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

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **012M7B997E11522031 REGISTRO SAI U220777** PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)" QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA PERSONA FÍSICA **C. MAZARIEGOS SOLIS DORIAN RUBISSEL,** EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"** REPRESENTADO POR EL **C. MARTÍN ALEJANDRO LIRA MONTES** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

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

I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, **"LAS PARTES"** suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022,** con una vigencia considerada a partir del 01 de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024.

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

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

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

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, que:

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023004**194** de fecha 21 de junio de 2023, recibido el 03 de julio del mismo año, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/**6187**/2023 de fecha 04 de julio de 2023, recibido el mismo día, mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la Inclusión de Registros Sanitarios, de conformidad con lo siguiente:

Clave	Marca o Denominación distintiva	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
010 000 2804 00	ALFASINA	083N2007 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
010 000 4410 00	IOPZOX OFTENO	159M2009 SSA	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	PIO BAJ	657M2005 SSA	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

II.1.- Con escrito de fecha 18 de abril de 2023, solicito al Titular de la Coordinación de Control de Abasto la Inclusión de de Registros Sanitarios, documento que se agrega al **Anexo 1(uno).**

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a **"EL INSTITUTO"** los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en actualizar la Inclusión de Registros Sanitarios, correspondiente a las claves 010 000 2804 00 y 010 000 4410 00, de conformidad con lo establecido en la declaración **I.3**, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **04 de julio de 2023**, 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. 09-53-84-61-14A1/2014/650, 09521761400 0/95 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 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social

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

POR "EL PROVEEDOR"
MAZARIEGOS SOLIS DORIAN RUBISSEL
R.F.C. MASD880815UH8

C. MARTÍN ALEJANDRO LIRA MONTES
Representante Legal

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

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

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el oficio N°09 52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**

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

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

RRSR/HRJ/JMHN/CLGR.

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **34** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

JMHN CM1

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**6187**/2023

Ciudad de México, a 4 de julio de 2023

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

Hago referencia al oficio 09538461 1800/2023004194, mediante el cual 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, solicita la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario para las claves 010 000 2804 00 00 y 010 000 4410 00 00, asignadas al contrato número **012M7B997E11522031**, con registro en el SAI **U220777**, derivado del procedimiento de licitación LA-012M7B997-E115-2022, suscrito con la empresa **DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS**.

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 de los convenios solicitados, 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.

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C

c/Anexo
13:17
Rosario

04 JUL 2023

Recibí
12-07-2023

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2023 Francisco VILLA

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2023004194

Ciudad de México, a 21 de junio de 2023

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
03 JUL. 2023
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522031** y registro en SAI **U220777,** suscrito con el proveedor **DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 18 de abril del año en curso, solicitó la inclusión de marcas y suscripción de convenio modificatorio, para las claves **010 000 2804 00 00** *NAFAZOLINA SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA 1 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML* y **010 000 4410 00 00** *DORZOLAMIDA SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML.*; lo anterior toda vez que indica que indica tuvieron problemas en el cumplimiento de las órdenes de suministro ya que los fabricantes asignados no cuentan con existencias del medicamento, y por tal motivo es que solicitan dicha inclusión.

Los Registros Sanitarios, cuya titularidad, conforme a los mismos, pertenecen a las empresas **ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V. y LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.,** mismos que tienen origen MÉXICO y cuenta con la siguiente denominación distintiva o marca:

No. de Contrato	Clave				Descripción	Marca o denominación distintiva	Registro Sanitario.	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
012M7B997E11522031 (SAI U220777)	010	000	2804	00	NAFAZOLINA SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA 1 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML	ALFASINA	083M2007 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	010	000	4410	00	DORZOLAMIDA SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML	IOPZOX OFTENO	159M2009 SSA	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
						PIO BAJ	657M2005 SSA	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	MÉXICO

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2023 Francisco VILLA

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.

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico número **012M7B997E11522031** y registro en el SAI **U220777**, los registros sanitarios y titularidad, señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen MÉXICO, marca o denominación distintiva ALFASINA, IOPZOX OFTENO y PIO BAJ; se informan los motivos que dan origen a ésta:

- La clave citada en el recuadro adjunto en el presente, es utilizada para:

Clave				Descripción	INDICACIÓN TERAPÉUTICA
010	000	2804	00	NAFAZOLINA SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA 1 MG ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML	Congestión de la conjuntiva ocular.
010	000	4410	00	DORZOLAMIDA SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML	Glaucoma de ángulo abierto. Hipertensión ocular primaria.

- Las claves de las que se solicita inclusión fueron consolidadas por parte del INSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, como únicas fuentes de abastecimiento que cubre las necesidades de este Instituto.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en las farmacias y almacenes del Instituto de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, a fin de dar cumplimiento a la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición, que presentan incumplimiento.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en los que se identifica precios de adquisición superiores al del contrato del que se solicita realiza la inclusión.

- Los registros sanitarios presentados por parte de la empresa que nos ocupa, cumplen con los requisitos técnicos conforme a los resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud; situación extensiva a los demás requisitos que fueron solicitados en el proceso de contratación sectorial que dio origen a su contratación, incluyéndose por su importancia dictamen de Normas emitido por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes adjudicados 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.

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

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

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

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

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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio
Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Vejarez.- Coordinador de Proyectos E1

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 (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS

Ciudad de México a 18 de abril de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO.
ATN. C. JORDE DE ANDA GARCIA

Presente

ASUNTO: INCLUSION DE MARCAS

FABIOLA PEREZ ROMERO, en mi calidad de representante legal de la persona física DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS., ante Usted, respetuosamente expongo:

Hago referencia al evento No. de Procedimiento LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7BS97-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) celebrado por el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI).

Sobre el particular, le comento que tenemos problemas con el cumplimiento de las ordenes de suministro ya que los fabricantes asignados no cuentas con existencias del medicamento, lo que solicitamos la inclusión de marcas de las siguientes claves:

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCION	MARCA	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO
012M7BS97E115-2022 Registro SAI U220777	010.000.2804.00	Nafazolina. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Clorhidrato de Nafazolina 1 mg Envase con gotero integral con 15 ml.	ALFASINA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.	083M2007 SSA
012M7BS97E115-2022 Registro SAI U220777	010.000.4410.00	Dorzolamida. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida Envase con gotero integral con 5 ml.	IOPZOX OFTENO	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	159M2009 SSA
			PIDRAU	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	657M2005 SSA

Sin otro particular, quedo de Usted.

Contacto: FABIOLA PEREZ ROMERO
Tel: [redacted]

FABIOLA PEREZ ROMERO
Representante Legal

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOPHIA

Excelencia en oftálmicos

Ciudad de México, D.F. a 29 de marzo de 2023

DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS
Presente.

Por este conducto me permito informar que no contamos con existencia del siguiente producto:

C.C.B.	Marca	Descripción
010.000.2804.00	Nazil Ofteno	Nafazolina. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Clorhidrato de Nafazolina 1 mg Envase con gotero integral con 15 ml.

Asimismo, manifestamos que no contamos con una fecha estimada de liberación del producto.

Se extiende la presente a petición del interesado, sin más de momento quedo a sus apreciables órdenes.

Atentamente,

Carolina Esqueda Jurado
Representante Legal
Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

CIUDAD DE MÉXICO, 30 DE MARZO DE 2023

ATTN:
DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS

POR MEDIO DE LA PRESENTE, LE COMUNICO QUE POR EL MOMENTO NO CONTAMOS CON PRODUCTO PARA SUMINISTRAR LAS ÓRDENES DE COMPRA DERIVADAS DEL EVENTO LA-012M7B997-E115-2022 DE NUESTRA CLAVE:

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	UNI	CANT	TIPO
010	000	4410	00	00	DORZOLAMIDA SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML	ENV	1	F.G

POR LO ANTERIOR, LE SOLICITO AMABLEMENTE NO SE GENEREN ÓRDENES DE COMPRA, EN TANTO NO SE TENGAN DICHOS BIENES.

SIN OTRO PARTICULAR, RECIBA UN CORDIAL SALUDO.

ATENTAMENTE

[redacted]

LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS PIZZARD, S. A. DE C. V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Oficinas Tlajomulco y Planta:
Tel. +52 (33) 3283 0000
Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia,
C.P. 45640, Tlajomulco de Zúñiga, Jal. México.

Oficinas Ciudad de México:
Calzada de los Leones No. 130,
Col. Alpes, Del. Álvaro Obregón,
C.P. 01010, México, CDMX
Tel. +52 (55) 5337-0270

LABORATORIOS Pizzard
PRODUCTOS INTERNACIONALES

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 30 de Mayo de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la inclusión de marca con la contratación de N° LA-012M7B997-E115-2022, el suscrito LIC. ULISES VALDEZ PEREZ, en mi carácter de representante legal de la empresa ALVARTIS PHARMA S.A DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 58,047 de fecha 24 de Agosto de 2021 expedido por el Notario Público No. 74, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es ALVARTIS PHARMA S.A DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes RFC: APH020424BJ6, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS, en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes); así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS, 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. Renglón	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
248	Nafazolina. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Clorhidrato de Nafazolina 1 mg Envase con gotero integral con 15 ml.	968,477	968,477	ALFABINA	N/A	MEXICO	083M2007 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

ATENTAMENTE

LIC. ULISES VALDEZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Excelencia en oftálmicos

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 30 de Mayo de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la licitación de rubro con la convocatoria de N° LA-012M0S997-E115-2023, al suscrito ELIZABETH CID SUAREZ, en mi carácter de representante legal de la empresa LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 48,288, de fecha 24/marzo/2021, expedido por el Notario Público No. 91 LIC. MIGUEL HERED MALDONADO, compareco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes RFC: LSO541221529, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS, en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de uno de los empresas integrantes); así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS, 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. Renglon	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
135	Dorzolamida, Solución Oftálmica Cada ml contiene: Clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida Envase con gotero hdpe al corte	583,976	583,976	TOPZOX OFTENO	N/A	MEXICO	190M2000 SSA

Adicional, mi representada se compromete a:

A) Garantizar existencia de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
B) Contar la vigente las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, estándares de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
C) Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del ANEXO NÚMERO 1.
D) Garantizar la realización 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

ELIZABETH CID SUAREZ
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 30 de mayo de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación con la solicitud de inclusión de la marca de la contratación de N° LA-012M7B997-E115-2022 el suscrito LIC.LUZ MARIA RAMIREZ ALVAREZ en mi carácter de representante legal de la empresa LABORATORIOS GRIN, S. A. DE C. V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 132,313 de fecha 27 de junio de 1997, expedido por el Notario Público No. 42 Lic Salvador Godinez Viera, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V. con Registro Federal de Contribuyentes R.F.C. LGR930914M3, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS, en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes); así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS 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. Partida	Descripción del Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
435	Dorzolamida, Solución Oftálmica Cada ml contiene: Clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida Envase con gotero integral con 5 ml.	583,976	583,976	NOBAU	N/A	MEXICO	657M2005 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

A) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
B) Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
C) Manifestación de que los bienes ofertados cumplan 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

LUZ MARIA RAMIREZ ALVAREZ
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS GRIN, S. A. DE C. V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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

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

CIUDAD DE MEXICO A 30 DE MAYO DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Me refiero a la inclusión de marca del procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA012M7B997-E115-2022 en el que mi representada, la empresa DORIANRUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS 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 248,435 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

FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: TELÉFONO Y DOMICILIO, 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

[redacted] Tel. [redacted]

SIN TEXTO

DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 30 de mayo de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: TELÉFONO Y DOMICILIO, 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

[illegible]

[illegible]		Para todas las partidas
[illegible]		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de [illegible]		Para todas las partidas
[illegible]		Para todas las partidas
[illegible]		Para todas las partidas
[illegible]		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 [illegible]		[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	Para todas las partidas
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[redacted] [redacted]

435	[redacted]	[redacted]	[redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: TELÉFONO Y DOMICILIO, 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

248	010.000.2804.00	ALFASINA	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 Metrología y Normalización Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización 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 98 Bis, 107, 108, 110 y 127 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación llevados 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 3o, fracciones XIV, XV, incisos b) y c) y 167, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud en relación con los artículos 222 y 226 de la Ley General de Salud, los requisitos exigidos y procedimientos de evaluación llevados a cabo 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-Swissmedic, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS, aprobadas para el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Regulatorias miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 23 de enero de 2020 Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2020 NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos NOM-137-SSA1-2008 Bienes y servicios domiciliarios para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutricionales NOM-164-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación de fármacos NOM-177-SSA1-2013 Estudios farmacocinéticos y procedimientos a demostrar que los medicamentos de intercambiables tienen el mismo efecto terapéutico. Los ensayos clínicos que realicen en pruebas de intercambiabilidad farmacéutica para realizar los estudios de bioequivalencia. Requisitos a que deben ajustarse los establecimientos dedicados a investigación, instituciones hospitalarias que realicen los ensayos de bioequivalencia NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia NOM-227-SSA1-1998 En materia de medicamentos biotecnológicos NOM-164-SEMARNAT-2017 Que establece las especificaciones técnicas y los requisitos de los planes de manejo ambientalmente adecuado para el embalaje de medicamentos que se utilice en el comercio de productos de bienes y servicios

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 rechazados si no cumplen con las condiciones establecidas.

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

ATENTAMENTE

FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: TELÉFONO Y DOMICILIO, 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

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

[illegible] a la inclusión de marca del procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica Nº LA-012M7B997-E115-2022 en el [illegible] participa la empresa DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS participa a través de la presente propuesta, 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 ANTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO [illegible].

NOMBRE DEL LICITANTE: DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS

R.F.C.: [illegible]

DOMICILIO: [redacted]

TELÉFONO: [redacted]

CORREO ELECTRÓNICO: [illegible]

HOJA NÚMERO 1 DE 1

FECHA: 30 DE MAYO DEL 2023

042	010 000 [illegible]	010	000	2604	00	NAFAZOLINA	[illegible] Solución Oftálmica Cada ml contiene: clorhidrato de Nafazolina 1 mg Envase con gotero integral con 15 ml.	PCO	15	ML	353,330	1,393.331	353,250	1,333,31	ALFASINA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.	MEXICO	053M2007 SSA	7502[illegible]
035	010 0[illegible]	010	006	4410	02	[illegible]	[illegible] Solución Oftálmica Cada ml contiene: [illegible] equivalente a [illegible] Envase con gotero integral con 5 ml.	ENV	1	PCO	320,359	376,956	350,360	405,556	[illegible] / [illegible]	[illegible] SOPHIA S.A. DE C.V. [illegible] S.A. DE C.V.	MEXICO	1591[illegible] SSA [illegible] SSA	[illegible]

ATENTAMENTE

FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Ciudad de México a 30 de mayo de 2023

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

En relación a la inclusión de marca de la contratación del PROCEDIMIENTO NO. LA-012M78997-E[illegible]-2022, el suscrito FABIOLA PEREZ ROMERO, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 14,802, de fecha 19 de marzo del 2019, expedido por el notario público No. 2, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS, con registro Federal de Contribuyentes MASD88815UH8, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes 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 el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

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

ATENTAMENTE

FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Ciudad de México a 30 de mayo de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE.

Me refiero a la inclusión de marca del procedimiento **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA012M7B997-E115-2022** en el que mi representada, la empresa **DORIANRUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS** participa a través de la presente propuesta.

FABIOLA PEREZ ROMERO, con las facultades que la empresa denominada DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS me otorga, **manifiesto bajo protesta** de decir verdad lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Contratación de **PROCEDIMIENTO 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 posterior a su emisión.

ATENTAMENTE

FABIOLA PEREZ ROMERO
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

SALUD COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD

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

PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO No.
083M2007 SSA
No. DE SOLICITUD
213300423A0180
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300423A0190

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

Alvartis Pharma, S.A. de C.V.
Carretera Jaltepec-Cd. Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P. 55965, Axapusco, México.
APH 020424BJ5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ALFASINA
Denominación Genérica:	Nafazolina
Clasificación Artículo 226 LGS:	VI
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Loba Feinchemie GmbH Fehrgasse 7, 2401 Fischamend, Austria.
Fabricante del Medicamento:	Alvartis Pharma, S.A. de C.V. Carretera Jaltepec-Cd. Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P. 55965, Axapusco, México.
Acondicionado por:	Alvartis Pharma, S.A. de C.V. Carretera Jaltepec-Cd. Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P. 55965, Axapusco, México.
Distribuido por:	Alvartis Pharma, S.A. de C.V. Carretera Jaltepec-Cd. Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P. 55965, Axapusco, México.
Fecha de Expedición:	06 de septiembre de 2021
Fecha de Vencimiento:	06 de septiembre de 2026

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 028008

CAS-DEAPE

Presentaciones:	Frasco gotero integral etiquetado con 15 mL con 1 mg/mL, con o sin caja.
Envase para Solución:	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas:	Descongestivo adrenérgico.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al fármaco, embarazo y lactancia, glaucoma de ángulo estrecho, menores de 12 años.

Fórmula

1 mg/mL

Cada 1 mL de solución contiene(n):

Fármaco(s)

Clorhidrato de nafazolina	1.000 mg	

Aditivo(s)

Fosfato dibásico de sodio	0.500 mg	
Fosfato monobásico de potasio	0.301 mg	
Alcohol polivinílico	14.000 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	1.000 mL	c.s.

Vía de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:

- "Se emite la presente de conformidad con lo establecido en el artículo, 1, 3, 8, 9, 13, 15 y 61 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia, publicado en DOF el 23 de marzo de 2020, el Acuerdo por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en DOF el 24 de marzo de 2020 y el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el DOF el 30 de marzo de 2020, por lo que la misma fue evaluada conforme a los recursos disponibles en esta Autoridad Sanitaria, sin trasgredir los derechos de los particulares."
- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.
- 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, VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

COF 028009

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

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 028010

SIN TEXTO

SALUD

Cofepris

SECRETARIA DE SALUD

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.
159M2009 SSA
No. DE SOLICITUD
193300415G0020
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300423A0156

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, 391 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 tenor siguiente:

Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
LSO 8412216D2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	IOPZOX OFTENO
Denominación Genérica:	Dorzolamida
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Duke Chem S.A.U. Avenida Mare de Déu de Montserrat 93-99, Pol. Ind. Sant Pere Molanta, Olérdola, Barcelona, 08799, España.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuido por:	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas:	Antiglaucomatoso.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min), embarazo y lactancia.

Fórmula

20 mg/mL

Cada mL contiene:

Fármaco

Dorzolamida	20.000 mg	Se adicionan 22.25mg de Clorhidrato de Dorzolamida equivalente a ...
Aditivos		
Polioxil 40 Estearato	70.000 mg	
Manitol	5.000 mg	
Borato de sodio decahidratado	2.300 mg	
Cloruro de sodio	2.800 mg	
Cloruro de benzalconio	0.200 mg	Solución al 50%
Hidróxido de sodio	cs	Cantidad suficiente para ajuste de pH de 5.4-5.9
Agua para la fabricación de inyectables	1.000 mL	cbp

Vía de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la inclusión del aditivo Hidróxido de sodio para ajuste de pH, en la fórmula cuali-cuantitativa para la fabricación del producto terminado.
- Se autorizan proyectos de marbete e instructivo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Se autoriza la actualización de la información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

COF 227412

- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 11

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

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD | COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
657M2005 SSA
No. DE SOLICITUD
213300423A0847
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
193300CI210044

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17- A y 61 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Grin, S.A. de C.V.
Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
LGR 8309144M3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	PIOBAJ
Denominación genérica:	Dorzolamida
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	Hetero Drugs Limited, Unit I Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal Sangareddy District, Telangana, India.
Fabricante del medicamento:	Laboratorios Grin, S.A. de C.V. Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México. México.
Acondicionador:	Laboratorios Grin, S.A. de C.V. Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
Distribuidor:	Laboratorios Grin, S.A. de C.V. Rodríguez Saro No. 630, Col. Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 058790

CAS-DEAPE

COFEPRIS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Fecha de expedición: 24 de agosto de 2022

Fecha de vencimiento: 24 de agosto de 2027

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco etiquetado con 5 mL de 20 mg/mL.

Envase para solución:

Frasco de polietileno de baja densidad (PEDB o LDPE)

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

Indicación terapéutica: Tratamiento de la presión intraocular elevada y glaucoma de ángulo abierto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula

20 mg / mL

Cada mL contiene:

Fármaco

Dorzolamida	20.000 mg	Se adiciona como Clorhidrato de dorzolamida equivalente a...

Aditivo

Vía de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en la solicitud de modificación con número de ingreso 213300415Z0164 de fecha 03 de diciembre de 2021 se ven reflejadas en el presente oficio y consiste en: Actualización del domicilio del fabricante del fármaco, actualización de marbetes e IPP's por actualización del domicilio del titular del registro sanitario.
- Se autorizan los proyectos de etiqueta conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para la presentación indicada en su 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 actualiza y autoriza la información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se actualiza el rubro de indicación terapéutica en el oficio de registro con base en la información para prescribir autorizada.
- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.

COF 058791

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAS-DEAPE

COFEPRIS

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I.C., y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 11

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 058792

SINTEXTO

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD
COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE **INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S)** PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220777,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. **LA-012M7B997-E115-2022** ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, 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 INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO" , EMITIENDO EL SIGUIENTE: ----------
----------RESULTADO TÉCNICO----------

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.4410.00	Dorzolamida	SOLUCIÓN OFTÁLMICA Cada mL contiene: Clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida. Envase con gotero integral con 5 mL.	Glaucoma de ángulo abierto. Hipertensión ocular.	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	657M2005 SSA	24/08/2022	24/08/2027	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **657M2005 SSA** está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Fecha de emisión: 09/06/2023

Responsable de su revisión: DGG

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 DE MARCAS DE LOS REGISTROS SANITARIOS No. **083M2007 SSA, 159M2009 SSA** y **657M2005 SSA** PARA LAS CLAVES PRESENTADAS POR EL PROVEEDOR **DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE MARCAS, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARAN EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522031** Y REGISTRO EN SAI **U220777,** DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022.**

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS 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	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000	3804	00	NAFAZOLINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA 1 MG. ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 15 ML.	083M2007 SSA	ALFASINA	MÉXICO	SI
010	000	4248	00	DORZOLAMIDA SOLUCIÓN OFTÁLMICA CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA, EQUIVALENTE A 20 MG DE DORZOLAMIDA ENVASE CON GOTERO INTEGRAL CON 5 ML	159M2009 SSA	TOPZOX OFTENO	MÉXICO	SI
					657M2005 SSA	PROBAL	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD
COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE **INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S)** PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220777**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. **LA-012M7B997-ETI5-2022** ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, 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 INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE: ----------

----------RESULTADO TÉCNICO----------

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.2896.00	NAFAZOLINA	SOLUCIÓN OFTÁLMICA Cada mL contiene: Clorhidrato de Nafazolina 1 mg. Envase con gotero integral con 15 mL	Congestión de la conjuntiva ocular	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.	083M2007 SSA	06/09/2021	06/09/2026	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **083M2007 SSA** está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
010.000.4410.00	DORZALAMIDA	SOLUCIÓN OFTÁLMICA Cada mL contiene: Clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida. Envase con gotero integral con 5 mL	Glaucoma de ángulo abierto. Hipertensión ocular primaria.	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	159M2009 SSA	25/02/2020	04/10/2024	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **159M2009 SSA** está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Responsable de su revisión: DGC

Fecha de emisión: 08/06/2023

SIN TEXTO

VCT 9603

2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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

10713 Cristian

MÉXICO

Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados
División de Contratos

IMSS

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

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

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

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

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

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.
Titular

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

HMF

Recibí
29-01-15

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. **Artículo 277 F.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 09521740O/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

Cabe recordar, que en términos del artículo 8, primer párrafo, del Reglamento antes citado, los servidores públicos que intervienen en los procedimientos de contratación que tengan por objeto adquisiciones, arrendamientos y la prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 27 7 F, de la Ley del Seguro Social, son directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

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

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

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

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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