



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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 2 (DOS) AL CONTRATO 012M7B997E11522016 REGISTRO SAI U220737
---	--	--

SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522016, REGISTRO SAI U220737, PARA LA “ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)”, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE “EL INSTITUTO” Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR EL C. JULIO ALBERTO OCHOA ROBERT, 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:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, “**LAS PARTES**” celebraron el contrato abierto plurianual número **012M7B997E11522016, REGISTRO SAI U220737**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, cuyo objeto consiste en la “Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023-2024 (618 Claves)”, con una vigencia considerada a partir del 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará “**EL CONTRATO**”.
- II.- En la Cláusula **QUINTA. MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO** de “**EL CONTRATO**”, “**LAS PARTES**” acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Con fecha 15 de marzo de 2023, “**LAS PARTES**” celebraron el Convenio Modificatorio número **1 (uno)** a “**EL CONTRATO**” a efecto de modificar los lugares de entrega.
- IV.- Mediante escritos de fechas 23 de febrero de 2023 y 08 de marzo de 2024, “**EL PROVEEDOR**” solicitó que se modificara “**EL CONTRATO**”, con el objeto de realizar la Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario para la clave 010.000.0572.00.00, adjuntando la documentación soporte; documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- V.- A través del oficio número **09 53 84 61 1800/20240001549** de fecha 12 de marzo de 2024, recibido el 19 de marzo de 2024, la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación por ausencia del Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 2 (DOS) AL CONTRATO 012M7B997E11522016 REGISTRO SAI U220737
---	--	--

artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **"EL PROVEEDOR"**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VI.- Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/002248/2024** de fecha 22 de marzo de 2024, recibido el mismo día, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

DECLARACIONES

I. "EL INSTITUTO" declara que:

- I.1** Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2** Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 2 (DOS) AL CONTRATO 012M7B997E11522016 REGISTRO SAI U220737
---	--	--

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

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

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

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario para la clave 010.000.0572.00.00. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan **realizar la Inclusión de Registro Sanitario para la clave 010.000.0572.00.00**, como se observa a continuación:

No. de Contrato	Clave	Descripción	Marca o Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220737	010 000 0572 00 00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS	NIPRESOL	METOPROLOL	464M95SSA	BRULUAGSA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 2 (DOS) AL CONTRATO 012M7B997E11522016 REGISTRO SAI U220737
---	--	--

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

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Sexta de **“EL CONTRATO”**.

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **“EL CONTRATO”** ni en su Convenio Modificatorio **número 1 (uno)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

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

Por lo expuesto, **“LAS PARTES”** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **22 de marzo de 2024**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

POR “EL INSTITUTO”

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y
Servicios y Apoderada Legal
R.F.C. [REDACTED]

POR “EL PROVEEDOR”

BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C.: BME910712331

C. JULIO ALBERTO OCHOA ROBERT

Representante Legal

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 2 (DOS) AL CONTRATO 012M7B997E11522016 REGISTRO SAI U220737
---	---	---

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09.52.17.61.1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"


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

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522016, REGISTRO SAI U220737 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN EN 05 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 22 DE MARZO DE 2024.

RRSR/HR/LMLR/XPM

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
012M7B997E11522016
REGISTRO SAI
U220737

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 23 de febrero de 2024

Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA. -

TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO.

PRESENTE

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
27 FEB 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE FARMACÉUTICOS

En relación con la inclusión de marca y/o registro sanitario de la clave de referencia que deriva de la contratación de la convocatoria No. LA-012M7B997-E115-2022 **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)** en la que tenemos suscrito el Contrato No. 012M7B997E11522016 con el Registro en SAI U220737 en el Instituto, el suscrito Julio Alberto Ochoa Robert en mi carácter de representante legal de la empresa Bioresearch de México S.A. de C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 33,338 de fecha 11 de junio de 2019 expedido por el Notario Público No. 33 Lic. Mariana Sandoval Igarúa comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Es de nuestro interés solicitar la **Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario** en este procedimiento de contratación la **Marca o Denominación Distintiva NIPRESOL y/o Denominación Genérica Metoprolol**; así mismo manifestamos que contamos con el Apoyo y la Capacidad de producción y suministro suficiente por parte del Fabricante **BRULUAGSA S.A. de C.V.** de los siguientes bienes:

No. Renglón	Descripción del Artículo	Marca o Denominación Distintiva a Incluir	Denominación Genérica	País de Origen	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
43	Metoprolol. Tableta Cada Tableta contiene: Tartrato de metoprolol 100 mg. Envase con 20 Tabletas.	NIPRESOL	METOPROLOL	MEXICO	464M95 SSA	BRULUAGSA S.A. DE C.V.

Nuestra solicitud deriva de que la clave se encuentra **Boletinada** por parte de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados (COCTI.) con la **Marca y/o Registro Sanitario** contratada de origen y en tanto se resuelva y libere para continuar el Abasto Oportuno a nuestro Contrato.

Por lo anterior, adjuntamos al presente la siguiente documentación:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXT O

- Carta de respaldo y capacidad de producción del fabricante
- Carta de manifiesto de origen de los bienes
- Carta de manifiesto de cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, normas internacionales, normas de referencia o especificaciones.
- Propuesta técnica
- Carta compromiso contra vicios ocultos y defectos
- Carta compromiso para aplicar pruebas
- Copia de Registro Sanitario

Sin más por el momento, y agradeciendo de antemano, su atención al presente escrito quedo a sus órdenes en espera de sus comentarios al respecto.

ATENTAMENTE



Julio Alberto Ochoa Robert
Representante legal.
Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Cel [REDACTED]
Ofic. 55-5300-5273 ext. 104

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

SAN TEXAS

Naucalpan de Juárez, Estado de México a 08 de Marzo de 2024

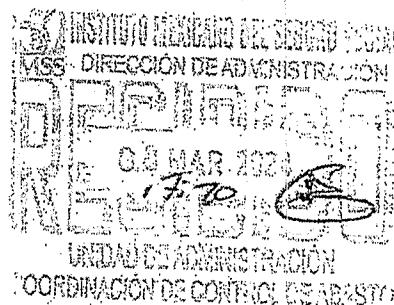
Alcance a Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

MTR. JORGE DE ANDA GARCÍA. -

TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO.

PRESENTE



En alcance a la Solicitud de Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario de fecha 23 de Febrero de 2024 ingresada el pasado 26 de Febrero de 2024 y de la cual adjunto copia simple al presente para pronta referencia, para la clave de referencia que deriva de la contratación de la convocatoria No. LA-012M7B997-E115-2022 **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)** en la que tenemos suscrito el Contrato No. 012M7B997-E11522016 con el Registro en SAI U220737 en el Instituto, el suscrito Julio Alberto Ochoa Robert en mi carácter de representante legal de la empresa **Bioresearch de México S.A. de C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 33,338 de fecha 11 de junio de 2019 expedido por el Notario Público No. 33 Lic. Mariana Sandoval Igarúa comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Es de nuestro interés solicitar la Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario en este procedimiento de contratación la Marca o Denominación Distintiva NIPRESOL y/o Denominación Genérica Metoprolol; así mismo manifestamos que contamos con el Apoyo y la Capacidad de producción y suministro suficiente por parte del Fabricante **BRULUAGSA S.A. de C.V.** de los siguientes bienes:

No. Renglón	Descripción del Artículo	Marca o Denominación Distintiva a Incluir	Denominación Genérica	País de Origen	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
43	Metoprolol, Tableta Cada Tableta contiene: Tartrato de metoprolol 100 mg. Envase con 20 Tabletas.	NIPRESOL	METOPROLOL	MEXICO	464M95 SSA.	BRULUAGSA S.A. DE C.V.

Nuestra solicitud deriva de que la clave se encuentra Boletínada por parte de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados (COCTI.) con la Marca y/o Registro Sanitario contratada de origen y en tanto se resuelva y libere para continuar el Abasto Oportuno a nuestro Contrato.



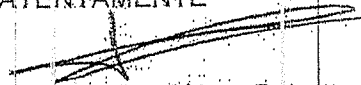
DE MEXICO

Por lo anterior, adjuntamos al presente la siguiente documentación:

- 1.- Oficio por parte de CCILE (antes COCTI), con informe sobre la clave indicada con anterioridad se encuentra boletinada.
- 2.- Carta de manifiesto de cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, normas internacionales, normas de referencia o especificaciones.
- 3.- Carta compromiso para aplicar pruebas
- 4.- Carta compromiso contra vicios ocultos y defectos
- 5.- Carta de manifiesto de origen de los bienes
- 6.- Propuesta técnica

Sin más por el momento, y agradeciendo de antemano, su atención al presente escrito quedo a sus órdenes en espera de sus comentarios al respecto.

ATENTAMENTE


Julio Alberto Ochoa Robert
Representante legal
Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Cel. [REDACTED]
Ofic. 55-5300-5273 ex. 104

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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



GOBIERNO DE
MEXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Calidad de Insumos y
Laboratorios Especializados

Of. N° 09 A3 61 61 2860/2024/DMR/0175

Ciudad de México, a 19 de enero de 2024.

Dr. Francisco Manuel Escalante Nieto
Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas del
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada
Regional Colima
Presente

En atención al oficio No. 069001150100/SUM/019/2023 se recibió en esta Coordinación Reporte por defecto de calidad enviado por la Unidad de Medicina Familiar No. 16 de esa OOAD, sobre los problemas de calidad del producto:

Metoprolol tableta cada tableta contiene: Tartrato de Metoprolol 100 mg envase con 20 tabletas.
Clave: 010.000.0572.00.00.

Reporte por defecto de calidad: "El producto presenta mal olor, las cápsulas presentan un olor feo referido como agua estancada o zorrillo. Los usuarios refieren mareo al ingerirlo el cual remite por sí solo."

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva
y/o Marca: BIOPROL

Lote: 06885

Denominación genérica: Metoprolol

Fecha de fabricación: 07/03/2023

Registro Sanitario: T17M95 SSA IV

Fecha de caducidad: MAR 26

Catálogo o Modelo: No aplica

País de origen: México

Fabricante: Bioresearch de México, S.A. de C.V.

Proveedor: Bioresearch de México, S.A. de C.V.

Se anexa copia del informe integral folio 2023-001271 emitido por el Área de Laboratorio de Físicoquímica II de la División de Medicamentos y Reactivos.

DICTAMEN TÉCNICO

Con base en los resultados obtenidos, informo a usted que la muestra analizada **NO CUMPLE** con lo indicado en el Certificado de Calidad en la prueba de Aspecto, destacando la siguiente desviación: Tabletetas con partículas extrañas, intenso olor desagradable y manchas en tonalidades café claro a amarillas.

De acuerdo con este resultado, se deberá realizar el canje o devolución conforme a lo establecido en el contrato de adquisición correspondiente, comunicando la decisión al proveedor para que proceda a efectuarlo por un nuevo lote ya corregido.

DIVISION DE CONTRATOS
2024
Fátima Carrillo
PUERTO

Hoja 1 de 3

Of. N. 09 A3 61 51 2860/2024/DMR/INTS

Ciudad de México, a 19 de enero de 2024.

Al realizar el canje, el área de control de abasto deberá notificar al proveedor el envío de muestra del nuevo lote ya corregido a esta Coordinación, acompañada del informe de resultados de análisis emitido por el laboratorio del fabricante, que incluya: nombre de las pruebas, especificaciones, resultados y normas de referencia. El resultado de la evaluación en nuestros laboratorios se comunicará de inmediato a ustedes.

De conformidad con lo establecido en las convocatorias de licitación, la Coordinación verificará si otros lotes del producto presentan los defectos de calidad reportados para que se proceda al canje correspondiente por lotes ya corregidos. Por lo anterior solicito a usted nos reporte en un plazo no mayor de 15 días de otros lotes de este mismo insumo existentes en su unidad para ser enviados a esta Coordinación.

Nota: Se solicita a la empresa fabricante/proveedora que, a la entrega de su lote de corrección, proporcione lo siguiente:

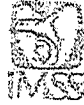
- Escrito en hoja membretada de la empresa fabricante y proveedora dirigido a la que suscribe el presente dictamen, refiriendo la entrega de la muestra con motivo de lote de corrección, así como el número de contrato vigente que tenga el proveedor para esta clave; de no tener contrato vigente, habrá de aclararlo.
- Copia del Registro Sanitario o prórroga.
- Copia del certificado de calidad expedido por la empresa fabricante, del lote a entregar.
- El lote deberá ser posterior al indicado en este oficio.
- La cantidad de 6 envases irrompibles del producto.
- Estándar primario de Tartrato de Metoprolol frasco cerrado con certificado de análisis y hoja de seguridad.

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

Atentamente,

M. en C. Nancy Sandoval Gutiérrez
Encargada del Despacho de la Coordinación

GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Calidad de Insumos y
Laboratorios Especializados

Of. N° 09 A3 61 61 2860/2024/DMR/0175

Ciudad de México, a 19 de enero de 2024.

Aprobó

Q.F.B. María Gema Cardoño Román
Jefatura de la División de
Medicamentos y Reactivos

Revisó

I.B.Q. Marcela Díaz Olvera
Jefatura del Área del
Laboratorio de
Fisicoquímica II

Elaboró

I.B.Q. Fernando Manuel
Villalón Vázquez
Responsable del
Programa de
Evaluación del
Laboratorio de
Fisicoquímica II

Mtro. Omar del Jesús
González Aragón
Evaluador del
Laboratorio de
Fisicoquímica II

Con Copias:

- Dr. Hermilo Domínguez Zárate, Titular de la Unidad de Planeación e Innovación en Salud. (*)
- Dr. Efraín Arizmendi Uribe, Titular de la Unidad de Atención Médica. (*)
- Dr. Carlos Fredy Cuevas García, Titular de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad. (*)
- Dra. Alva Alejandra Santos Carrillo, Encargada del Despacho de la Coordinación de Unidades de Segundo Nivel. (*)
- Dr. Ernesto Krug Llamas, Encargado de la Coordinación de Unidades de Primer Nivel. (*)
- Mtro. Jorge de Anda García, Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Lic. José Gonzalo Badillo Merino, Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
- Mtro. Karina del Rocío Sarmento Castellanos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Dr. Edgar Javán Vargas Salazar, Titular del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Regional Colima. (*)
- Ing. José Luis Velasco Ruiz, Titular de la División de Supervisión y Control del Abasto. (*)
- Mtra. Laura Rosario Bejaunzán González, Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Elsa del Rocío Consuelo Muradas Cedillo, Jefe de Área en la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto.
- Mtra. Marthe Arrachea Alfaro, Encargada del Almacén de Programas Especiales y Red de Efa.
- Q.F.B. Elsa Austria Mireles, Responsable Sanitario del Almacén de Programas Especiales y Red de Efa.
- Ing. Manuel Fernando Reyes Mugaerza, Titular de la Coordinación de Control del Abasto del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Regional Colima.
- Ing. José de Jesús Rosiles Cano, Jefe de Departamento de Suministro y Control del Abasto del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Regional Colima.
- D. en C. Sara Salvatierra Virgen, Responsable Sanitario Almacén Delegacional del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Regional Colima.
- Dra. Clara Luz Moróns Moreno, Directora de la UMF N° 16 del Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Regional Colima.
- Representante legal, BioResearch de México, S.A. de C.V.

SICOCI 2023-001271
SICOC 2024/01.000068

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
Hoja 3 de 3
2024
Felipe Carrillo
PUERTO



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

Inclusión de Registro Sanitario

Naucalpan de Juárez, Edo. de México a 08 de Marzo de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social

Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012/17B997-E115-2022

Presente

El suscrito **Julio Alberto Ochoa Robert**, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Bioresearch de México, S.A. de C.V.**, **MANIFIESTO**, que los bienes objeto de esta Inclusión Marca y/o Registro Sanitario, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidós		Para medicamentos controlados
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 20, fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPR/CMS, precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020, Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		Para las partidas que aplique
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios: Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totollica, N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México;
C.P. 53370; Tel. 55 53 00 - 52 73

NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el empaque de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
43	010.000.0572.00	NIPRESOL	Ley General de Salud, en los artículos aplicables. Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento de registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 26, fracciones IV, XV, índices b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados, así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OP/OMS, precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020, Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021 NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016 NOM-144-SEMARNAT-2017

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


Julio Alberto Ordoña Robert
Representante Legal
Bioresearch de México, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totolipa, N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 55 53 00 - 52 73

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Inclusión de Registro Sanitario

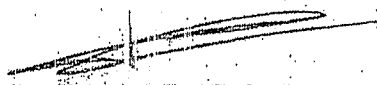
Naucalpan de Juárez, Edo. de México a: 08 de Marzo de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social
Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022
Presente

Julio Alberto Ochoa Robert, con las facultades que la empresa denominada Bioresearch de México, S.A. de C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Inclusión Marca y/o Registro Sanitario en la **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022** se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

ATENTAMENTE



Julio Alberto Ochoa Robert
Representante Legal
Bioresearch de México, S.A. de C.V.

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totolita, N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 55 53 00 - 52 73



CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Inclusión de Registro Sanitario

Naucalpan de Juárez, Edo. de México a 08 de Marzo de 2024

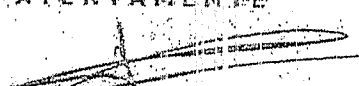
Instituto Mexicano del Seguro Social
Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022
Presente

En relación con la Inclusión Marca y/o Registro Sanitario en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022, el suscrito **Julio Alberto Ochoa Robert**, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 33,338, de fecha 11 de junio de 2019, expedido por el Notario Público No. 33 Lic. Mariana Sandoval Igartúa, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **Bioresearch de México, S.A. de C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **BME-910712-331**, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicación, garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO**.

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

ATENTAMENTE


Julio Alberto Ochoa Robert
Representante Legal
Bioresearch de México, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Tototitla, N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México.
C.P. 53370, Tel. 55 53 01 - 52 73

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3, DE LAS REGLAS PARA LA APLICACION DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACION, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION DE CARACTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2010)

Inclusión de Registro Sanitario

Naucalpan de Juárez, Edo. de México a 08 de Marzo de 2024

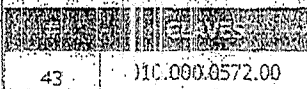
Instituto Mexicano del Seguro Social

Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022

Presente

Me refiero al procedimiento de **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022** en el que mi representada, la empresa **Bioresearch de México, S.A. de C.V.**, participa a través de la presente propuesta.

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



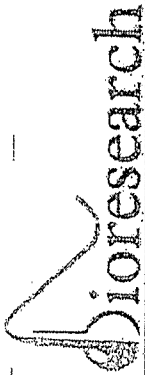
será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 %.

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

ATENTAMENTE

Julio Alberto Ochoa Robert
Representante Legal
Bioresearch de México, S.A. de C.V.

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totolita, N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 55.53.00 - 52 73



DE MEXICO

Instituto Mexicano del Seguro Social
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA.

TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO.
Inclusión de Registro Sanitario

FORMATO 2

Propuesta Técnica

JULIO ALBERTO OCHOA ROBERT, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA. LO ANTERIOR PARA LLEVAR A CABO LA INCLUSIÓN SOLICITADA.

NOMBRE DEL LICITANTE: BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.		NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: JULIO ALBERTO OCHOA ROBERT	
R.F.C.:	BME-910712-331	Hacienda de Juárez, Edo. de México a 08 de marzo de 2024	
DOMICILIO:	RÍO TOTOLICA #15-A, COL. FRACC. INDUSTRIAL NAUCALPAN, C.P. 53370 NAUCALPAN DE JUÁREZ, EDO. DE MÉXICO	HDDA NÚMERO: 1 DE: 1	
TELÉFONO:	55 5300 5273		
CORREO ELECTRÓNICO:	ventas@bioresearch-mex.com		

No. de Pedido	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO	Descripción	Presentación		Cantidad solicitada		Cantidad ofrecida		Módulo de distribución	País de Origen	Número de Registro Sanitario	Código de barra
				Una	Cant	Unidad	Alínea	Alínea	Alínea				
43	010.600.0572.00	MECOPROLOL	Meoprolol. Tableta Cada Tableta contiene: Tantato de meoprolol 100 mg frasco con 20 Tabletas	ENV	20	TAB	16,568,757	41,431,786	16,568,727	41,431,736	MEXICO	464045355A	7503203894003

Atentamente,

Juli Alberto Ochoa Robert

Representante legal

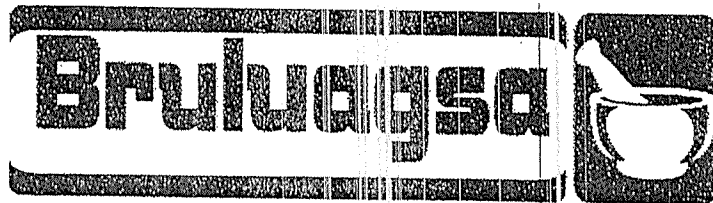
Bioresearch de México, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Bioresearch de México, S.A. de C.V.

Av. Río Totolica N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan, Naucalpan de Juárez, Edo. de México, C.P. 53370, Tel. 53005273

SIN TEXTO



CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

Naucalpan de Juárez, Edo. de México a 26 de febrero de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social

Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022

Presente

En relación con la presente Inclusión en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022, el suscrito **Francisco Ortega Piedra**, en mi carácter de representante legal de la empresa **Bruluagsa, S.A. de C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **37314**, de fecha **13 de enero de 2020**, expedido por el Notario Público No. **83**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **BRULUAGSA, S.A. de C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **BRU-000425-7J9**, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos nuestra propuesta, en este procedimiento de **Inclusión**; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **Bioresearch de México, S.A. de C.V.**, cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NÚMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

Nº Registro	Descripción de Bienes	Cantidad máxima solicitada	Existencia	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
43	Metoprolol. Tableta Cada Tableta contiene: Tartrato de metoprolol 100 mg Envase con 20 Tabletas.	13,616,312	34,040,780	NIPRESOL	No Aplica	México	464M95 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del ANEXO NÚMERO 1.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE


Francisco Ortega Piedra
Representante Legal
Bruluagsa, S.A. de C.V.

Bruluagsa, S.A. de C.V.
R.F.C. BRU0004257J9

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Bruluagsa, S.A. de C.V.

SIN TEXTO

10-10-2014 14:00:00
10-10-2014 14:00:00

CARTA TRAMITE DE PRÓRROGA

Naucalpan de Juárez, Edo. de México a 26 de febrero de 2024

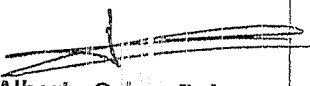
Instituto Mexicano del Seguro Social
Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022
Presente

Julio Alberto Ochoa Robert, en mi carácter de representante legal de la empresa denominada **BioResearch de México, S.A. de C.V.**, manifiesto **Bajo Protesta de Decir Verdad**:

- > QUE EL TRAMITE DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO, DEL CUAL SE PRESENTA COPIA, FUE SOMETIDO EN TIEMPO Y FORMA, Y QUE EL ACUSE DE RECIBIDO PRESENTADO CORRESPONDE AL PRODUCTO SOMETIDO AL TRAMITE DE PRORROGA ANTE COFEPRIS, DE LA CLAVE QUE DETALLO A CONTINUACION:

#	CLAVES
43	010.000 0572.00

ATENTAMENTE


Julio Alberto Ochoa Robert
Representante Legal
BioResearch de México, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

BioResearch de México, S.A. de C.V.
Av. Río Totollica, N° 15-A, Fracc. Ind. Naucalpan,
Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
C.P. 53370, Tel. 55 53 00 - 52 73



SIN TEXTO

CLAVE: 010.000.0572.00

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

464M95 SSA

No. DE SOLICITUD

223300001X0042

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300416X0027

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tener siguiente:

Brulvagsa, S.A. de C.V.

Ingeniero Salvador Sánchez Colín No. 10043, Atlacomulco, C.P. 50458, Atlacomulco, México, México.
BRU 0004257J9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: NIPRESOL

Denominación genérica: Metoprolol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco:

Sinbiotik, S.A. de C.V.

Fabricante del medicamento:

Niño Flavio Zavala No.7, San Jerónimo Tepetlacalco, C.P. 54090, Tlalhepantia, México, México.

Acondicionador:

Brulvagsa, S.A. de C.V.

Ingeniero Salvador Sánchez Colín No. 10043, Atlacomulco, C.P. 50458, Atlacomulco, México, México.

Distribuidor:

Brulvagsa, S.A. de C.V.

Ingeniero Salvador Sánchez Colín No. 10043, Atlacomulco, C.P. 50458, Atlacomulco, México, México.

Fecha de expedición:

08 de marzo de 2023

Fecha de vencimiento:

19 de agosto de 2027

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 076986

SIN TEXTO

Presentaciones:

Caja de cartón con 20 tabletas en envase de burbuja.

Envase para tableta:

Burbuja de policloruro de vinilo ámbar / aluminio (PVC ámbar/Al).

Vida útil:

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

Indicación terapéutica:

Antihipertensivo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, insuficiencia cardíaca descompensada, bradicardia sinusal, enfermedades del seno, trastornos graves de la irrigación, shock cardiogénico, infarto al miocardio.

Fórmula

100 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco

Tartrato de metoprolol

100.000 mg

Se deberá realizar el ajuste al 100% del fármaco por el concepto de equivalencia o pureza.

Aditivos

Celulosa microcristalina

52.000 mg

PH-102

Croscarmelosa de sodio

18.200 mg

Dióxido de silicio coloidal

15.600 mg

Estearato de magnesio

7.800 mg

Lactosa

300.400 mg

Anhidra, DCL-11

Laurilsulfato de sodio

5.200 mg

Polividona

5.200 mg

K-30

Talco

15.600 mg

Agua purificada

0.026 ml.

Nivel 1. Se evapora durante el proceso.

Etanol

0.052 ml.

Se evapora durante el proceso.

Vía de administración:

Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio del titular del registro sanitario debido a la cesión de derechos, quedando acorde a la licencia sanitaria remitida.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de la presentación indicada 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 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.
- El presente oficio se emite considerando la vigencia otorgada en la constancia de prórroga con No. 22330026A00836 recibida por ustedes el 19 de agosto de 2022, relacionada con el trámite 193300423A0924.
- Las condiciones autorizadas en la solicitud de modificación con número de ingreso 22330022120017 se ven reflejadas en el presente oficio y consiste en:
- A petición del usuario se desiste del fabricante de fármaco Polydrug Laboratories PVT. LTD.

SAN TEXAS

CLAVE: 010.000.0572.00

- 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.
- Se actualiza el rubro de presentaciones y fórmula, conforme a los lineamientos internos de esta Comisión.
- Se incluye la entidad federativa "México" en el domicilio del fabricante del fármaco, del fabricante y acondicionador del medicamento, así como del distribuidor, conforme a los lineamientos internos de esta Comisión.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los Artículos 17 Bis Fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I.C. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 15.

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/HCS/LVD

CAS-DE-PE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 076988

SIN TEXTO

Brulagsa

PROYECTO DE MARBETE PARA LA CAJA

NIPRESOL
METOPROLOL
TABLETA
100 mg

LOGO

Caja con 20 tabletas.

Fórmula: Cada tableta contiene:
Tartrato de Metoprolol..... 100 mg
Excipiente cbp..... 1 Tableta

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Consérvese o manténgase a no más de 30 °C.

Consérvese la caja bien cerrada.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Su venta requiere receta médica.

No use NIPRESOL durante el embarazo o lactancia.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@bruluagsa.com

[Handwritten signature and stamp]

Reg. No. 464M95 SSA IV

Hecho en México por:

Bruluagsa, S.A. de C.V.

Ingeniero Salvador Sánchez Colín No. 10043, Atlacomulco,
C.P. 50458, Atlacomulco, México, México.

Distribuido por:

Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.

Geranios No. 9, San Francisco Chilpan,
C.P. 54940, Tultitlán, México, México.

Lote.

Caducidad.

Precio Máximo al Público.

Cofepris	DICTAMINADOR
Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios	QUÍMICO
08 MAR 2023	
NOMBRE: <i>QFB Lourdes Villamediana Díaz</i>	
FIRMA: <i>[Signature]</i>	

Bruluagsa, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Brulaga SA

PROYECTO DE MARBETE PARA EL ENVASE DE BURBUJA (PVC ámbar /A1)

NIPRESOL

METOPROLOL

TABLETA

100 mg

Oral



Cofepris  **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
08 MAR 2023
NOMBRE: QFB. Lourdes Villamea / Draz
FIRMA: 

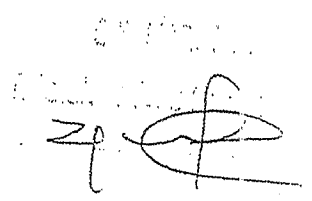
Reg. No. 464M9E SSA IV.

Lote

Cad.

Brulaga, S.A. de C.V.

LOGO



Brulaga, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MEXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

SN 15710

Brulaga

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. **DENOMINACIÓN DISTINTIVA:**

NIPRESOL

2. **DENOMINACIÓN GENÉRICA:**

METOPROLOL

3. **FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Tableta

Fórmula: Cada tableta contiene:

Tartrato de Metoprolol.....

Excipiente cbp.....100 mg

1 Tableta

4. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Hipertensión: En régimen monoterapéutico o en combinación con otros antihipertensores, preferentemente con un diurético (p. ej. clortalidona, hidroclorotiazida y/o un vasodilatador periférico (p. ej. hidralacina).

Angina de pecho: Para la profilaxis prolongada. Dado el caso, se recurrirá a la nitroglicerina para mitigar las crisis agudas.

Arritmias cardíacas: En particular taquicardias supraventriculares. Infarto al miocardio (como medicación adicional). Trastornos cardiovasculares funcionales con palpitaciones.

Prevención de la migraña.

5. **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida al metoprolol y a derivados similares, bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca descompensada, bradicardia sinusal clínicamente manifiesta, enfermedades del seno, trastornos graves de la irrigación arterial periférica y choque cardiogénico.

NIPRESOL está contraindicado en infarto de miocardio con una frecuencia cardíaca <45 latidos / min, intervalo P-R de > 0.24 segundos, una presión sistólica < 100 mm Hg y/o insuficiencia cardíaca severa.

6. **PRECAUCIONES GENERALES:**

En general, los enfermos con afecciones obstructivas de las vías respiratorias no deberán recibir betabloqueadores. A los sujetos que no toleren los otros medicamentos equivalentes o en los que éstos sean ineficaces podrá administrarse Metoprolol en virtud de su cardioselectividad, para lo cual se elegirá la mínima dosis que sea aún eficaz y se volverá a

Brulaga, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1577

SIN TEXTO

Brulucgsa

compensar al paciente con un estimulador de los receptores β_2 . El riesgo de que se modifique el metabolismo de los hidratos de carbono o se encubra una hipoglucemia es menor con los bloqueadores de los receptores β_1 que con los betabloqueadores no selectivos.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca previa, ésta deberá ser tratada antes de la medicación con metoprolol y durante la misma.

Es posible que en casos excepcionales se agrave un trastorno de la conducción auriculoventricular, de grado moderado (posiblemente hasta el bloqueo auriculoventricular).

Si se presenta una bradicardia creciente se reducirá la posología de NIPRESOL o se retirará progresivamente. El metoprolol puede intensificar los trastornos de la circulación arterial periférica.

Si se prescribe NIPRESOL a pacientes con feocromocitoma se le debe administrar simultáneamente un alfa-bloqueador. Es posible que aumente la biodisponibilidad de los betabloqueadores en caso de cirrosis hepática.

Se debe tener precaución en los enfermos de edad avanzada. Un descenso de la presión demasiado fuerte puede reducir la irrigación sanguínea de órganos vitales hasta los niveles insuficientes.

Antes de efectuar intervenciones quirúrgicas se informará al anestesista de la terapéutica betabloqueadora.

Se evitará la suspensión brusca del tratamiento. Dado el caso, metoprolol se retirará gradualmente en el curso de diez días, reduciéndose la dosis hasta 25 mg durante los seis últimos días. Se vigilará estrechamente al paciente mientras se suspende el tratamiento.

El choque anafiláctico presenta una forma evolutiva más grave en los pacientes que toman betabloqueadores.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas: los betabloqueadores pueden reducir la capacidad de reacción del paciente al conducir vehículos o manejar máquinas.

Incompatibilidades farmacéuticas se desconocen.

7.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Durante los tres primeros meses de la gestación no deben tomarse medicamentos en general. Se valorarán cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos que implica cualquier medicación durante todo el embarazo.

Aunque las experiencias recogidas con metoprolol son limitadas en el embarazo, no se han reportado hasta el presente malformaciones genéticas. Los experimentos con animales no han puesto de manifiesto un potencial teratógico ni otras reacciones adversas en el embrión y/o feto que sean relevantes para evaluar la seguridad del medicamento. Durante el embarazo sólo se empleará si hay razones imperiosas.

La cantidad de metoprolol que se ingiere con la leche materna, a dosis terapéuticas normales no parece tener efecto inhibitor sobre los receptores β en el lactante. No obstante, se vigilará atentamente al lactante por si se presenta signos o síntomas betabloqueadores.

Brulucgsa, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

DIVISION DE CONTRATOS

SECRET

8. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Sistema Nervioso Central y Periférico: En ocasiones fatiga, vértigo, cefalea. Raras veces parestesias y calambres.

Aparato Cardiovascular: En ocasiones bradicardia y trastornos ortostáticos (a veces con pérdida del conocimiento). Raras veces insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, edemas palpitaciones y síndrome de Raynaud y en casos aislados trastornos de la conducción cardíaca, dolor precordial, gangrena en pacientes que ya presentaban alteraciones graves de la circulación periférica.

Psique: Raras veces depresión, menor concentración mental somnolencia o insomnio y pesadillas. En casos aislados cambios de la personalidad y alucinaciones.

Tracto Digestivo: Náuseas y vómito, dolor abdominal, diarrea o estreñimiento. En casos aislados, sequedad de la boca, alteraciones en las pruebas de la función hepática y hepatitis.

Piel y Anexos: Raras veces exantema en forma de urticaria, alteraciones cutáneas (psoriasiformes y distróficas). Fotosensibilidad, aumento de la sudoración y caída del cabello.

Aparato Respiratorio: Disnea por esfuerzo, broncospasmos (también en pacientes sin antecedentes de enfermedad pulmonar obstructiva) y rinitis.

Aparato Urogenital: Se han comunicado trastornos de la libido y la potencia.

Órganos sensoriales: En casos aislados trastornos de la visión, ojos secos y/o irritados tinnitus y a dosis mayores de las recomendadas, alteraciones de la audición.

Sistema Endocrino y Metabolismo: En caso aislados aumento de peso.

Otros Sistemas Orgánicos: En casos aislados artritis.

9. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

NIPRESOL refuerza el efecto de otros antihipertensores. (Se tendrá cuidado al administrar conjuntamente con betabloqueadores y prazosina por primera vez. Se vigilará a los enfermos que reciban al mismo tiempo simpaticolíticos, otros betabloqueadores (también en forma de gotas oftálmicas) o inhibidores de la MAO.

Si ha de interrumpirse la medicación simultánea con la clonidina, la terapéutica con betabloqueadores deberá retirarse varios días antes que la clonidina.

La nitroglicerina puede reforzar el efecto hipotensor de metoprolol.

El metoprolol puede modificar los parámetros farmacocinéticos del alcohol si ambos se toman simultáneamente.

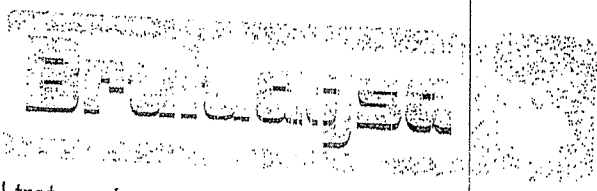
Se presentará atención al posible efecto inotrópico negativo y cronotrópico cuando se dé al mismo tiempo que los antagonistas del calcio y/o antiarrítmicos, especialmente tras la administración intravenosa de calcioantagonistas de tipo verapamilo.

Los betabloqueadores pueden intensificar el efecto inotrópico negativo y dromotrópico negativo de los antiarrítmicos (del tipo de la quinidina y la amiodarona). Si se administran simultáneamente con adrenalina y otras sustancias simpaticomiméticas (que contienen p. ej. los antitusivos y las gotas nasales u oftálmicas), los betabloqueadores cardiosselectivos a dosis terapéuticas causan menos reacciones hipertensivas que los bloqueadores no selectivos. Se

Brulugsa, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

SIN TEXTO



tendrá precaución al tratar a los diabéticos con betabloqueadores. Se reajustará el tratamiento antidiabético.

Es probable que la administración concomitante con indometacina reduzca el efecto antihipertensivo del metoprolol.

Las sustancias inductoras e inhibidoras de enzimas pueden modificar la acción del metoprolol; p. ej. la rifampicina disminuye y la cimetidina eleva el nivel plasmático del metoprolol. Es posible que el metoprolol disminuya el aclaramiento de otros medicamentos (p. ej. la lidocaína).

Los anestésicos por inhalación refuerzan el efecto cardiodepresor en los pacientes sometidos a betabloqueadores.

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

No hay evidencias del potencial mutagénico en las pruebas hechas con metoprolol. En los estudios de toxicidad crónica, tumores benignos (pequeños adenomas) ocurrieron más frecuentemente en ratones hembras Swiss albino, recibiendo una dosis oral de Tartrato de metoprolol arriba de 750 mg / Kg por 21 meses en animales control, sin embargo no se incrementó el número total de tumores.

11. **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: Oral.

Se recomienda adaptar la posología a cada caso individual.

Hipertensión: de 100 mg a 200 mg, diarios por la mañana una vez o repartidos en dos tomas (por la mañana y por la tarde). Si fuera necesario, puede prescribirse además otro hipertenso. La distribución de las dosis diarias altas en dos tomas contribuye a mejorar la tolerabilidad.

Arritmias Cardíacas: De 100 mg a 150 mg al día, repartidas en dos a tres tomas. La dosis diaria puede aumentarse hasta 300 mg si fuera necesario.

Angina de Pecho: De 100 mg a 200 mg al día, fraccionados en dos tomas. Puede incrementarse esta dosis hasta 400 mg si el caso lo requiere.

Infarto al Miocardio: Es posible reducir la dosificación recomendada en función del estado hemodinámico del paciente:

a) Tratamiento en estado agudo: La medición oral se iniciará con precaución, administrando 50 mg cada 6 horas durante 2 días.

b) Terapéutica de mantenimiento: La dosificación es de 200 mg al día por vía oral, distribuidos en dos tomas. El tratamiento deberá prolongarse durante tres meses al menos.

Hipertiroidismo: De 150 mg a 200 mg (hasta 400 mg) diarios, fraccionados en tres o cuatro tomas.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Brulungsa, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

SIN TEXTO

Brulungsa

Trastornos Cardiovasculares Funcionales con Palpitaciones: 100 mg al día una sola vez por la mañana, en caso necesario incrementarse la dosis diaria a 200 mg repartidos en 2 tomas (por la mañana y la tarde).

Prevención de la Migraña: La misma dosificación que para los trastornos cardiovasculares funcionales.

La absorción del metoprolol puede ser mayor si se administra con los alimentos. Cuando se va a suspender la administración de NIPRESOL no debe discontinuarse abruptamente, sino que debe reducirse la dosis lentamente en un periodo de 1 a 2 semanas.

12. **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

Síntomas: La intoxicación por sobredosis de NIPRESOL puede causar hipotensión grave, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca, choque cardiogénico, paro cardíaco, broncospasmos, trastornos del conocimiento hasta coma, náuseas, vómito y cianosis.

La toma simultánea de alcohol, antihipertensores, quinidina o barbitúricos intensifica los síntomas.

Los primeros signos de sobredosificación aparecen 20 minutos a dos horas después de haberlo ingerido.

Tratamiento: El paciente que haya tomado una sobredosis de betabloqueadores deberá ser hospitalizado siempre, para vigilar sus funciones vitales.

Inducción de vómito y lavado de estómago. En caso de hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca inminente se administrará un estimulador de los receptores β_1 (p. ej. prenalterol isoprenalina) por vía intravenosa a intervalos de 2 - 5 minutos, hasta conseguir el efecto deseado. Si no se dispone de un estimulante de los receptores β_1 se aplicarán de 0.5 mg a 2.0 mg de sulfato de atropina por vía intravenosa, para bloquear el vago. Si el efecto es insuficiente, puede prescribirse dopamina, dobutamina o noradrenalina.

Otras medidas: De 1 a 5 mg (hasta 10 mg) de glucagón, marcapasos intracardiaco transvenoso. En caso de broncoespasmo se darán estimuladores de los receptores β_2 (p. ej. salbutamol) o aminofilina por vía intravenosa.

13. **PRESENTACIONES:**

Caja de cartón con 20 tabletas de 100 mg en envase de burbuja.

14. **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Literatura exclusiva para médicos.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Prohibida la venta fraccionada de producto.

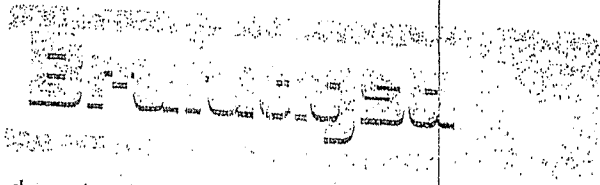
Su venta requiere receta médica.

Brulungsa, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1577

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

CONFIDENTIAL



No use NIPRESOL, durante el embarazo o lactancia.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@bruluagsa.com

15. **NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

Hecho en México por:

Bruluagsa, S. A. de C. V.

Ingeniero Salvador Sánchez Colín No. 10043, Atlacomulco,
C.P. 50458, Atlacomulco, México, México.

Distribuido por:

Importadora y Manufacturera Bruluart, S. A.

Geranios No. 9, San Francisco Chilpan,
C.P. 54940, Tultitlán, México, México.

16. **NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:**

Reg. San. No. 464M95 SSA IV.

Bruluagsa, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Brulucasa

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

NIPRESOL

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

METOPROLOL

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta

Fórmula: Cada tableta contiene:

Tartrato de Metoprolol.....

Excipiente cbp.....100 mg

1 Tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Hipertensión: En régimen monoterapéutico o en combinación con otros antihipertensores, preferentemente con un diurético (p. ej. clortalidona, hidroclorotiazida y/o un vasodilatador periférico (p. ej. hidralacina).

Angina de pecho: Para la profilaxis prolongada. Dado el caso, se recurrirá a la nitroglicerina para mitigar las crisis agudas.

Arritmias cardíacas: En particular taquicardias supraventriculares. Infarto al miocardio (como medicación adicional). Trastornos cardiovasculares funcionales con palpitaciones.

Prevención de la migraña.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

FARMACOCINÉTICA: El Metoprolol se absorbe completamente tras la administración oral.

Más del 95 % de una dosis oral se detecta en general en forma de Metoprolol y sus metabolitos en orina. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de hora y media a dos horas aproximadamente.

Debido al efecto del primer paso, alrededor del 50 % de una dosis simple oral de metoprolol alcanza la circulación sistémica. Si se repite la dosis, el porcentaje de la dosis disponible sistemáticamente es mayor que con una dosis simple, y se eleva también en función de la dosis. La disponibilidad sistémica de cada una dosis simple oral puede aumentar en un 20 - 40 % aproximadamente si se administra junto con alimentos. Aunque la variabilidad interindividual es grande, los perfiles del nivel plasmático pueden reproducirse bien en cada individuo.

Menos del 5 % de la dosis se excreta en forma inalterada en la orina de la mayoría de los sujetos. Los malos hidroxiladores pueden excretar un 30 % en forma inalterada.

Brulucasa, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50453, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS

SAN TEXIO

Brulagsa

La vida media de eliminación promedio es de unas tres horas y media (extremos: una y nueve horas). El aclaramiento sistemático de una dosis intravenosa es de 1 / min aproximadamente y la fijación proteica se eleva a cerca del 10 %. Las concentraciones plasmáticas del metoprolol en personas de edad avanzada no son significativamente diferentes de las de los jóvenes.

La insuficiencia renal apenas influye en la biodisponibilidad de la tasa de eliminación de metoprolol, sin embargo, disminuye la excreción de los metabolitos. Se ha observado una acumulación significativa de metabolitos en los pacientes con una tasa de filtración glomerular de unos 5 mL / min aproximadamente. La acumulación de los metabolitos no disminuye las propiedades betabloqueadoras de metoprolol.

La cirrosis hepática puede incrementar la biodisponibilidad del metoprolol inalterado y reducir el aclaramiento total. Los pacientes con anastomosis portocava tenían un aclaramiento total de 0.3 / min aproximadamente, y los valores ABC hasta seis veces mayores que los sujetos sanos.

FARMACODINAMIA: El metoprolol es un betabloqueador cardiosselectivo, es decir, que actúa sobre los receptores β_1 localizados principalmente en el corazón, a dosis menores que las necesarias para influir sobre los receptores β_2 que se encuentran ante todo en los bronquios o los vasos periféricos.

El metoprolol no tiene una acción estabilizante de membrana ni posee una actividad agonista parcial (actividad simpaticomimética intrínseca = ASI).

El metoprolol disminuye o inhibe el efecto estimulante de las catecolaminas en el corazón, lo que da lugar a una reducción de la frecuencia cardiaca, de la contractilidad cardiaca y del gasto cardiaco. NIPRESOL baja la presión arterial elevada tanto si el enfermo está de pie como de decúbito y aminora la elevación de la presión a causa del esfuerzo físico o psíquico.

NIPRESOL incrementa primero la resistencia en los vasos periféricos, que se normaliza o incluso desciende en el curso del tratamiento prolongado. En la angina de pecho, reduce la frecuencia y gravedad de la crisis y aumenta la tolerancia física al esfuerzo.

El metoprolol regula la frecuencia cardiaca en caso de taquicardias supraventriculares, fibrilación auricular y extrasístoles ventriculares. Su efecto antiarrítmico se basa en primer lugar en que inhibe el automatismo de las células marcapasos y alarga el tiempo de conducción auriculoventricular.

NIPRESOL disminuye la mortalidad en los pacientes con infarto de miocardio supuesto o confirmado. Este efecto se basa posiblemente en la menor incidencia de arritmias ventriculares graves, así como en limitación de la extensión del infarto. También se ha comprobado que la frecuencia de los reinfarctos no mortales desciende durante el tratamiento con metoprolol.

En virtud de su acción inhibidora sobre los receptores β_1 el metoprolol es adecuado para el tratamiento de los trastornos cardiovasculares funcionales con palpitaciones, la profilaxis de la migraña y como suplemento de la terapéutica del hipertiroidismo.

El metoprolol interfiere menos en la liberación de la insulina y el metabolismo de los hidratos de carbono que los betabloqueadores no selectivos.

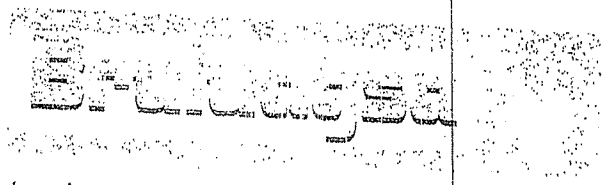
En contraposición con los betabloqueadores no selectivos, el metoprolol sólo enmascara parcialmente los síntomas de una hiperglucemia en los diabéticos.

Brulagsa, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Los estudios a corto plazo han mostrado que el metoprolol puede influir en los lípidos hemáticos, siendo posible que aumenten los triglicéridos y disminuyan los ácidos grasos libres. En algunos casos se ha observado un ligero descenso de la HDL, pero en menor medida que con los betabloqueadores no selectivos. En estudios a largo plazo se ha comprobado que desciende el nivel de colesterol.

6. **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida al metoprolol y a derivados similares, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca descompensada, bradicardia sinusal clínicamente manifiesta, enfermedades del seno, trastornos graves de la irrigación arterial periférica y choque cardiogénico.

NIPRESOL está contraindicado en infarto de miocardio con una frecuencia cardíaca < 45 latidos / min, intervalo P-R de > 0.24 segundos, una presión sistólica < 100 mm Hg y/o insuficiencia cardíaca severa.

7. **PRECAUCIONES GENERALES:**

En general, los enfermos con afecciones obstructivas de las vías respiratorias no deberán recibir betabloqueadores. A los sujetos que no toleren los otros medicamentos equivalentes o en los que éstos sean ineficaces podrá administrarse Metoprolol en virtud de su cardioselectividad, para lo cual se elegirá la mínima dosis que sea aún eficaz y se volverá a compensar al paciente con un estimulador de los receptores β_2 . El riesgo de que se modifique el metabolismo de los hidratos de carbono o se encubra una hipoglucemia es menor con los bloqueadores de los receptores β_1 que con los betabloqueadores no selectivos.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca previa, ésta deberá ser tratada antes de la medicación con metoprolol y durante la misma.

Es posible que en casos excepcionales se agrave un trastorno de la conducción auriculoventricular, de grado moderado (posiblemente hasta el bloqueo auriculoventricular).

Si se presenta una bradicardia creciente se reducirá la posología de NIPRESOL o se retirará progresivamente. El metoprolol puede intensificar los trastornos de la circulación arterial periférica.

Si se prescribe NIPRESOL a pacientes con feocromocitoma se le debe administrar simultáneamente un alfa-bloqueador. Es posible que aumente la biodisponibilidad de los betabloqueadores en caso de cirrosis hepática.

Se debe tener precaución en los enfermos de edad avanzada. Un descenso de la presión demasiado fuerte puede reducir la irrigación sanguínea de órganos vitales hasta los niveles insuficientes.

Antes de efectuar intervenciones quirúrgicas se informará al anestesiista de la terapéutica betabloqueadora.

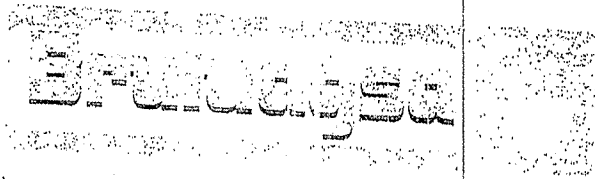
Se evitará la suspensión brusca del tratamiento. Dado el caso, metoprolol se retirará gradualmente en el curso de diez días, reduciéndose la dosis hasta 25 mg durante los seis últimos días. Se vigilará estrechamente al paciente mientras se suspende el tratamiento.

Brulwagsa, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

ANEXO
DISEÑO DE CONTABILIDAD

OLD TEXT 10



El choque anafiláctico presenta una forma evolutiva más grave en los pacientes que toman betabloqueadores.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas: los betabloqueadores pueden reducir la capacidad de reacción del paciente al conducir vehículos o manejar máquinas.

Incompatibilidades farmacéuticas se desconocen.

8. **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Durante los tres primeros meses de la gestación no deben tomarse medicamentos en general. Se valorarán cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos que implica cualquier medicación durante todo el embarazo.

Aunque las experiencias recogidas con metoprolol son limitadas en el embarazo, no se han reportado hasta el presente malformaciones genéticas. Los experimentos con animales no han puesto de manifiesto un potencial teratógico ni otras reacciones adversas en el embrión y/o feto que sean relevantes para evaluar la seguridad del medicamento. Durante el embarazo sólo se empleará si hay razones imperiosas.

La cantidad de metoprolol que se ingiere con la leche materna, a dosis terapéuticas normales no parece tener efecto inhibitor sobre los receptores β en el lactante. No obstante, se vigilará atentamente al lactante por si se presenta signos o síntomas betabloqueadores.

9. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Sistema Nervioso Central y Periférico: En ocasiones fatiga, vértigo, cefalea. Raras veces parestesias y calambres.

Aparato Cardiovascular: En ocasiones bradicardia y trastornos ortostáticos (a veces con pérdida del conocimiento). Raras veces insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, edemas palpitaciones y síndrome de Raynaud y en casos aislados trastornos de la conducción cardíaca, dolor precordial, gangrena en pacientes que ya presentaban alteraciones graves de la circulación periférica.

Psique: Raras veces depresión, menor concentración mental somnolencia o insomnio y pesadillas. En casos aislados cambios de la personalidad y alucinaciones.

Tracto Digestivo: Náuseas y vómito, dolor abdominal, diarrea o estreñimiento. En casos aislados, sequedad de la boca, alteraciones en las pruebas de la función hepática y hepatitis.

Piel y Anexos: Raras veces exantema en forma de urticaria, alteraciones cutáneas (psoriasiformes y distróficas). Fotosensibilidad, aumento de la sudoración y caída del cabello.

Aparato Respiratorio: Disnea por esfuerzo, broncospasmos (también en pacientes sin antecedentes de enfermedad pulmonar obstructiva) y rinitis.

Aparato Urogenital: Se han comunicado trastornos de la libido y la potencia.

Órganos sensoriales: En casos aislados trastornos de la visión, ojos secos y/o irritados tinnitus y a dosis mayores de las recomendadas, alteraciones de la audición.

Sistema Endocrino y Metabolismo: En caso aislados aumento de peso.

Otros Sistemas Orgánicos: En casos aislados artritis.

Brulucgsa, S.R. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

ANEJOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

NIPRESOL refuerza el efecto de otros antihipertensores. Se tendrá cuidado al administrar conjuntamente con betabloqueadores y prazosina por primera vez. Se vigilará a los enfermos que reciban al mismo tiempo simpaticolíticos, otros betabloqueadores (también en forma de gotas oftálmicas) o inhibidores de la MAO.

Si ha de interrumpirse la medicación simultánea con la clonidina, la terapéutica con betabloqueadores deberá retirarse varios días antes que la clonidina.

La nitroglicerina puede reforzar el efecto hipotensor de metoprolol.

El metoprolol puede modificar los parámetros farmacocinéticos del alcohol si ambos se toman simultáneamente.

Se presentará atención al posible efecto inotrópico negativo y cronotrópico cuando se dé al mismo tiempo que los antagonistas del calcio y/o antiarrítmicos, especialmente tras la administración intravenosa de calcioantagonistas de tipo verapamilo.

Los betabloqueadores pueden intensificar el efecto inotrópico negativo y dromotrópico negativo de los antiarrítmicos (del tipo de la quinidina y la amiodarona). Si se administran simultáneamente con adrenalina y otras sustancias simpaticomiméticas (que contienen p. ej. los antitusivos y las gotas nasales u oftálmicas), los betabloqueadores cardiosselectivos a dosis terapéuticas causan menos reacciones hipertensivas que los bloqueadores no selectivos. Se tendrá precaución al tratar a los diabéticos con betabloqueadores. Se reajustará el tratamiento antidiabético.

Es probable que la administración concomitante con indometacina reduzca el efecto antihipertensivo del metoprolol.

Las sustancias inductoras e inhibidoras de enzimas pueden modificar la acción del metoprolol; p. ej. la rifampicina disminuye y la cimetidina eleva el nivel plasmático del metoprolol. Es posible que el metoprolol disminuya el aclaramiento de otros medicamentos (p. ej. la lidocaína).

Los anestésicos por inhalación refuerzan el efecto cardiodepresor en los pacientes sometidos a betabloqueadores.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

En casos aislados trombocitopenia.

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

No hay evidencias del potencial mutagénico en las pruebas hechas con metoprolol. En los estudios de toxicidad crónica, tumores benignos (pequeños adenomas) ocurrieron más frecuentemente en ratones hembras Swis albino, recibiendo una dosis oral de Tartrato de metoprolol arriba de 750 mg / Kg por 21 meses en animales control, sin embargo no se incrementó el número total de tumores.

Brulagsa, S. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

ANEXOS
DISEÑO DE CONTRATOS

OLD HEN

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

Vía de administración: Oral.

Se recomienda adaptar la posología a cada caso individual.

Hipertensión: de 100 mg a 200 mg, diarios por la mañana una vez o repartidos en dos tomas (por la mañana y por la tarde). Si fuera necesario, puede prescribirse además otro hipertensores. La distribución de las dosis diarias altas en dos tomas contribuye a mejorar la tolerabilidad.

Arritmias Cardíacas: De 100 mg a 150 mg al día, repartidas en dos a tres tomas. La dosis diaria puede aumentarse hasta 300 mg si fuera necesario.

Angina de Pecho: De 100 mg a 200 mg al día, fraccionados en dos tomas. Puede incrementarse esta dosis hasta 400 mg si el caso lo requiere.

Infarto al Miocardio: Es posible reducir la dosificación recomendada en función del estado hemodinámico del paciente:

a) Tratamiento en estado agudo: La medición oral se iniciará con precaución, administrando 50 mg cada 6 horas durante 2 días.

b) Terapéutica de mantenimiento: La dosificación es de 200 mg al día por vía oral, distribuidos en dos tomas. El tratamiento deberá prolongarse durante tres meses al menos.

Hipertiroidismo: De 150 mg a 200 mg (hasta 400 mg) diarios, fraccionados en tres o cuatro tomas.

Trastornos Cardiovasculares Funcionales con Palpitaciones: 100 mg al día una sola vez por la mañana, en caso necesario incrementarse la dosis diaria a 200 mg repartidos en 2 tomas (por la mañana y la tarde).

Prevención de la Migraña: La misma dosificación que para los trastornos cardiovasculares funcionales.

La absorción del metoprolol puede ser mayor si se administra con los alimentos. Cuando se va a suspender la administración de NIPRESOL no debe discontinuarse abruptamente, sino que debe reducirse la dosis lentamente en un periodo de 1 a 2 semanas.

14. **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

Síntomas: La intoxicación por sobredosis de NIPRESOL puede causar hipotensión grave, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca, choque cardiogénico, paro cardíaco, broncospasmos, trastornos del conocimiento hasta coma, náuseas, vómito y cianosis.

La toma simultánea de alcohol, antihipertensores, quinidina o barbitúricos intensifica los síntomas.

Los primeros signos de sobredosificación aparecen 20 minutos a dos horas después de haberlo ingerido.

Tratamiento: El paciente que haya tomado una sobredosis de betabloqueadores deberá ser hospitalizado siempre, para vigilar sus funciones vitales.

Brulagsa, S.A. de C.V.

INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Brulua

Inducción de vómito y lavado de estómago. En caso de hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca inminente se administrará un estimulador de los receptores β_1 (p. ej. prenalterol isoprenalina) por vía intravenosa a intervalos de 2 - 5 minutos, hasta conseguir el efecto deseado. Si no se dispone de un estimulante de los receptores β_1 se aplicarán de 0.5 mg a 2.0 mg de sulfato de atropina por vía intravenosa, para bloquear el vago. Si el efecto es insuficiente, puede prescribirse dopamina, dobutamina o noradrenalina.

Otras medidas: De 1 a 5 mg (hasta 10 mg) de glucagón, marcapasos intracardiaco transvenoso. En caso de broncoespasmo se darán estimuladores de los receptores β_2 (p. ej. salbutamol) o aminofilina por vía intravenosa.

15. **PRESENTACIONES:**

Caja de cartón con 20 tabletas de 100 mg en envase de burbuja.

16. **RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:**

Consérvese o manténgase a no más de 30 °C.

Consérvese la caja bien cerrada.

17. **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Literatura exclusiva para médicos.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Prohibida la venta fraccionada de producto.

Su venta requiere receta médica.

No use NIPRESOL, durante el embarazo o lactancia.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@bruluagsa.com

18. **NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

Hecho en México por:

Bruluagsa, S. A. de C. V.

Ingeniero Salvador Sánchez Colín No. 10043, Atlacomulco, C.P. 50458, Atlacomulco, México, México.

Distribuido por:

Importadora y Manufacturera Bruluart, S. A.

Geranios No. 9, San Francisco Chilpan, C.P. 54940, Tultitlán, México, México.

19. **NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:**

Reg. San. No. 464M95 SSA IV.

Bruluagsa, S. de C. V.

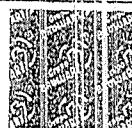
INGENIERO SALVADOR SÁNCHEZ COLÍN No. 10043, ATLACOMULCO, C.P. 50458, ATLACOMULCO, MÉXICO.
TELS. 712 122 1655, 712 122 1633, 712 122 16 22, 712 122 1699 FAX: 712 122 1666, 712 122 1677

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

TÍTULO: FORMATO PARA DISEÑOS DE MATERIALES IMPRESOS Y MATERIALES DE EMBALAJE				CÓDIGO: 2112857001007
DEPARTAMENTO: ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		REVISIÓN: PRIMERA	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁGINA: 1 A 4
 BRUHUAGA, S.A. de C.V. Imprenta Selecta de México S de RL No. 1500, Alameda, C.P. 06402, Alameda, México	NOMBRE DEL PRODUCTO: NIPRESOL	FORMA FARMACÉUTICA: TABLETAS	GENÉRICO: METOPROLOL	SE ELABORÓ: 02-JUN-23
	TIPO DE MATERIAL: CAJA UNITARIA (DISEÑO)	CÓDIGO DE BARRAS: 7502208594908	ACTUALIZADO: 2072129600003 YAO1	

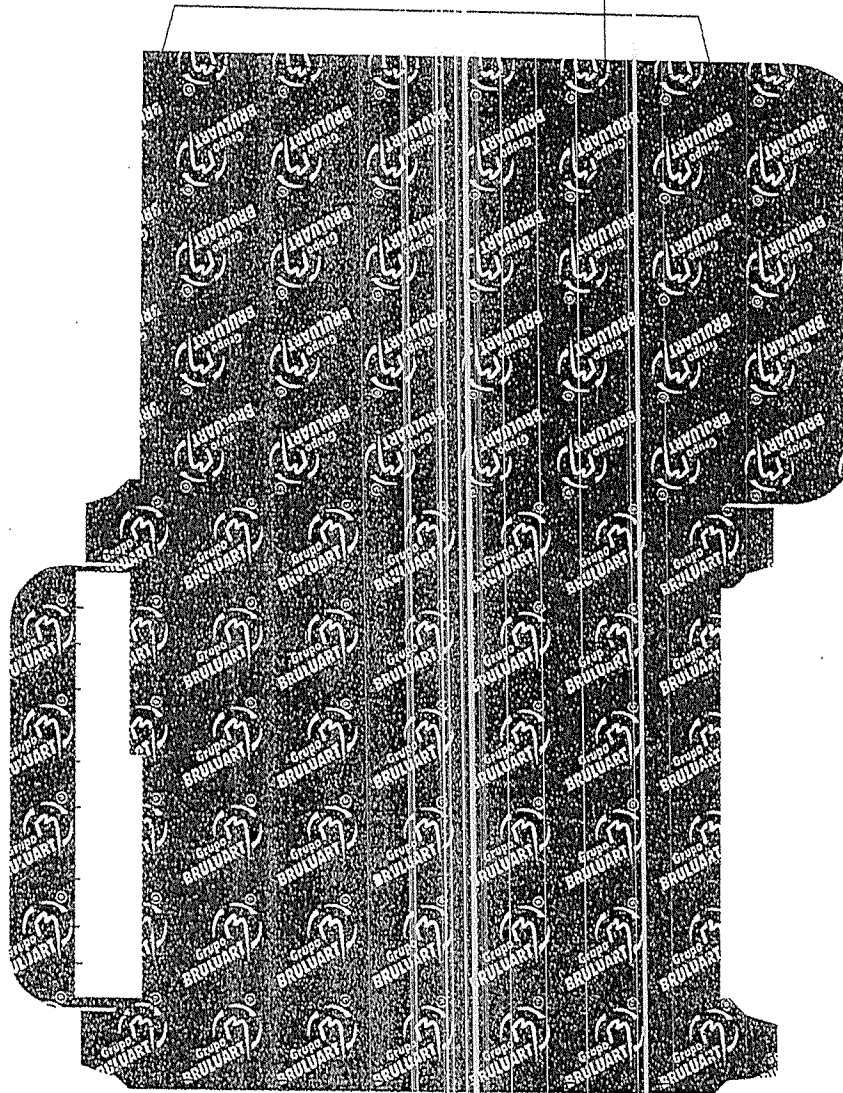


ESCALA: 1:1	ACOTADO EN: mm	MEDIDAS DEL PLANO MECÁNICO: 73,5/14,5/95,5 mm	MATERIAL: REVERSO BLANCO	ÁREA SIN BARNIZ	BARNIZ MÁQUINA
PANTONE UTILIZADOS Y/O REFERENCIA:		TOLERANCIAS:	CALIBRE	TIPOGRAFÍAS:	
 PANTONE MEDIUM PURPLE C  PANTONE ORANGE 021 C		CALIBRE: ± 1 PUNTO DIMENSIONES: ± 1 mm INDICADO EN ARCHIVO POR SEPARADO: HOJA 2/4  BARNIZ MÁQUINA  BLANCO ÁREA SIN BARNIZ BARNIZ MÁQUINA CON PANTALLA DE SEGURIDAD	16 PTS  INDICADO EN ARCHIVO POR SEPARADO: HOJA 3/4 GUÍA DE CORTE: GUÍA DE DOBLEZ: RECORTES COMPLETOS: PLANO MECÁNICO	Harabara Regular Harabara Neo LT Gótico 720 BT Nipresol INFORMACIÓN	

VIGENCIA:		
DOCUMENTO VIGENTE A PARTIR DE:		
DOCUMENTO VIGENTE A HASTA:		
FECHA DE LA PROXIMA REVISIÓN:		
ELABORADO POR: LOG. JOSE MIGUEL SANCHEZ REYES	VO. BO. TEXTOS ASUNTOS REGULATORIOS:	VO. BO. ESPECIFICACIONES Y PANTONE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:
FECHA: 02-JUN-23	FECHA:	FECHA:

SIN TEXTO

TÍTULO: FORMATO PARA DISEÑOS DE MATERIALES IMPRESOS Y MATERIALES DE EMBALAJE				CÓDIGO: 2112857001007
DEPARTAMENTO: ASEGURAMIENTO DE CAUDAL	REVISIÓN: PRIMERA	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁGINA: 2 A 4	
 BRUHUAGSA S.A. de CV. Imprenta y Embalaje S. de RL de CV. No. 1003, Alameda, C.P. 54100, Alameda, México	NOMBRE DEL PRODUCTO: NIPRESOL	FORMA FARMACÉUTICA: TABLETAS	GENÉRICO: IV STOPROLOL	SE ELABORÓ: 02-JUN-23
	TIPO DE MATERIAL: CAJA UNITARIA, (BARNIZ MÁQUINA)	CÓDIGO DE FÁBRICA: 750221088945011	NÚMERO DE FOLIO: 2372129600003 VA01	



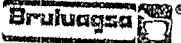
INDICADO EN ARCHIVO	ÁREA SIN BARNIZ ☐	BARNIZ MÁQUINA ☒
	☒ BARNIZ MÁQUINA ☐ BLANCO ÁREA SIN BARNIZ	
BARNIZ MÁQUINA CON PANTALLA DE SEGURIDAD		

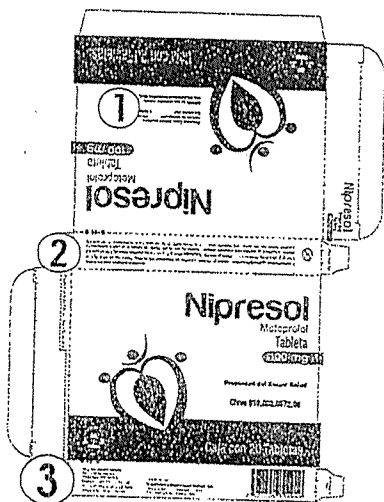
ELABORADO POR: LDG. JOSE MIGUEL SANCHEZ REYES	No. DE TEXTOS ASUNTOS REGULACIONES:	No. DE ESPECIFICACIONES Y PANTONE ASEGURAMIENTO DE CAUDAL:
FECHA: 02-JUN-23	FECHA:	FECHA:

ANEXOS
UNION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SIN TEXTO

TÍTULO: FORMATO PARA DISEÑOS DE MATERIALES IMPRESOS Y MATERIALES DE EMBALAJE		CÓDIGO: 2112857001007	
DEPARTAMENTO: ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	REVISIÓN: PRIMERA	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁGINA: 4 A 4
 BRULUAGSA S.A. de C.V. Ingeniero Salvador Sánchez Colín No. 10043 Atlacomulco, C.P. 50458, México, México	NOMBRE DEL PRODUCTO: NIPRESOL	FORMA FARMACÉUTICA: TABLETAS	GENÉRICO: METOPROLOL
	TIPO DE MATERIAL: CAJA UNITARIA, (INFORMACIÓN)	CÓDIGO DE BARRAS: 7502208894901	ACTUALIZADO: 2072129600003 YA01
	SE ELABORÓ: 02-JUN-23		



1

Fórmula: Cada Tableta contiene:
 Tartrato de Metoprolol 100 mg
 Excipiente cbp 1 Tableta

DOSES: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

2

Conservarse o manténgase a no más de 30 °C. Conservarse la caja bien cerrada. Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso. Su venta requiere receta médica. No use NIPRESOL durante el embarazo o lactancia. No se deje al alcance ni a la vista de los niños. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@bruluagsa.com

3

Reg. No. 464M95 SSA IV.
 Hecho en México por:
Bruluagsa, S.A. de C.V.
 Ingeniero Salvador Sánchez Colín
 No. 10043, Atlacomulco, C.P. 50458,
 Atlacomulco, México, México.

Distribuido por:
Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.
 Gerarrios No. 9, San Francisco Chilpan,
 C.P. 54940, Tultitlán, México, México.



ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

ELABORADO POR: LOG. JOSE MIGUEL SANCHEZ REYES	VO. BO. TESTOS ASUNTOS REGULATORIOS	VO. BO. ESPECIFICACIONES Y PLANOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
FECHA: 02-JUN-23	FECHA:	FECHA:

SIN TEXTO

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.0572.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220737**, 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 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROLONGACIÓN	EVALUACIÓN
010.000.0572.00	METOPROLOL	TABLETA	Hipertensión arterial leve o moderada.	BRULLAGSA, S.A. de C.V.	464M95 SSA	08/03/2023	19/08/2027	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 464M95 SSA se encuentra vigente y cumple con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

Hamburguero 18, 2do. Piso, P.O. Box 100, Cuauhtémoc, C.P. 06600, Ciudad de México
Tel. 55 5726 1700, Ext. 15375
www.imss.gob.mx

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

Fecha de emisión: 11/03/2024

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **464M95 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL
PROVEEDOR **BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522016** Y REGISTRO EN SAI **U220737**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**.

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

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR					
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN
010 000 0572 00 02	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	464M95 SSA	NIPRESOL	METOPROLOL	MÉXICO
					SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INTERNO

VCT 9603

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.

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

07 OCT 2020
18:48

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

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

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

HA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas**OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020**

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum auctor 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 II, 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
DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATACIONES

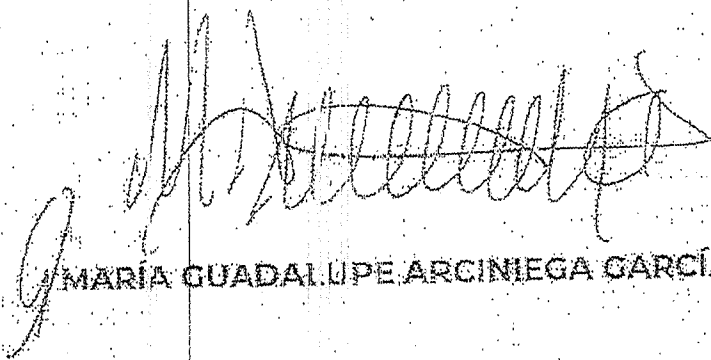
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARIA GUADALUPE ARCINIEGA GARCIA

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

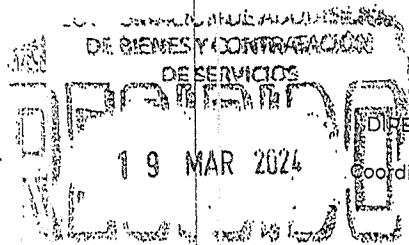
GCAM/ECG/MMP

Turno: T-320-20

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



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **1549**

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios
Presente

COORDINACIÓN TÉCNICA DE
Bienes y Contratación de Servicios
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

19 MAR 2024

RECIBIDO

12:00
C/A

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, 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 **012M7B997E11522016** y registro en SAI **U220737**, suscrito con el proveedor **BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escritos de fechas 23 de febrero y 8 de marzo del presente año, solicita se realice una inclusión de marca y/o registro sanitario para la clave **010.000.0572.00.00** **METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS**, lo anterior, ya que indica que su solicitud deriva de que la clave en comento se encuentra boletinada por parte de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, con la marca y registro sanitario que les fue licitada de origen, motivo por el cual es que requiere dicha inclusión.

El registro sanitario que es motivo de inclusión, cuya titularidad pertenece a la empresa **BRULUAGSA, S.A. de C.V.** tiene origen en **MÉXICO**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220737	010	000	0572	00	00	METOPROLOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TARTRATO DE METOPROLOL 100 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	NIPRENOL	METOPROLOL	464M95 SSA	BRULUAGSA, S.A. de C.V.	MÉXICO

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente:

DIVISION DE CONTRATAS



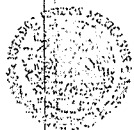
2024
Felipe Carrillo
PUERTO
SECRETARIO DEL GOBIERNO



"la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorguen ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

Con el propósito de formalizar convenio modificadorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522016** y registro en SAI **U220737**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva: **NIPRESOL** y denominación genérica **METOPROLOL**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para la Hipertensión arterial leve o moderada. Profilaxis en enfermedad isquémica miocárdica.
- El contrato de mérito derivada de la compra consolidada bianual sectorial 2023-2024; ahora bien se precisa que la clave y contrato en comento representan la única fuente de abastecimiento para la atención eficaz y oportuna.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y/o atrasos en su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

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

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

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

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

Atentamente

Mtro. Jorge de Anda García

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Se autoriza para firma a la Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos,
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, conforme al oficio número
09 53 84 61 1800/2024001418 de fecha 13 de marzo de 2024.

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: Carlos Omar Díaz Salazar

Con copia para:

C.P. Eduardo Thomas Ulloa. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca 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 (*)

Humburgo 64, Piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06500, Ciudad de México Tel. (55) 5238 2700 Ext. 20632. www.imss.gob.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
REPLAZANDO Y DEFENSA
DEL PAÍS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE OPERACIÓN Y EVALUACIÓN
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/002248/2024

Ciudad de México, a 22 de marzo 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 numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2024001549, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012M7B997E1152-2016** con registro en el SAI **U220137**, para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, para la clave: 010.000.0572.00.00, derivada del procedimiento **LA-012M7B997-E115-2022**, adjudicadas a la empresa **BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.**

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.

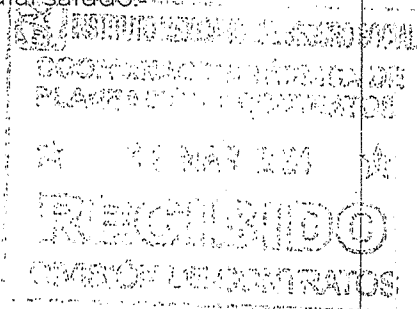
No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a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

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

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega



Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

C.c.p.

Lic. José Gonzalo Badillo Merino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)

C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)

Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (*)

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Buena Vista No. 251, Pto A, Col Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06700, CDMX Tel: (55) 5726 71 00 ext: 4277
www.imss.gob.mx



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
SECRETARIO DEL MINISTRO
DE SALUD Y PROTECCIÓN
SOCIAL

NO TEXT

HACIENDA

1020

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.

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

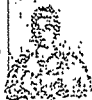
07 OCT 2020

Me refiero al oficio No. 09-52/171000/0518 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
ANEXOS
UNIDAD DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

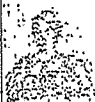
Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas en principio a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum cuncta, servanda sunt*" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo II, al establecer que, al perfeccionarse los contratos, estos 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 resultarán 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
DIRECCIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, análogos, 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 e 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 similares autorizados por COFEPRI", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquellas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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



HACIENDA

2020
LETIFICACION

Oficialía Mayor

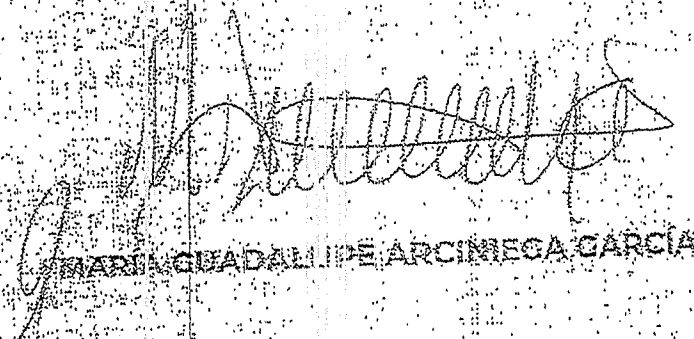
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montelvo.- 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.

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



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

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

Al respecto, y por instrucciones del Titular de la Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados, me permito solicitarles que para la elaboración y formalización de los instrumentos legales que resulten de los procedimientos de contratación que contemplan 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 deriva el convenio en comento, o en su caso por el servidor público que esté facultado para ello.

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614000/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 085217614000/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.
Titular

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

HMP

RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS
29-01-15

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

México, D. F., a 11 de febrero de 2000.

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS
A LOS
DECRETOS
DIRECCIÓN JURÍDICA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

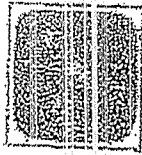
Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

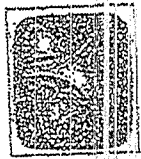
Además, el Artículo Décimo Segundo Transitorio, de la Ley citada, establece que: "Cuando en materia de contabilidad gubernamental, una disposición legal haga referencia a la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, se aplicará lo previsto en esta Ley."

En tal virtud, en materia de contabilidad el Instituto deberá seguir atendiendo lo dispuesto en los artículos 272 y 277 E, de la Ley del Seguro Social y, supletoriamente, deberá aplicar 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 consideran conducentes, previa autorización del H. Consejo Técnico. Asimismo, a diferencia de la disposición anterior, que centralizaba en el Director General la suscripción de este tipo de contratos, la nueva disposición establece que serán formalizados por los servidores públicos que establezca el Reglamento Interior del Instituto.

ANEXOS
CONTRATOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

- 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;
- El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;
- Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y
- Desglosen el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

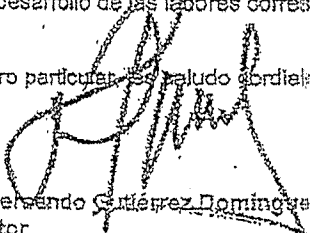
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0852174000/0728 y 085217400/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular, se saluda cordialmente.

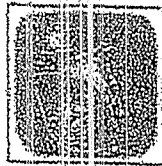

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TEXT



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

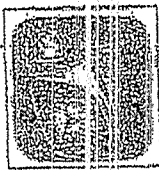
C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD,
COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES,
REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD.

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

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

Para tal efecto, es de señalarse que en tratándose de convenios modificatorios de contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen erogar una cantidad igual o mayor al importe equivalente a 196,150 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
CONTRATOS
DIVISION DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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