

SIN TEXTO

PERFALGAN®

Paracetamol
Solución

13231400

INSTRUCTIVO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD.

PERFALGAN® 10 mg/ml, solución para perfusión.
Lea todo el instructivo detenidamente antes de administrar PERFALGAN®
Conserve este instructivo, ya que puede tener que volver a leerlo.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es PERFALGAN® y para qué está indicado?

Este medicamento es un analgésico y antipirético.
PERFALGAN® está indicado en las siguientes condiciones cuando clínicamente se justifica el empleo de la vía intravenosa para el alivio del dolor o la hipertermia y/o cuando no es posible emplear otras vías de administración.

- Tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía en adultos y niños.
- Tratamiento a corto plazo de la fiebre en adultos y niños

2. ¿Qué debe considerar antes de administrar PERFALGAN®?

No administre PERFALGAN® en casos de:

- Hipersensibilidad conocida al paracetamol, al clorhidrato de paracetamol (profármaco del paracetamol) o a cualquier otro componente de su formulación.
- Insuficiencia hepatocelular severa o enfermedad hepática activa descompensada.
- Embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias.

No se recomienda el uso prolongado o frecuente de PERFALGAN®. Tan pronto el paciente pueda ser tratado por vía oral, se recomienda sustituir PERFALGAN® por un analgésico oral.

Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, asegurarse que otros medicamentos administrados bajo receta de prescripción y sin prescripción no contengan paracetamol. La dosis puede requerir un ajuste.

Las dosis mayores a las recomendadas tienen el riesgo de causar daño hepático grave. Los síntomas y signos clínicos del daño hepático se observan por lo general después de 2 días de la sobredosificación con paracetamol.
Los síntomas de máximo daño hepático se observan después de 4 a 6 días. El tratamiento con el antídoto debe dado lo más pronto posible.

Utilice el paracetamol con precaución, en caso de:

- Insuficiencia hepatocelular, incluyendo síndrome de Gilbert (hiperbilirrubinemia familiar).
- Insuficiencia renal grave.
- Deficiencia de glucosa-6 fosfato dehidrogenasa (G6PD por sus siglas en inglés), (puede conducir a anemia hemolítica).
- Alcoholismo crónico, consumo excesivo de alcohol (2 o más bebidas alcohólicas al día).
- Anorexia, bulimia o caquexia: desnutrición crónica (baja reserva de glutatión hepático).
- Deshidratación, hipovolemia.

Interacciones Medicamentosas.

Pregunte al paciente o familiar si está tomando:

- Fenitoína. La administración concomitante de paracetamol con fenitoína puede causar una disminución en la eficacia de paracetamol e incrementar el riesgo de hepatotoxicidad. Los pacientes que reciben terapia con fenitoína deberán evitar dosis prolongadas y crónicas de paracetamol. Se deberá monitorear a los pacientes en caso de evidencia de hepatotoxicidad.
- Probenecid, este medicamento causa una reducción de casi de 2 veces la depuración del paracetamol al inhibir su conjugación con el ácido glucurónico. Debe considerarse una reducción en la dosis del paracetamol cuando se administre tratamiento concomitante con probenecid.
- Salicilamida, este medicamento puede prolongar el tiempo de vida media de eliminación del paracetamol.
- Substancias inductoras de enzimas: Debe tenerse precaución cuando se inician concomitantemente substancias inductoras de enzimas. Estas substancias incluyen, pero no limitan a: Barbitúricos, isoniazida, antiepilépticos, rifampicina, antidepresivos más sólido (imipramina y otros).
- Anticoagulantes. La administración concomitante de paracetamol inyectable (4 g por día durante al menos 4 días) con cumarínicos incluyendo warfarina puede dar lugar a pequeñas variaciones de los valores del índice internacional normalizado (INR, por sus siglas en inglés). En este caso se deberá llevar a cabo un mayor control de los valores de INR durante el periodo de la administración concomitante, así como una semana después de que el tratamiento con paracetamol inyectable se haya interrumpido.

EMBARAZO.
PERFALGAN® solamente se puede usar durante el embarazo después de hacer una evaluación evidente riesgo-beneficio. En este caso se recomienda observar estrictamente la dosis y la duración de la administración.

LACTANCIA.
PERFALGAN® debe usarse con precaución en las mujeres que están amamantando.

3. ¿Cómo usar PERFALGAN®?

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.
La solución de paracetamol se administra en infusión intravenosa durante 15 minutos.
La dosis prescrita debe estar basada en el peso del paciente.
Una sobredosis accidental puede causar un daño hepático grave y la muerte. Es esencial que sigan tanto la dosis recomendada basada en el peso, como los factores individuales de riesgo del paciente para la hepatotoxicidad, incluyendo insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, desnutrición crónica (baja reserva de glutatión hepático) y la deshidratación.

DOSIS:
El volumen que debe administrarse no debe exceder la dosis determinada. Si fuera el caso, PERFALGAN® puede diluirse, tanto en una solución de cloruro de sodio al 0,9% o en una solución de glucosa al 5%, en una dilución de 1 a 10 (una parte de solución de paracetamol en nueve partes de diluyente).
La dosis recomendada se presenta en la siguiente tabla:

PESO DEL PACIENTE	PARACETAMOL (10 MG/ML) DOSIS POR ADMINISTRACIÓN	INTERVALO MÍNIMO ENTRE CADA ADMINISTRACIÓN	DOSIS MÁXIMA DIARIA*
> 50 kg	1 g (frasco ampolla o de polietileno de 100 ml) hasta 4 veces al día.	4 horas	No exceder de 4 g en 24 horas
>33 kg y ≤50 kg	15 mg/kg (1,5 ml de solución por kg) hasta 4 veces al día.	4 horas	500 mg/kg No exceder de 2 g en 24 horas
>10 kg y ≤33 kg	15 mg/kg (1,5 ml de solución por kg) hasta 4 veces al día.	4 horas	500 mg/kg No exceder de 2 g en 24 horas
≤10 kg**	7,5 mg/kg (0,75 ml de solución por kg). El volumen no debe exceder de 7,5 ml por dosis. Hasta 4 veces al día.	4 horas	60 mg/kg La dosis máxima diaria no debe exceder de 30 mg/kg

* La dosis máxima diaria toma en cuenta todos los medicamentos que contienen paracetamol o paracetamol.
** No existen datos disponibles de seguridad y eficacia en recién nacidos prematuros.

Dosis recomendada en pacientes de edad avanzada
No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Dosis recomendada en pacientes con insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal grave el intervalo mínimo entre cada administración debe aumentar a 6 horas.

Dosis recomendada en pacientes con insuficiencia hepática
La dosis debe ser reducida o aumentar el intervalo entre dosis. La dosis máxima diaria no debe exceder de 60 mg/kg/día (no exceder de 3 g/día) en las siguientes situaciones:

- Adultos que pesen menos de 50 kg.
- Enfermedad hepática crónica activa o compensada, especialmente en pacientes con insuficiencia hepatocelular leve a moderada.
- Síndrome de Gilbert (hiperbilirrubinemia familiar).
- Alcoholismo crónico.
- Desnutrición crónica (bajas reservas de glutatión hepático).
- Deshidratación.

Pacientes pediátricos y adolescentes

- Los frascos de PERFALGAN® no deben ser colgados como una infusión, debido al pequeño volumen del producto que se administra en esta población.
- Para evitar errores de dosificación y la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), se recomienda especificar el volumen de administración en mililitros (ml). El volumen de PERFALGAN® (10 mg/ml) administrado, nunca debe exceder de 7,5 ml por dosis en esta grupo de peso. En recién nacidos y lactantes (≤ 10 kg) será necesario un volumen muy pequeño.
- Debe usar una jeringa de 5 mL o 10 mL para medir la dosis según sea apropiado para el peso del niño y el volumen deseado.
- Para dosis pediátricas, PERFALGAN® (15 g/50 mL/botella) puede diluirse, tanto en una solución de cloruro de sodio al 0,9% o en una solución de glucosa al 5%, en una dilución de 1 a 10 (una parte de solución de paracetamol en nueve partes de diluyente). La solución diluida debe usarse dentro de la siguiente hora de su preparación (incluyendo el tiempo de infusión).

PERFALGAN® no debe mezclarse físicamente con otros medicamentos.
PERFALGAN® debe utilizarse inmediatamente una vez abierto. Si no se administra todo el producto, desáchese el sobrante.
Como en todas las soluciones para infusión con presentaciones en frasco, se recomienda monitoreo estricto, sobre todo al final de la infusión. Este monitoreo aplica particularmente para una infusión venosa central, con la finalidad de evitar embolismo gaseoso.
PERFALGAN® frasco ampolla de vidrio:
Antes de administrarse, el producto debe ser inspeccionado visualmente para detectar cualquier partícula y cambio en la coloración.
El frasco ampolla de vidrio de 100 ml, debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.
El frasco ampolla de vidrio de 50 ml, debe utilizarse inmediatamente si se diluye con cloruro de sodio al 0,9%.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ASPEN Artwork Panel

AW Version: 2	Page: 1 of 2

New Item Code: 13231400
Previous Item Code: N/A
Market: Mexico
Number of Colours: 1
BLACK
Manufacturing Site: ASPEN MEXICO PACKAGE SITE
Drawing Reference: 210x297 mm
Drawing Version: 01
Originated by: Chandra Sekhar
Originated at: Aspen India Studio
Originated on: 27 Jul 2023
Amended on: 04 Aug 2023
150 mm Measuring Bar
ASPEN Artwork Panel - August 2018 - Version 3

SIN TEXTO

13231400

El tiempo útil (incluyendo el tiempo de infusión) de PERFALGAN® (frasco ámpula de vidrio de 50 ml o 100 ml) para una solución abierta o diluida, no es mayor a 1 hora. Si no se administra todo el producto, desáchese el sobrante.

PERFALGAN® Frasco ámpula de polietileno:

Antes de administrarse, el producto debe ser inspeccionado visualmente para detectar cualquier partícula y cambio en la coloración. El frasco contiene una solución transparente y libre de partículas. El color de la solución puede variar de incoloro a rosa-amarillo (la percepción puede varia) y si el envase y su cierre están en buen estado. La coloración puede intensificarse con el tiempo sin afectar de forma adversa la calidad del producto.

El tiempo útil después de la dilución (incluyendo el tiempo de infusión) de PERFALGAN® (frasco ámpula de polietileno de 50 ml o 100 ml), no es mayor a 48 horas a 23°C, en soluciones diluidas con 9 mg/ml (0.9%) de cloruro de sodio o una solución de 50 mg/ml (5%) de glucosa hasta una décima parte un volumen de PERFALGAN® en nueve volúmenes de diluyente.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, en los tiempos y condiciones de conservación previos al uso, es responsabilidad del profesional de la salud.

Expulse el aire de la línea antes de iniciar la infusión

Si no se administra todo el producto, desáchese el sobrante

Condiciones una vez abierto:

La infusión debe comenzar inmediatamente después de conectar el envase al equipo de administración.

Después de la dilución:

La estabilidad de la dilución con las soluciones permitidas (incluyendo el tiempo de infusión) es durante 48 horas a 23°C.

RIESGO DE ERRORES EN LA MEDICACIÓN

Para evitar errores de dosificación y la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), se recomienda especificar el volumen de administración en mililitros (ml), ya que una sobredosis accidental puede conducir a daño hepático grave y la muerte.

SOBREDOSIS

Signos y Síntomas

Generalmente los síntomas aparecen en las primeras 24 horas e incluyen náusea, vómito, anorexia, palidez y dolor abdominal.

La sobredosificación en una sola administración de 7.5 g o más de paracetamol en adultos ó 140 mg/kg de peso corporal en niños causa hepatitis citolítica que probablemente induce necrosis completa e irreversible que resulta en insuficiencia hepática fulminante o aguda, insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que puede llegar al coma y la muerte.

Simultáneamente, se observa incremento de los niveles de transaminasas hepáticas (TGO, TGP), deshidrogenasa láctica y bilirrubina junto con disminución de los niveles de protrombina que pueden aparecer 12 a 48 horas después de la administración. Los síntomas clínicos del daño hepático por lo general se hacen evidentes dos días después de la sobredosificación y alcanzan un máximo después de 4 a 6 días.

Medidas de Emergencia

- Hospitalización inmediata.
- Antes de iniciar el tratamiento, tome una muestra de sangre para determinar el nivel de paracetamol en plasma lo antes posible, después de la sobredosificación.
- El tratamiento para la sobredosificación incluye la administración del acetato, N-acetilcisteína (NAC) por vía intravenosa o por vía oral, si es posible antes de la décima hora. Sin embargo, la NAC proporciona algún grado de protección aún después de 10 horas, pero en estos casos se requiere de tratamiento prolongado.
- Debe efectuarse pruebas hepáticas al principio del tratamiento y repetirse cada 24 horas. En muchos casos las transaminasas hepáticas regresan a lo normal en una o dos semanas con restitución completa de la función hepática. Sin embargo, en los casos muy graves puede ser necesario el trasplante de hígado.

4. Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos PERFALGAN®, puede producir efectos adversos, aunque no todos las personas los sufran.

Experiencia Clínica

Las reacciones adversas al PERFALGAN® reportadas en los estudios clínicos son raras (>1/10,000 a < 1/1000) o muy raras (< 1/10,000), éstas se detallan a continuación:

ÓRGANOS Y SISTEMAS	RARAS >1/10,000 A <1/1000	MUY RARAS < 1/10,000	REPORTES AISLADOS
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Malestar general	Reacción de hipersensibilidad	
Trastornos cardiacos	Hipotensión		
Trastornos hepatobiliares	Aumento en los niveles de las transaminasas hepáticas		
Trastornos hematológicos y del sistema linfático			Trombocitopenia
Experiencia Post-Comercialización			

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas en la etapa post-comercialización, pero la frecuencia de las mismas aún no es conocida.

ÓRGANOS Y SISTEMAS	EVENTO ADVERSO
Trastornos hematológicos y del sistema linfático	Trombocitopenia
Trastornos cardiacos	Taquicardia
Trastornos gastrointestinales	Náusea Vómito
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Reacción en el sitio de administración
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis fulminante Necrosis hepática Insuficiencia hepática Aumento de enzimas hepáticas
Trastornos del sistema inmune	Choque anafiláctico Anafilaxia Reacción de hipersensibilidad Edema angioneurótico (Edema de Quincke)
Trastornos dermatitis subcutáneos y de la piel	Eritema Enrojecimiento Prurito Erupciones Urticaria Pustulosis exantemática generalizada aguda Necrólisis epidérmica tóxica Síndrome Stevens-Johnson

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos farmacovigilancia@aspenlatamerica y farmacovigilancia@aspenlatamerica y al teléfono 000 8406 570.

5. Conservación de PERFALGAN®

Frasco ámpula de vidrio: Contiene una solución transparente y libre de partículas.

Conservar a no más de 30°C.

Protéjase de la luz.

No congelar o refrigerar.

No se deje al alcance de los niños.

El tiempo útil (incluyendo el tiempo de infusión) de PERFALGAN® (frasco ámpula de 50 ml o 100 ml) para una solución abierta o diluida, no es mayor a 1 hora.

Frasco ámpula de polietileno: Contiene una solución transparente y libre de partículas. El color puede variar de incoloro a rosa-amarillo (la percepción puede varia).

Conservar a no más de 25 °C.

Protéjase de la luz.

Mantenga este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.

Después de la dilución:

Se ha demostrado por 48 horas a 23°C la estabilidad química y física en uso (incluyendo el tiempo de infusión) en las soluciones diluidas con 9 mg/ml (0.9%) de cloruro de sodio o una solución de 50 mg/ml (5%) de glucosa hasta una décima parte un volumen de PERFALGAN® en nueve volúmenes de diluyente.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, en los tiempos y condiciones de conservación previos al uso, es responsabilidad del profesional de la salud.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de PERFALGAN® 10 mg/ml solución no refractiva.

El principio activo es paracetamol. Un ml contiene 10 mg de paracetamol.

Titular del Registro Sanitario

Aspen Pharma Pty Ltd

206-302 Frankston – Dandenong Road

Dandenong South VIC 3175, Australia.

Representante Legal

Aspen Labs, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro Km 30, Park IV, Nave 1, Col. San Martín Obispo, C.P. 54763, Cuautitlán Izcalli, México, México

Reg. No. 121M95 SSA IV

®Marca Registrada

aspen

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

ASPEN Artwork Panel

AW Version: 2	Page: 2 of 2
New Item Code: 13231400	
Previous Item Code: N/A	
Market: Mexico	
Number of Colours: 1	
Black	
Manufacturing Site: ASPEN MEXICO PACKAGE SITE	
Drawing Reference: 210x297 mm	
Drawing Version: 01	
Originated by: Chandra Sekhar	
Originated at: Aspen India Studio	
Originated on: 27 Jul 2023	
Amended on: 04 Aug 2023	

160 mm Measuring Bar

ASPEN Artwork Panel - August 2019 - Version 1

SIN TEXTO

SALUD | COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO NO.
121M96 SSA
No. DE SOLICITUD
203300423B0294
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183300415C090

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

Aspen Pharma Pty Ltd.
286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South, VIC 3175, Australia.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PERFALGAN
Denominación Genérica:	Paracetamol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	SpecGx LLC. 8801 Capital Blvd, Raleigh NC 27616, EUA.
Fabricante del Medicamento:	Catalent Anagni SRL. Loc. Fontana del Ceraso SNC-S.P. 12 Casilina N.41-03012 Anagni (FR), Italia.
Acondicionado por:	Sitio de empaque primario y secundario Catalent Anagni SRL. Loc. Fontana del Ceraso SNC-S.P. 12 Casilina N.41-03012 Anagni (FR), Italia. Sitio de empaque secundario Aspen México, S. de R.L. DE C.V. Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Aspen México, S. de R.L. DE C.V. Poniente 134, No. 740, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 052321

SALUD | COFEPRIS

	Aspen Labs, S.A. de C.V Carretera México-Querétaro Km 30 Park III,Nave 1 Col. San Martín Obispo, CP. 54769 Cuautitlán Izcalli, México, México.
Importado por:	Aspen Labs, S.A. de C.V Carretera México-Querétaro Km 30 Park III,Nave 1 Col. San Martín Obispo, CP. 54769 Cuautitlán Izcalli, México, México.
Representante legal:	Aspen Labs, S.A. DE C.V Carretera México-Querétaro Km 30 Park III,Nave 1 Col. San Martín Obispo, CP. 54769 Cuautitlán Izcalli, México, México.
Unidad de farmacovigilancia:	Aspen Labs, S.A. DE C.V Av. Insurgentes Sur No. 1685 Piso 11, Col. Guadalupe Inn, CP. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	26 de mayo de 2022
Fecha de Vencimiento:	26 de mayo de 2027
Presentaciones:	Caja de cartón con 1 frasco ámpula con 100 mL (1g/(100 ml). Caja de cartón con 1 frasco ámpula con 50 mL (500 mg/(50 ml). Caja de cartón con 4 cajas cada una con 1 frasco ámpula con 100 mL (1g/(100 ml). Caja de cartón con 4 cajas cada una con 1 frasco ámpula con 50 mL (500mg/50 ml). Caja de cartón con 10 cajas cada una con un frasco ámpula con 100mL (1g/100mL) Caja de cartón con 10 cajas cada una con un frasco ámpula con 500mL (500/50mL).
Envase para Supositorio:	Frasco ámpula de vidrio tipo II.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas:	Analgésico, antipirético.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia hepatocelular. No administrar de forma concomitante con anticoagulantes, embarazo y lactancia.

Fórmula

10 mg/mL

Cada 100 mL contiene(n):

Fármaco(s)

Paracetamol	1.000 g

Aditivo(s)

Clorhidrato de cisteína	0.025 g

COF 052322

GAS-DEAPE

Fosfato dibásico de sodio	0.013 g	Diluyente
Manitol	3.850 g	
Ácido clorhídrico	cs	Para ajuste de pH 5.5
Hidróxido de sodio	cs	Para ajuste de pH 5.5
Agua para la fabricación de inyectables	100.000 mL	csp
Nitrógeno	cs	Auxiliar en el proceso de la solución granel.
Argón	cs	Auxiliar en el proceso de acondicionamiento (llenado) de los frascos ampula.

Vía de Administración: Intravenosa Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

Las condiciones autorizadas en la solicitud de las siguientes modificaciones con número de ingreso : 213300001X0021/203300415A0243 y 203300415F0031 se ven reflejadas en el presente oficio y consiste en:

-Se autoriza el cambio en el titular del registro, debido a la cesión de derechos, quedando expresado conforme a la documentación remitida: Aspen Pharma Pty Ltd, con domicilio en 286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South, VIC 3175, Australia.

- Con base en el artículo 170 Fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, se incluye en el oficio de registro al representante legal e importador, quedando acorde al aviso de funcionamiento remitido. Aspen Labs, S.A. de C.V. con domicilio en Carretera México-Querétaro Km 30, Park III, Nave 1, Col. San Martín Obispo, CP. 54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.

- Se incluye como Unidad de Farmacovigilancia, conforme al Oficio No. CEMAR/DEFFV/193300EL757303/2019 de fecha 20 de diciembre de 2019. Aspen Labs, S.A. de C.V con domicilio en Av. Insurgentes Sur No. 1685 Piso 11, Col. Guadalupe Inn, CP. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

- A solicitud del titular y por así convenir a sus intereses se elimina como distribuidor a "Aspen Labs, S.A. de C.V." con domicilio en "Av. Pirules s/n, Bodega 1-A, Col. San Martín Obispo, C.P. 548763, Cuautitlán Izcalli, México, México".

- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones indicadas en el último oficio de registro (183300415C0090) y se homologa con las condiciones autorizadas en las solicitudes de modificación No. 203300415A0243 y 203300415F0031.

- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 240 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

- Se autoriza y se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

- Se autoriza la inclusión de la presentación "Caja de cartón con 10 cajas cada una con un frasco ampula con 100mL (1g/100mL) y "Caja de cartón con 10 cajas cada una con un frasco ampula con 500mL (500/50mL).

-Se autoriza la modificación por cambio de razón social y actualización del domicilio del fabricante del fármaco con base en el CPP No. ZV73-6Q7X. SpecGx LLC. Con domicilio en 8801 Capital Blvd, Raleigh NC 27616, EUA.

-Se autoriza la modificación por cambio de razón social y actualización del domicilio del fabricante del medicamento /acondicionador con base en el CBPF No. IT/59/H/2020. Catalent Anagni SRL. con domicilio en Loc. Fontana del Ceraso SNC-S.P. 12 Casilina N.41-03012 Anagni (FR), Italia.

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria; lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 376 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

Anexos: 32

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

MARIA GUADALUPE NERY PAREDES

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO QUINTO 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.

ayjm

COF 052324

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:
ASPEN LABS, 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) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220733**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-012M7B997-E115-2022**, ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 23 DE DICIEMBRE DE 2021, 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	INSUMO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	CONCURSAL O PROCEDENTE	ANÁLISIS
010.000.5720.00	PARACETAMOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco contiene: Paracetamol 500 mg. Envase con un frasco con 50 mL	Dolor postoperatorio moderado a grave en niños y adultos en coadyuvancia con opioides en quienes el uso de AINE´s está contraindicado.	ASPEN PHARMA PTY LTD.	121M96 SSA	17/05/2023	26/05/2027	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 121M96 SSA se encuentra vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
010.000.5720.01	PARACETAMOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco contiene: Paracetamol 500 mg. Envase con cuatro frascos con 50 mL							

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Hamburgo 18, 2do. Piso, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06600, Ciudad de México
Tel. 55 5726 1700, Ext. 15979 www.imss.gob.mx

DIVISIÓN DE CONTRATOS
ANEXOS

Fecha de emisión: 04/01/2024

2024 Felipe Carrillo PUERTO

DGG

SIN TEXTO

YCT 9605

HACIENDA | 2020 | Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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:

Vladimiro Miguel Aleman 105, Int. Pino, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel. (55) 3688-1000 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

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

Adolfo [illegible] 109, 2do. Piso, Col. Guerrero, Ciudad de México, C.P. 06300, Tel. (55) 3688-1100 Ext. 2326 www.gob.mx/hacienda

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 esta.

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. Gisela 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.

10713 Contrato

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 quién 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 09521761400 0/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 085217614000/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aquilera López.
Titular

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

HMF

Recibí
29-01-15

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"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 esté facultado para ello.*
> ...

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.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 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 Rodriguez.- Titular del Órgano Interno de Control.- Presente.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO