

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.

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



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**012M7B997E11522032**  
**REGISTRO SAI**  
**U220749**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522032 REGISTRO SAI U220749 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)" QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. **ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **ESEOTRES PHARMA, S.A.P.I. DE C.V.** A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. **JORGE ARMANDO CUAXOSPA JIMÉNEZ**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, con una vigencia considerada a partir del 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024.

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

III.- En los **Anexos 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro) y 5 (cinco)** 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.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023000732 de fecha 08 de febrero de 2023, recibido el 14 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el primer y cuarto párrafos 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/1255/2023 de fecha 16 de febrero de 2023, recibido el 17 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522032  
REGISTRO SAI  
U220749

documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**1.3.-** 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 Marca, de conformidad con lo siguiente:

Dice:

NO. DE CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
U220749	010 000 4411 00	LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA CADA ML CONTIENE LATANOPROST 50 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML. <b>Marca: Lataz</b>	RAFARM SA REPRESENTADO EN MÉXICO POR ESEOTRES PHARMA, SAPI DE C.V.	60734/29-09-2022 EMITIDO POR LA ORGANIZACIÓN NACIONAL GRIEGA PARA MEDICAMENTOS PAIS MIEMBRO DE PIC/S	GRECIA

Debe decir:

NO. DE CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
U220749	010 000 4411 00	LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA CADA ML CONTIENE LATANOPROST 50 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML. <b>Marca: Lanotan</b>	FARMAK JSC REPRESENTADO EN MÉXICO POR ESEOTRES PHARMA, SAPI DE CV	N°UA/11416/01/01 EMITIDO POR MINISTERIO DE SALUD DE UCRANIA PAIS MIEMBRO DE PIC/S	UCRANIA

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 10 de enero de 2023, solicito a la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación la Inclusión de Marca 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522032  
REGISTRO SAI  
U220749**

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

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

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

### **CLÁUSULAS**

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** convienen en llevar a cabo la Inclusión de Marca correspondiente a la clave 010 000 4411 00 de conformidad con lo establecido en la declaración 1.4 prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

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

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

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **17 de febrero de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3

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




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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522032  
REGISTRO SAI  
U220749**


**POR "EL INSTITUTO"**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-64-61-14A1/2014/650, 095217014000/05 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 266 A de la Ley del Seguro Social.

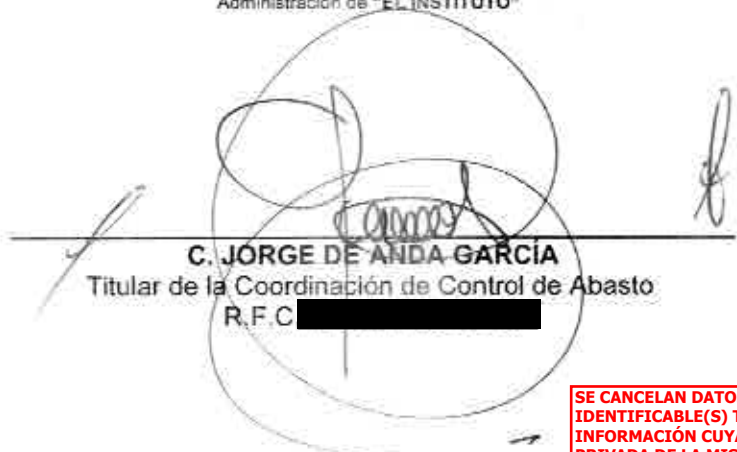
  
\_\_\_\_\_  
**C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**  
Apoderada Legal  
R.F.C. [REDACTED]

**POR "EL PROVEEDOR"  
ESEOTRES PHARMA, S.A.P.I. DE C.V.  
R.F.C. EPH161215NS9**

  
\_\_\_\_\_  
**C. JORGE ARMANDO CUAXOSPA JIMÉNEZ**  
Representante Legal

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

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

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

  
RRSR/HXU/JMLM/BERO

**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**

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4/3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522032  
REGISTRO SAI  
U220749**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 65 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

SIN TEXTO



10713

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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO  
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS  
Presentes.

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

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

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

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614000/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 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.

Recibi  
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.

09

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

De esta forma, se ratifica que el Instituto se sujetará exclusivamente al régimen que establece la Ley del Seguro Social, ejerciendo las atribuciones que la misma le confiere de manera ejecutiva, con autonomía de gestión y técnica, no solamente en el ámbito de la recaudación y administración de las contribuciones que le corresponden, (ingresos) sino también en lo relativo al régimen de presupuestación y gasto de los recursos que en tal concepto 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, inexorablemente, para los asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asignan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley del Seguro Social.

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

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

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

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

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

3. Artículo 277 F.

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

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



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### DIRECCIÓN JURÍDICA

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

- a) Que su celebración 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

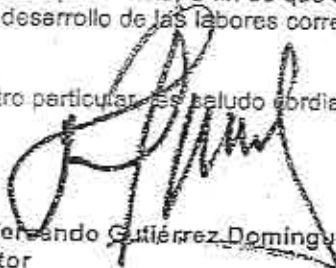
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 095217400/0917, de fechas 7 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular, es saludo cordialmente.

  
Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director

Copia para:

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

ANEXOS  
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 Toume, 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





Of. N° 09 53 84 61 1800/202300 **0732**

Ciudad de México, a 08 de febrero de 2023

**Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite**  
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Presente



*FDH  
15 de 20  
Aunard  
S*

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 **U220749**, suscrito con el proveedor **ESEOTRES PHARMA, S.A.P.I. de C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 10 de enero del año en curso, solicitó la inclusión de marca así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que indica su fabricante en la carta de desabasto que adjunta que *"el producto lataz, Latanoprost, con clave 010.000.4411.00, está actualmente en desabasto y se reestablecerá el suministro en 30 días naturales"*.

La Autorización de Comercialización que pretende incluir cuya titularidad y fabricación es el mismo país de origen al adjudicado en el proceso de licitación, y el cual se encuentra evaluado por parte de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, es el siguiente:

No. de Contrato	Clave				Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220749	010	000	4411	00	LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA CADA ML CONTIENE LATANOPROST 50 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 25 ML.	AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN PARA EL MEDICAMENTO No. UA/1416/01/01	Farmak JSC, representado en México por Esetres Pharma, S.A.P.I. de C.V.	Ucrania

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

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

**ANEXOS**

DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023  
Francisco VILLA



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 **U220749** el registro sanitario señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen Ucrania; por los motivos que se indican a continuación y con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, se precisa lo siguiente:

- La clave 010 0004411 00, LATANOPROST SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML, es utilizado para tratar el glaucoma (una afección en la que el aumento de presión en el ojo puede ocasionar una pérdida gradual de la visión) e hipertensión ocular (una afección que ocasiona un aumento de presión en el ojo).
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y servicios para proporcionar atención a la población derechohabiente e incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición, algunas de las cuales se identifican con incumplimiento o atraso en la entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad.
- La clave de la que se solicita inclusión fue consolidada por parte del INSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, por lo que las cantidades pendientes de entrega de esta fuente de abasto representarían la única alternativa de reaprovisionamiento central.
- La Autorización de Comercialización que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La presente inclusión, permitirá la entrega de bienes pendientes de atención por el proveedor en comento, ya que dicha clave cuenta con compras locales con un precio ponderado de **\$157.09** y para compras emergentes a **\$192.40**, las cuales son superiores a la del contrato en comento que es de **\$83.00**
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local que llegaran a realizar, 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, 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 del Instituto Mexicano del Seguro Social que fueron aprobadas el 14 de diciembre de 2017, y con base a las cuales se formalizó el contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el Acuerdo antes mencionado, país de origen y titular del Registro Sanitario indicado en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- 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, el número de registro sanitario, Titular de registro sanitario y país de origen que se solicita incluir.**

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  
Supervisión: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.  
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño. Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.  
Elaboró: Lizbeth Berenice Iovar Valdez. - Coordinador de Proyecto.

Con copia para:

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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/1255/2023

Ciudad de México, a 16 de febrero de 2023

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2023000732, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 4411 00 adjudicada en el contrato número **U220749**, signado con la empresa **Eseotres Pharma, S.A.P.I. de C.V.**

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

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

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

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

Atentamente  
Titular de la División

Mtra. **Araceli Sánchez Vega**

Elaboró

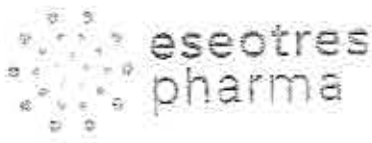
Blanca Beatriz Vergara Murillo  
Lider de Proyectos C

ANEXO  
INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
14:45 am  
★ 17 FEB 2023  
RECIBIDO  
DIVISION DE CONTRATOS

22/feb/2023

C.c.p.  
Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)  
C.P. Jorge de Ando 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 Ascencia Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)  
(\*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

SIN TEXTO



DPBT

Ciudad de México a 10 de enero de 2023

MSC

11:19

MTRA. KARINA DEL ROCÍO SARMIENTO CASTELLANO  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

Asunto: Marca alternativa de la clave 010 000 4411 00 00

Apreciable Maestra Karina,

Jorge Armando Cuaxospa Jiménez, en mi carácter de apoderado legal de la moral Eseotres Pharma, S.A.P.I. de C.V., en términos de la escritura pública número 156,470 pasada ante la fe del Notario Público No. 211 de la Ciudad de México, me dirijo a usted, TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN del INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, con el debido respeto, para comparecer en términos de lo siguiente:

PRIMERO. - El 7 de noviembre de 2022, por medio del sistema electrónico de información pública gubernamental en materia de contrataciones públicas CompraNet, el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), publicó la convocatoria para la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022, relativo a la Adquisición consolidada de medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (618 claves), en la que se establece:

**16. VIGENCIA DE CONTRATACIÓN**

En términos del artículo 46 primer párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la vigencia de los contratos será a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024.

SEGUNDO. - El 24 de noviembre de 2022, se llevó a cabo el acto de presentación y apertura de proposiciones del procedimiento de contratación con número LA-012M7B997-E115-2022, relativo a la Adquisición Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (618 claves), en el que mi representada participó en las siguientes partidas:

No.	LICITANTES QUE PRESENTARON SUS PROPOSICIONES ELECTRÓNICAMENTE (vía CompraNet)	PARTIDAS EN LAS QUE PARTICIPA
47	ESEOTRES PHARMA, S.A.P.I. DE C.V.	15, 174, 340, 365, 381, 436, 438, 515, 516, 528, 529 y 780

TERCERO. - El 13 de diciembre de 2022, se llevó a cabo el acto correspondiente a la celebración del fallo del procedimiento de contratación LA-012M7B997-E115-2022, relativo a la Adquisición Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (618 claves), fallo que, en relación a la propuesta de mi representada, resolvió:

a) Que la propuesta de mi representada en su parte legal y administrativa CUMPLE, como a continuación puede leerse:

No.	LICITANTES	PARTIDAS EN LAS QUE PARTICIPA	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN LEGAL ADMINISTRATIVA
44	ESEOTRES PHARMA, S.A.P.I. DE C.V.	15, 174, 340, 365, 381, 436, 438, 515, 516, 528, 529 y 780	CUMPLE

ANEXOS

ESEOTRES PHARMA S.A.P.I. DE C.V.  
RFC: EPH161216NS9 Tel: 735 889 2124

Paseo De Las Palmas, Número Exterior 1, Interior Bodega 2-B2, Colonia Lomas De Coacoyoc, Atlalxihuatlan, México, C.P. 06230

SIN TEXTO

b) Que la propuesta de mi representada en su parte técnica en relación con todas las partidas ofertadas **CUMPLE**, como a continuación puede leerse:

No.	LICITANTES	PARTIDAS EN LAS QUE PARTICIPA	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA
47	ESEOTRES PHARMA S.A.P.I. DE C.V.	75	CUMPLE
		174	CUMPLE
		340	CUMPLE
		366	CUMPLE
		381	CUMPLE
		436	CUMPLE
		438	CUMPLE
		515	CUMPLE
		518	CUMPLE
		529	CUMPLE
		579	CUMPLE
780	CUMPLE		

a) Que mi representada fue adjudicada con las siguientes claves amparadas al ACUERDO<sup>1</sup> debido a que no contamos con Registro ante COFEPRIS, pero si con Registro de Origen en Agencias Regulatorias autorizadas por PIC/S.

Partida	Clave	Producto	% Adjudicado	Mínimo (piezas)	Máximo (piezas)	Fabricante	Registro Sanitario
340	010.000.4154.00	Vasopresina. Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Vasopresina 20 UI Envase con una ampolleta. Marca: Pitressin	100%	55,321	136,254	Farmak JSC Representado en México por Eseoires Pharma, SAPI de CV	AUST R 285437 Emitido por Australia TGA País considerado "Agencia de Referencia"
366	010.000.4224.00	Enoxaparina. Solución Inyectable Cada jeringa contiene Enoxaparina sódica 60 mg Envase con 2 Jeringas. de 0.8 ml Marca: Flenox	40%	122,152	305,359	Farmak JSC Representado en México por Eseoires Pharma, SAPI de CV	N°UA/13119/01/01 Emitido por Ministerio de Salud de Ucrania País Miembro de PIC/S
381	010.000.4242.00	Enoxaparina. Solución Inyectable Cada jeringa contiene Enoxaparina sódica 20 mg Envase con 2 Jeringas. de 0.2 ml. Marca: Flenox	40%	81,362	203,386	Farmak JSC Representado en México por Eseoires Pharma, SAPI de CV	N°UA/13119/01/01 Emitido por Ministerio de Salud de Ucrania País Miembro de PIC/S
436	010.000.4411.00	Latanoprost. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Latanoprost 50 µg Envase con un frasco gotero con 2.5 ml Marca: Lataz	100%	816,690	2,039,187	Rafarm SA Representado en México por Eseoires Pharma, SAPI de CV	60734/29-09-2022 Emitido por la Organización Nacional Griega para Medicamentos País Miembro de PIC/S
529	010.000.5319.01	Dutasterida. Capsula Cada Cápsula contiene: Dutasterida 0.5 mg Envase con 90 Cápsulas. Marca: Rafuster	100%	1,638	4,076	Rafarm SA Representado en México por Eseoires Pharma, SAPI de CV	38329/2-11-2016 Emitido por la Organización Nacional Griega para Medicamentos País Miembro de PIC/S

**CUARTO.** Que para poder suministrar los bienes y cumplir con nuestras obligaciones contractuales de abasto, específicamente para la clave 010.000.4411.00 del fabricante Farmak, JSC, solicitamos que nos permitan entregar la marca alternativa Lanotan de conformidad con lo siguiente:

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

SIN TEXTO

Partida	Clave	Marca	Fabricante	Registro Sanitario
436	010.000.4411.00	Latanoprost, Solución Oftálmica. Cada ml contiene: Latanoprost 50 µg Envase con un frasco gotero con 2.5 ml. Marca: Lanotan	FARMAK JSC Representado en México por Eseotres Pharma, SAPI de CV	NºUA/11416/01/01 Emitido por Ministerio de Salud de Ucrania País Miembro de PIC/S

La marca Lanotan y la marca asignada Lataz corresponden al mismo medicamento fabricado en diferentes plantas por Farmak JSC, pero con denominación distintiva diferente, se adjuntan las documentales respectivas para acreditar a la presente lo antes descrito.

- Registro Sanitario de Origen.
- Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Cartas de Respaldo y representación amparando la marca LANOTAN.

Reiteramos que los documentos emitidos por el fabricante FARMAK JSC, que se ingresaron al procedimiento de contratación y los correspondientes a la marca alternativa Lanotan, se signan a lo señalado en el ACUERDO<sup>1</sup>, es decir, estos cumplen y se apegan, justa, exacta y cabalmente a las condiciones y especificaciones técnicas del procedimiento de contratación.

#### PROTESTO LO NECESARIO

Jorge Armando Cuaxospa Jiménez  
Representante Legal  
Eseotres Pharma, SAPI de CV  
armando.cuaxospa@eseotrespharma.com  
Celular [REDACTED]

<sup>1</sup>Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 BIS, 167, 169, 170, 177, 178 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de Evaluación Técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 26, fracciones XIV, XV, incisos B y C y 160, FRACCIONES I, II Y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222, 225 y 262 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados conforme al Artículo 122, Fracciones I y II del Reglamento de Insumos para la Salud, para importación de insumos para la salud y medicamentos con o sin registro sanitario en México, desde cualquier enfermedad o procedimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras en materia de medicamentos: Agencia Suiza para productos farmacéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias reguladoras de referencia OPS/OMS precalificados por el programa de precalificación para medicamentos y vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras Miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (publicado en el DOF el 28 de enero de 2020) y, en materia de los insumos declarados en el Capítulo IV del Título Segundo del Reglamento de Agencias Reguladoras, miembros de PIC/S, el titular o representante legal del registro del medicamento, deberá iniciar el proceso de autorización sanitaria ante COFEPRIS en un término de 10 días hábiles después de la primera importación, en la que señale el número de autorización, así como todo lo aplicable considerado en dicho Acuerdo. Se podrá considerar aquellos que ingresaron el trámite de solicitud de registro antes de la primera importación.

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Ciudad de México a 3 de febrero de 2023

Lizbeth Berenice Tovar Valdez  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
**PRESENTE**

**Asunto: Seguimiento a la inclusión de marca alternativa LANOTAN**

Lic. Lizbeth,

Jorge Armando Cuaxospa Jiménez, en mi carácter de apoderado legal de la moral Eseotres Pharma, S.A.P.I. de C.V., en términos de la escritura pública número 156.470 pasada ante la fe del Notario Público No. 211 de la Ciudad de México, con el debido respeto, comparezco y expongo en relación a la solicitud de inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µg ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA amparada por el contrato U220749:

En seguimiento a su correo enviado el 2 de febrero de 2023, donde nos indica:


1. La carta de respaldo que adjunta no viene adecuada a la inclusión de marca que solicita
2. La carta de manifestación de origen adjunta, no viene adecuada a la inclusión de marca que solicita
3. Respecto a las cartas de normas que adjunta tanto de su representada como de su fabricante, no se mencionan completas las normas citadas en el formato que se adjuntó y tampoco una Ley que se menciona en el mismo, así como tampoco vienen adecuadas a la solicitud de inclusión que solicita
4. Las cartas de vicios ocultos que adjunta, no vienen adecuadas a la solicitud de inclusión que solicita
5. Las cartas compromiso para aplicar pruebas, tampoco vienen adecuadas a la solicitud de inclusión que requiere.
6. Y el formato de solicitud de inclusión no viene adecuado a la solicitud de inclusión que requiere.

Le presentamos:

1. Carta de respaldo adecuada a la solicitud de inclusión
2. Manifestación de origen adecuada a la solicitud de inclusión
3. Carta de normas con todas las normas y leyes citadas, reiterando que la norma NOM-131-SSA1-1995 "Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales" no nos aplica por no ser nuestro producto alimento para lactantes, NOM-257-SSA1-2014 "En materia de medicamentos biotecnológicos" no nos aplica porque nuestro producto no es un biotecnológico y la NOM-144-SEMARNAT-2017 "Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías" no nos aplica porque no utilizamos tarimas de madera.
4. Cartas de vicios ocultos adecuadas a la solicitud de inclusión
5. Carta compromiso para aplicar pruebas adecuadas a la solicitud de inclusión
6. Formato de solicitud de inclusión adecuado a la solicitud de inclusión.

Agradezco la atención que nos brinda, nos disponemos a ingresar el expediente vía oficialía de partes y por la vía electrónica como respuesta a su correo.

PROTESTO LO NECESARIO

  
Jorge Armando Cuaxospa Jiménez  
Apoderado Legal  
Eseotres Pharma, SAPI de CV  
Móvil: [REDACTED]

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

ESEOTRES PHARMA S A P I de C.V.  
RFC: EPH161216N59 TU 735 618 2634

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**RAFARM S.A.**  
Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-012M7B997-E115-2022  
ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)

CARTA DE DESABASTO

Ciudad de México, a 26 de enero de 2022.

Asunto: Carta de desabasto en alcance al trámite de inclusión de marca

Instituto Mexicano del Seguro Social  
**PRESENTE**

En relación con la contratación de Adquisición Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (618 Claves), de la Licitación Pública de Carácter Internacional Abierta Electrónica Número LA-012M7B997-E115-2022, convocada por el Instituto de Salud para el Bienestar y de la cual el Instituto Mexicano del Seguro Social generó el contrato U220749, el suscrito Nikolaos Rassias, en mi carácter de representante legal de RAFARM, S.A., comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

El producto Latex, Letanoprost, con clave 010.000.4411.00, está actualmente en desabasto y se reestablecerá el suministro en 30 días naturales.

Emito la presente para los fines que al licitante Escotes Pharma, SAPI de CV, con RFC EPH161215NS9 convenga.

PROTESTO LO NECESARIO



Nikolaos Rassias

Representante Legal

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



FARMAK JSC

Kyrylivska Street 74, Kiev, 04080, Ucrania

Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749

Derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)

**CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE**  
CONTRATO U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 2 de febrero de 2023

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

En relación con la inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749 derivado de la Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023-2024 (618 Claves) de la Convocatoria a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-012M7B997-E115-2022, el suscrito Viktor Kostiuk, en mi carácter de representante legal de la empresa Farmak JSC, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es FARMAK JSC, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante Esetres Pharma S.A.P.I. de C.V., en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado Esetres Pharma S.A.P.I. de C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NÚMERO 1; ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

No. Renglón	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	País de Origen	Registro Sanitario
438	Latanoprost. Solución Oftálmica. Cada ml contiene Latanoprost 50 µg. Envase con un frasco gotero con 2.5 ml.	2,039,197	2,039,197	LANOTAN	Ucrania	N°UA/11416/01/01 Emiso por Ministerio de Salud de Ucrania País Miembro de PICIS

Asimismo, mi representada se compromete a:

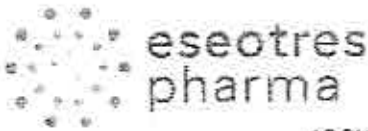
- A) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
- B) Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación 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.

**PROTESTO LO NECESARIO**



AL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



EPH161215NS9

Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749

Derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-012M7B997-E115-2022  
ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)  
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES ESCRITO LIBRE

CONTRATO U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

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

Ciudad de México, a 02 de febrero de 2023

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

Me refiero a la Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749 Derivado de la del procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) en el que mi representada, la empresa Eseotres Pharma, S.A.P.I. de C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 436 es Originaria de Ucrania, país que no tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

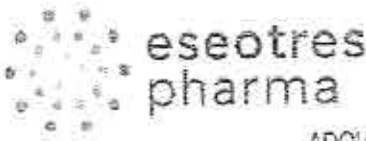
Protesto lo necesario

Jorge Armando Cuaxospe Jiménez

Apoderado Legal

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

SIN PLATO



EPH161215NS9

Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749

Derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-012M7B997-E115-2022  
ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)

**MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES,  
NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES  
CONTRATO U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022**

Ciudad de México, a 02 de febrero de 2023

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

El suscrito Jorge Armando Cuaxospa Jiménez en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa ESEOTRES PHARMA S.A.P.I de C.V. empresa designada como Distribuidor Autorizado y Representante Legal de los Fabricantes que integran la presente propuesta, **MANIFIESTO**, que los bienes objeto de esta Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, tabletas y/o comprimidos.	
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	
Reglamento de Insumos para la Salud	
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos; así como de remedios herbolarios

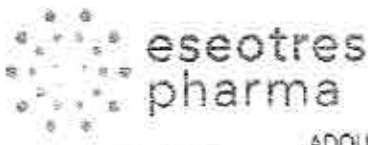
ESEOTRES PHARMA S.A.P.I de C.V.  
RFC: EPH161215NS9 Tel: 735 529 2634

Joseo De Las Palmas, Número Exterior 1

Interior Rodega 2-62, Colonia Lomas De Chapultepec, Alameda Central, México, C.P. 06200

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



EPH161215NS9


Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749 Derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)

NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.

NÚMERO DE PARTIDA	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	DESCRIPCIÓN	Norma
436	010.000.4411.00	Latanoprost, Solución Oftálmica Cada ml contiene: Latanoprost, 50 µg Envase con un frasco gotero con 2.5 ml.	NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2017 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016

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

**PROTESTO LO NECESARIO**

  
 Jorge Armándo Cuaxospa Jiménez  
 Apoderado Legal  
 Esetres Pharma S.A.P.I de C.V

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



FARMAK JSC

Kyrylivska Street 74, Kiev, 04080, Ucrania

Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT,

SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE

CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749

Derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-012M7B997-E115-2022

ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)

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

CONTRATO U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 2 de febrero de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

El suscrito Viktor Kostyuk en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa FARMAK JSC. MANIFIESTO, que los bienes objeto de esta inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749.

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, tabletas y/o comprimidos.	
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	
Reglamento de Insumos para la Salud	
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swismed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS, precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020, Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**FARMAK JSC**

Kyrylivska Street 74, Kiev, 04080, Ucrania

Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µg ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749

Derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-012M7B997-E115-2022  
**ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**

	realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen pruebas de biocomparabilidad
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.

NÚMERO DE PARTIDA	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	DESCRIPCIÓN	Norma
436	010.000.4411.00	Latanoprot Solución Oftálmica Cada ml contiene: Latanoprost 50 µg Envase con un frasco gotero con 2.5 ml	NOM-059-SSA1-2016 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-194-SSA1-2013 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016

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

**PROTESTO LO NECESARIO**



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

SIN TEXTO



SIN TEXTO



FARMAK JSC

Kyrylivska Street 74, Kiev, 04080, Ucrania

Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT,

SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE

CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749

Derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-012M7B997-E115-2022

ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)

### CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

CONTRATO U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 2 de febrero de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

En relación con la inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749 derivado de la de Adquisición Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (618 Claves), de la Licitación Pública de Carácter Internacional Abierta Electrónica Número LA-012M7B997-E115-2022, el suscrito Víktor Kostyuk, en mi carácter de representante legal de FARMAK JSC, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **Eseotres Pharma, S.A.P.I. de C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **EPH161215NS9**, que para las partidas ofertadas **Partida 436: 010.000.4411.00** y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO**.

Así mismo, 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.

**PROTESTO LO NECESARIO**



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

SIN TEXTO

**CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**  
CONTRATO U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 02 de febrero de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

**Jorge Armando Cuaxospa Jiménez**, con las facultades que la empresa denominada, **Eseotres Pharma, SAPI de CV**, me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que la inclusión de marca de mi representada resulte adjudicada en la presente inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749 derivado del procedimiento de Contratación **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E115-2022**, relativa a la **Adquisición Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (618 Claves)** se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

PROTESTO LO NECESARIO



Jorge Armando Cuaxospa Jiménez  
Apoderado Legal  
ESEOTRES PHARMA S.A.P.I de C.V

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

10/10/2010 10:10:10



FARMAK JSC

Kyrylivska Street 74, Kiev, 04080, Ucrania

Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749

Derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-012M7B997-E115-2022  
ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)

**CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

CONTRATO U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 2 da febrero de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

Viktor Kostiuk, con las facultades que la empresa denominada FARMAK JSC me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que la inclusión de marca de mi representada resulte adjudicada en la presente Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato U220749 derivado del procedimiento de Contratación Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica, No. LA-012M7B997-E115-2022, relativa a la Adquisición Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (618 Claves) se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

PROTESTO LO NECESARIO



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

EPH161215NS9  
Inclusión de marca alternativa Lanotan para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µg ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA LANOTAN al contrato UZ20749 Derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica LA-012M7B997-E115-2022

ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

CONTRATO UZ20749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 02 de febrero de 2023.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE**

HOJA NUMERO 1 DE 1

NOMBRE DEL LICITANTE: Esetores Pharma, S.A.P.I. de C.V.

R.F.C.: EPH161215NS9

DOMICILIO: Paseo De Las Palmas, Número Exterior 1, Interior Bodega 2-B2, Colonia Lomas De Cocoyoc, Atlahualucan, Morelos, CP62840.

TELÉFONO: Cel: 735 688 2634

CORREO ELECTRÓNICO: armando.cuaxospa@eseotrespharma.com

FECHA: Ciudad de México a 3 de febrero 2023

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE			NOMBRE GENERICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCAS O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS							
	DIGITOS	GPD	GEN			ESP	DIV	UNI	CANT TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA					MÍNIMA	MÁXIMA					
436	010.000.011	010	000	00	0011	00	010.000.011	010	000	0011	00	Latanoprost Solución Oftálmica Cada ml contiene: Latanoprost 50 µg Envase con un frasco gotero con 2.5 ml.	Frasco gotero	875,690	2,039,107	875,690	2,039,197	LANOTAN	PARMAK ISC Representado en México por Esetores Pharma, S.A.P.I. de C.V.	Licencia	NTIA/11416/01/01 Emitido por Ministerio de Salud de Licencia País Miembro de PIC/S	6 212061 100350

PROTESTO LO NECESARIO

Jorge Aramandó Cuaxospa Jiménez  
Apoderado Legal  
ESEOTRES PHARMA S.A.P.I. de C.V.

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

SIN TEXTO

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/11416/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 15.12.2016 № 1345.

Згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

**ЛАНОТАН®**

краплі очні, 0,05 мг/мл

*перереєстрований* в Україні безстроково.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України *необмежений*.

*Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рині.*

Заявник та його місцезнаходження

**ПАТ "Фармак"**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63

Реєстраційне посвідчення оформлене 16.12.2016.



**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

РП 020074

SIN TEXTO

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: ЛАНОТАН®

Лікарська форма, дозування:

краплі очні, 0,05 мг/мл

Шлях введення: у кон'юнктивальний мішок

Код АТХ: S01E E01

Показання:

*зниження підвищеного внутрішньоочного тиску (ВОТ) у хворих з відкритокутовою глаукомою, хронічною закритокутовою глаукомою та підвищеним внутрішньоочним тиском;  
зниження підвищеного внутрішньоочного тиску у дітей з підвищеним внутрішньоочним тиском і дитячою глаукомою*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

*по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською та російською мовами*

Термін придатності: 2 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

ПАТ "Фармак"

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**ВИСНОВКИ  
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД  
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*ЛАНОТАН®*

*краплі очні, 0,05 мг/мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 мл препарату містить: 0,05 мг латанопросту*

Допоміжні речовини:

*бензалконію хлорид, натрію дигідрофосфат моногідрат, натрію  
гідрофосфат безводний, натрію хлорид, вода для ін'єкцій*

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Ministry of Health of Ukraine

Kyiv

## MARKETING AUTHORIZATION FOR THE MEDICINAL PRODUCT

No. UA/11416/01/01

Resolution on State *Registration Renewal* of the Medicinal Product was approved by Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 1345 dated December 15, 2016.

Subject to Article 9 of the Law of Ukraine "On Medicinal Products" and Resolution of the Cabinet of Ministries of Ukraine No. 376 dated May 26, 2005 "On Approval of the Procedure for State Registration (Registration Renewal) of Medicinal Products and Fees for State Registration (Registration Renewal)", registration of the medicinal product

**LANOTAN,**

**0.05 mg/mL ophthalmic drops**

*is renewed* in Ukraine for an unlimited period of time.

This Marketing Authorization is valid in Ukraine permanently.

*There are no commitments at the time of issuance of the Marketing Authorisation. According to the Procedure of Pharmacovigilance of Adverse Reactions to Medicinal Products Authorised for Medical Use approved by Order of the Ministry of Health No. 898 dated December 27, 2006, the latter being registered with the Ministry of Justice of Ukraine under number 73/13340 on January 29, 2007, the periodicity of submission of the periodic safety update report is according to the periodicity established for periodic safety update reports for the medicinal product authorized for medical use, on the central level.*

Applicant's name and address:

**JSC Farmak**

**63, Frunze Street, 04080 Kyiv, Ukraine**

The Marketing Authorization was issued on December 16, 2016.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

MA 020074

SIN TEXTO

## DETAILS OF THE MEDICINAL PRODUCT

Name of the medicinal product: LANOTAN

Dosage form, strength:

0.05 mg/mL ophthalmic drops

Route of administration: *conjunctival*

ATC code: *S01EE01*

Indications:

*Lowering of elevated intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma, chronic angle closure glaucoma and ocular hypertension;*

*Lowering of elevated intraocular pressure in children with elevated intraocular pressure and pediatric glaucoma*

Package size, type and completeness:

*2.5 mL bottle fitted with a dropper; 1 bottle per carton with labelling statements in the Ukrainian and Russian languages.*

Shelf-life: *2 years*

Manufacturer(s) of the medicinal product:

*JSC Farmak*

*74, Frunze Street, 04080 Kyiv, Ukraine*

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**CONCLUSIONS**  
**ON QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**  
**OF THE MEDICINAL PRODUCT**

1. Name, dosage form, strength of the medicinal product:

*LANOTAN,*

*0.05 mg/mL ophthalmic drops*

2. Qualitative and quantitative composition of the medicinal product:

Active substances:

*Each mL of the medicinal product contains: 0.05 mg of latanoprost*

Excipients:

*benzalkonium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, anhydrous sodium hydrogen phosphate, sodium chloride, water for injections*

Head of Administration of  
Pharmaceutical Activity and  
Quality of Pharmaceutical Products

*[signed]*  
*(Seal: Ministry of Health of  
Ukraine, identification number:  
00012925)*

T. M. Liaskovskyi

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

SIN TEXTO



Ministry of Health of Ukraine

Kyiv

## MARKETING AUTHORIZATION

### FOR THE MEDICINAL PRODUCT

No. UA/11416/01/01

Resolution on State *Registration Renewal* of the Medicinal Product was approved by Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 1345 dated December 15, 2016.

Subject to Article 9 of the Law of Ukraine "On Medicinal Products" and Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 376 dated May 26, 2005 "On Approval of the Procedure for State Registration (Registration Renewal) of Medicinal Products and Fees for State Registration (Registration Renewal)", registration of the medicinal product

**LANOTAN.**

0.05 mg/mL ophthalmic drops

*is renewed* in Ukraine for an unlimited period of time.

This Marketing Authorization is valid in Ukraine permanently.

*There are no commitments at the time of issuance of the Marketing Authorisation. According to the Procedure of Pharmacovigilance of Adverse Reactions to Medicinal Products Authorised for Medical Use approved by Order of the Ministry of Health No. 898 dated December 27, 2006, the latter being registered with the Ministry of Justice of Ukraine under number 73/13340 on January 29, 2007, the periodicity of submission of the periodic safety update report is according to the periodicity established for periodic safety update reports for the medicinal product authorized for medical use, on the central level.*

Applicant's name and address:

**JSC Farmak**

**63, Frunze Street, 04080 Kyiv, Ukraine**

The Marketing Authorization was issued on December 16, 2016.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

## DETAILS OF THE MEDICINAL PRODUCT

Name of the medicinal product: LANOTAN

Dosage form, strength:

0.05 mg/mL ophthalmic drops

Route of administration: *conjunctival*

ATC code: *S01EE01*

Indications:

*Lowering of elevated intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma, chronic angle closure glaucoma and ocular hypertension;*

*Lowering of elevated intraocular pressure in children with elevated intraocular pressure and pediatric glaucoma*

Package size, type and completeness:

*2.5 mL bottle fitted with a dropper; 1 bottle per carton with labelling statements in the Ukrainian and Russian languages.*

Shelf-life: *2 years*

Manufacturer(s) of the medicinal product:

*JSC Farmak*

*74, Frunze Street, 04080 Kyiv, Ukraine*

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**CONCLUSIONS**  
**ON QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**  
**OF THE MEDICINAL PRODUCT**

1. Name, dosage form, strength of the medicinal product:

*LANOTAN*

*0.05 mg/mL ophthalmic drops*

2. Qualitative and quantitative composition of the medicinal product:

Active substances:

*Each mL of the medicinal product contains: 0.05 mg of latanoprost*

Excipients:

*benzalkonium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, anhydrous sodium hydrogen phosphate, sodium chloride, water for injections*

Head of Administration of  
Pharmaceutical Activity and  
Quality of Pharmaceutical Products

*[signed]*  
*(Seal: Ministry of Health of  
Ukraine, identification number:  
00012925)*

T. M. Liaskovskyi

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

SIN TEXTO



УКРАЇНА  
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат №:  
Certificate No: 076/2019/GMP

Строк дії до:  
Valid till: 18.03.2022

Частина I
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує таке:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК" вул. Кирилівська, буд. 63, м. Київ, 04080</p> <p>Найменування виробничих ділянок(цв): АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК" Дільниця № 1 рідких лікарських засобів в ампулах цеху № 5; Дільниця № 2 рідких лікарських засобів в ампулах та флаконах цеху № 5; Дільниця № 3 рідких лікарських засобів у флаконах та шприцах цеху № 5; Дільниця № 4 інспектування та пакування цеху № 5; Дільниця № 5 рідких лікарських засобів в ампулах та флаконах цеху № 5</p> <p>Місце провадження діяльності: 04080, Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; 04080, Україна, м. Київ, вул. Чорноморська 4; 08004, Україна, Київська область, Макариівський р-н, с. Калинівка, вул. Київська, 49ж (блок F)</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 07.04.2015 №АЕ637430</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене 13.03.2019 – 18.03.2019, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика", (державний акт)</p>

Part I
<p>State service of Ukraine on medicines and drugs control confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Joint Stock Company "FARMAK" 63, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Joint Stock Company "FARMAK" Site №1 liquid dosage forms in ampoules workshop №5; Site №2 liquid dosage forms in ampoules and vials workshop №5 ; Site №3 liquid dosage forms in vials and syringes workshop №5; Site № 4 packaging and inspection site workshop № 5; Site № 5 liquid dosage forms in ampoules and vials workshop № 5</p> <p>Manufacturing site address: 74, Kyrylivska str., Kyiv, 04080, Ukraine; 4, Chornomorska St., Kyiv, 04080, Ukraine, 49 Zh (Block F), Kyivska Street, Kalynivka Village, Makarivskiy District, Kyiv Region, 08004</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 07.04.2015 №АЕ637430</p> <p>Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.</p> <p>From the knowledge gained-during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13.03.2019 – 18.03.2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2016 "Medicinal products, Good manufacturing practice", (name of regulation document)</p>

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

підпис відповідальних осіб печатка  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115  
Тел.: 38(044) 422-55-77  
Факс: 38(044) 422-55-77  
mailto:dlr@gdls.gov.ua

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальних осіб печатка  
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control  
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115  
Phone: +38(044) 422-55-77  
Fax: +38(044) 422-55-77  
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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

Сторінка/Страница: 1/2  
Page/Pages:

SIN TEXTO

що відповідають вимогам належної практики при виробництві і контролі якості Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), директивам ЄС та рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я відносно продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження, або для експорту.  
Цей сертифікат відображає стан виробничої ділянки на момент інспектування, зазначеного вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення інспектування пройшло більше ніж 3 роки.  
Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток.  
Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

<b>Частина 2</b>
<b>Лікарські засоби для людини</b>
<b>1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ</b>
<b>1.1. Стерильні продукти</b>
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму (у тому числі лікарських засобів, що містять діючі речовини гормонів)
<i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму (у тому числі лікарських засобів, що містять діючі речовини гормонів)
<b>1.2. Нестерильні продукти</b>
<i>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування (у тому числі лікарських засобів, що містять діючі речовини гормонів)
<b>1.3. Біологічні лікарські засоби</b>
<i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i>
1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби
<b>1.5. Пакування</b>
<i>1.5.2. Вторинне пакування</i>
<b>1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості</b>
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

which is harmonized with the requirements of Good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S), EU Directives, and World Health Organization recommendations in respect of products to be sold or distributed within the country of origin or to be exported.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.

This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

<b>Part 2</b>
<b>Human Medicinal Products</b>
<b>1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>1.1. Sterile products</b>
<i>1.1.1. Aseptically prepared (list of dosage forms)</i>
1.1.1.4. Small volume liquids (including medicines with hormones)
<i>1.1.2. Terminally sterilized (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3. Small volume liquids (including medicines with hormones)
<b>1.2. Non-sterile products</b>
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.5. Liquids for external use (including medicines with hormones)
<b>1.3. Biological medicinal products</b>
<i>1.3.1. Biological medicinal products</i>
1.3.1.2. Immunological products
1.3.1.5. Biotechnology products
<b>1.5. Packaging</b>
<i>1.5.2. Secondary packing</i>
<b>1.6. Quality control testing</b>
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological

*Signature/Підпис/Date*

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

*Handwritten signature*

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна: 03115  
Тел.: 38(044) 422-55-77  
Факс: 38(044) 422-55-77  
mailto: dls@dls.gov.ua

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

*Handwritten signature*

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control  
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine. 03115  
Phone: +38(044) 422-55-77  
Fax: +38(044) 422-55-77  
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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 CONTROLADO

Сторінка/Сторінок/2/2  
Page/Pages

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО  
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:  
Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від  
from

**виробник** **АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"**  
Дільниця № 1 рідких лікарських засобів в ампулах цеху № 5;  
Дільниця № 2 рідких лікарських засобів в ампулах та флаконах цеху № 5;  
Дільниця № 3 рідких лікарських засобів у флаконах та шприцах цеху № 5;  
Дільниця № 4 інспектування та пакування цеху № 5;  
Дільниця № 5 рідких лікарських засобів в ампулах та флаконах цеху № 5  
Адреса місця провадження діяльності:  
04080, Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 74;  
04080, Україна, м. Київ, вул. Чорноморська 4;  
08004, Україна, Київська область, Макаріївський р-н, с. Калинівка, вул. Київська, 49ж (блок F)

**manufacturer** **Joint Stock Company "FARMAK"**  
Site №1 liquid dosage forms in ampoules workshop №5;  
Site №2 liquid dosage forms in ampoules and vials workshop №5 ;  
Site №3 liquid dosage forms in vials and syringes workshop №5;  
Site №4 packaging and inspection site workshop № 5;  
Site № 5 liquid dosage forms in ampoules and vials workshop № 5  
Manufacturing site address:  
74, Kyrylivska str., Kyiv, 04080, Ukraine;  
4, Chornomorska St., Kyiv, 04080, Ukraine;  
49 Zh (Block F), Kyivska Street, Kalynivka Village, Makarivskiy District, Kyiv Region, 08004

до Сертифіката:  
to Certificate: 076/2019/GMP

строком дії до:  
valid till:

№ з/п	Назва лікарського засобу		Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)		
<i>Виробництво за повним циклом</i>				
1	<b>АНДРОФАРМ®</b> , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 3 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном	Androfarm, solution for injection 100 mg/ml, 3 ml per ampoule, 3 ampoules per blister pack, 1 blister pack per carton	Cyproterone	UA/6064/01/01
2	<b>АСПАРКАМ-ФАРМАК®</b> , розчин для ін'єкцій по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 5	Asparcam-Farmak, solution for injection, 5 ml or 10 ml, or 20 ml per ampoule, 10 ampoules per carton; 5 ml or 10 ml, or 20 ml per ampoule, 5 ampoules per	Magnesium (different salts in combination)	UA/0269/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальної особи, поштом

signature of the Executive officer (not full)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115  
Тел.: +38(044) 422-55-77  
Факс: +38(044) 422-55-77

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control  
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115  
Phone: +38(044) 422-55-77  
Fax: +38(044) 422-55-77  
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

mailto: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

Страница/Страницы/1/14  
Page/Pages

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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**

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО  
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ  
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:  
Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від  
from

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	blister pack, 2 blister packs per carton		
3	<b>БЕТАСПАН®</b> , розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	<b>Betaspan</b> , solution for injections 4 mg/mL, 1 ml. in ampoule, 1 or 5 ampoules per carton; 1 ml. in ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 blister pack per carton	Betamethasone	UA/10526/01/01
4	<b>ВАЗОПРО®</b> , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	<b>Vasopro®</b> , solution for injection 100 mg/ml. 5 ml in ampoule. 5 ampoules per blister pack, 2 blister packs per carton; 5 ml in ampoule. 10 ampoules per cardboard carton with a fibre insert	Meldonium	UA/11505/01/01
5	<b>ВІНПОЦЕТИН-ФАРМАК</b> , концентрат для розчину для інфузій 0,5% по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	<b>Vinpocetine-Farmak</b> , concentration for solution for infusion 0.5%, 2 ml in ampoule, 10 ampoules per carton; 2 ml in ampoule, 5 ampoules per blister packs, 2 blister packs per carton	Vinpocetine	UA/0507/01/01
6	<b>ВІТАКСОН®</b> , розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	<b>Vitaxon</b> , solution for injection, 2 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton; 2 ml per ampoule. 5 or 10 ampoules per cardboard carton with a fibre insert	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	UA/10507/01/01
7	<b>ГЕМОТРАН®</b> , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	<b>Gemotran</b> , solution for injection, 50 mg/ml, 5 ml in ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Tranexamic acid	UA/13975/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115  
Тел.: 38(044) 422-55-77  
Факс: 38(044) 422-55-77  
mailto: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control  
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115  
Phone: +38(044) 422-55-77  
Fax: +38(044) 422-55-77  
This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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

Страница/Сторінка 2/14  
Page/Pages

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:  
 Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від  
 from

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
8	<b>ГЕМОТРАН®</b> , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterі в пачці з картону.	<b>Gemotran</b> , solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml or 10 ml in ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Tranexamic acid	UA/13975/01/02
9	<b>ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ</b> , суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterі в пачці з картону	<b>Hydrocortisoni acetat</b> , suspension for injection 2,5 %, 2 ml per ampoule, 10 ampoules per carton; 2 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 2 blister packs per carton	Hydrocortisone	UA/3288/01/01
10	<b>ГЛІЯТОН®</b> , розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterі у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону	<b>Gliaton</b> , solution for injection, 250 mg/ml, 4 ml in ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton; 4 ml in ampoule, 5 or 10 ampoules per carton	Choline alfoscerate	UA/13359/01/01
11	<b>ГЛЮКОЗА</b> , розчин для ін'єкцій 40 % по 10 мл або 20 мл в ампулі скляній; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 10 мл або 20 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у blisterі; по 1 або по 2 blisterі у пачці	<b>Glucosum</b> , solution for injection 40 %, 10 or 20 ml per glass ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 10 or 20 ml per glass ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Glucose	UA/6525/01/01
12	<b>ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ</b> , розчин для ін'єкцій 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterі в пачці	<b>Dexamethasoni phosphat</b> , solution for injection, 4 mg/ml, 1 ml per ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 1 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Dexamethasone	UA/7715/01/01
13	<b>ДЕПОС</b> , суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у	<b>Depos</b> , suspension for injection, 1 ml in an ampoule, 1 or 5	Betamethasone	UA/13142/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальної особи, печатка  
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
 Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115  
 Тел.: 38(044) 422-55-77  
 Факс: 38(044) 422-55-77  
 mailto: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

signature of the Executive officer (see left)  
 State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control  
 Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115  
 Phone: +38(044) 422-55-77  
 Fax: +38(044) 422-55-77  
 This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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**  
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:  
 Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від  
 from

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	блістери; по 1 блістеру в паці з картону	ampoules in blister pack, 1 blister pack per carton		
14	ДИПРОФОЛ® ЕДТА, емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у паці	DIPROFOL EDTA, emulsion for infusion, 10 mg/ml, 20 ml per ampoule, 5 ampoules per carton	Propofol	UA/15942/01/01
15	ДІАЛІПОН®, розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у паці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у паці з картону	Dialipon, solution for infusion 3 %, 10 ml or 20 ml per ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 10 ml or 20 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Thioctic acid	UA/0794/01/01
16	ДІОКСИДИН, розчин, 10 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з картону	Dioxydine, solution, 10 mg/ml, 10 ml per ampoule, 10 ampoules per carton; 10 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 2 blister packs per carton	-	UA/6867/01/01
17	ЕУФІЛІН-Н 200, розчин для ін'єкцій 2% по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у паці з картону; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в паці з картону	Euphyllinum-N 200, solution for injection 2 %, 5 ml or 10 ml per ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 5 ml or 10 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Theophylline	UA/0629/01/01
18	ІНЖЕСТА®, розчин для ін'єкцій 1 % в етилолеаті, по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у паці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в паці	Injesta®, solution for injection 1% in ethyloleate, 1 ml per ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 1 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Progesterone	UA/8926/01/01
19	ІНЖЕСТА®, розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті, по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у паці; по 1	Injesta®, solution for injection 2.5% in ethyloleate, 1 ml per ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 1	Progesterone	UA/8926/01/02

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідального особи, печатка

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
 Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ 03115  
 Тел.: 38(044) 422-55-77  
 Факс: 38(044) 422-55-77

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control  
 Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115  
 Phone: +38(044) 422-55-77  
 Fax: +38(044) 422-55-77

mailto:dis@dls.gov.ua

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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

Страница/Страницы/4/14  
 Page/Pages

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:  
 Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від  
 from

№ з/п	Назва лікарського засобу		Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокomпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)		
	мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton		
20	<b>ІНЖЕСТА® ОКСІ.</b> розчин для ін'єкцій 12.5% в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Injesta® Oxy. solution for injection 12.5% in ethyloleate, 1 ml per ampoule, 5 or 10 ampoules per carton, 1 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Hydroxyprogesterone	UA/8922/01/01
21	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ.</b> розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Calcium gluconate stabilisate. solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml or 10 ml per ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 5 ml or 10 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Calcium gluconate	UA/4900/01/01
22	<b>КЕЙВЕР®.</b> розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	Keywer. solution for injection, 50 mg/2ml, 2 ml in ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton; 2 ml in ampoule, 5 or 10 ampoules per carton	Dexketoprofen	UA/13977/01/01
23	<b>КЕТАМІН.</b> розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; або 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі по 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Ketamine, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml per ampoule, 10 ampoules per carton; 2 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 2 blister packs per carton; 10 ml per vial, 5 vials per carton; 10 ml per vial, 5 vials per blister pack, 1 blister pack per carton	Ketamine	UA/1934/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальної особи, печатка

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Phone: +38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

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

Complaints/Complidos/5/14  
 Page/Pages

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:  
 Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від  
 from

№ з/п	Назва лікарського засобу		Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)		
24	<b>ЛАРНАМІН</b> , концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул у паці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в паці з картону	<b>Larnamin</b> , concentrate for solution for infusion, 500 mg/ml, 10 ml in an ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 10 ml in an ampoule, 5 ampoules in a blister pack, 1 or 2 blister packs per carton		UA/13304/01/01
25	<b>ЛЕСФАЛЬ</b> , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у паці з картону; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у паці з картону	<b>Lesfal</b> , solution for injection, 50 mg/ml, 5 ml per ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 5 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton		UA/12317/01/01
26	<b>ЛІРА®</b> , розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у паці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в паці з картону	<b>Lira</b> , solution for injection, 500 mg/4 ml, 4 ml in ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 4 ml in ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Citicoline	UA/13370/01/01
27	<b>ЛІРА®</b> , розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у паці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в паці з картону	<b>Lira</b> , solution for injection, 1000 mg/4 ml, 4 ml in ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 4 ml in ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Citicoline	UA/13370/01/02
28	<b>МЕБІФОН®</b> , розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у паці; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в паці	<b>Mebifon®</b> , solution for injection, 15 mg/ml, 20 ml per ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 20 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton		UA/6652/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальної особи, печатка

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
 Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115  
 Тел.: 38(044) 422-55-77  
 Факс: 38(044) 422-55-77

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control  
 Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115  
 Phone: +38(044) 422-55-77  
 Fax: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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

Страница/Страницы/6/14  
 Page/Pages

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**

**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:

Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від

from:

№ а/п	Назва лікарського засобу		Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)		
29	<b>НАЛБУК</b> , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу в одному блістері та по 1 голці в іншому блістері у комплекті; по 1 або по 2 комплекти у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці	Nalbuk, solution for injection, 10 mg/ml, 1 ml or 2 ml per ampoule, 5 ampoules per carton; 1 ml or 2 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 blister pack per carton; 1 ml per syringe, 1 syringe with a needle per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton; 1 ml per syringe, 1 syringe in a blister pack and 1 needle in another blister pack in the set, 1 or 2 sets per carton; 1 ml per syringe, 1 syringe with a needle in a tube, 1 or 10 tubes per carton	Nalbuphine	UA/14321/01/01
30	<b>НАТРИЮ ОКСИБУТИРАТ</b> , розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Natrii oxybutyras, solution for injection, 200 mg/ml, 5 or 10 ml per ampoule, 5 or 10 ampoules per carton; 5 or 10 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Sodium oxybate	UA/6871/01/01
31	<b>ОКТРА®</b> , розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Octra, solution for injection, 0.1 mg/ml, 1 ml in an ampoule, 5 ampoules per carton; 1 ml in an ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 blister pack per carton	Octreotide	UA/11626/01/01
32	<b>ПІРАЦЕТАМ</b> , розчин для ін'єкцій 20% по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; 10 ампул у пачці з	Piracetam, solution for injection 20%, 5 ml or 10 ml, or 20 ml per ampoule, 10 ampoules per	Piracetam	UA/1878/02/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

[Redacted Signature]

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Signature of the Executive officer (see left)

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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

Страница/Сторінка 7/14  
Page/Pages:

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:  
 Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від  
 from

№ з/п	Назва лікарського засобу		Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)		
	картону; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	carton; 5 ml or 10 ml, or 20 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 2 blister packs per carton		
33	<b>ПРОЖЕКТА®</b> , розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери в пачці	Projecta, solution for injection, 20 VU/ml, 1 ml in an ampoule, 10 ampoules per carton; 1 ml in an ampoule, 5 ampoules per blister pack, 2 blister packs per carton	Vasopressin	UA/12798/01/01
34	<b>РЕВМОКСИКАМ®</b> , розчин для ін'єкцій 1% по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блистері; по 1 блистеру у пачці або по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці	Reumoxicam®, solution for injection 1%, 1.5 ml per ampoule, 3 or 5 ampoules per blister pack, 1 blister pack per carton; 1.5 ml per ampoule, 5 ampoules per carton	Meloxicam	UA/0759/02/01
35	<b>СІНАРТА®</b> , розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 2 мл розчину в ампулі (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) (ампула В); по 5 ампул А і по 5 ампул В у блистерах відповідно; по 1 блистеру з ампулами А і по 1 блистеру з ампулами В в пачці з маркуванням українською та російською мовами	Sinarta, solution for injection, 200 mg/ml, 2 ml of the solution per ampoule (ampoule A) and 1 ml of the solvent (diethanolamin, water for injection) enclosed (ampoule B), 5 ampoules A and 5 ampoules B per blister packs, 1 blister pack with ampoules A and 1 blister pack with ampoules B per carton	Glucosamine	UA/12122/01/01
36	<b>ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ</b> , розчин для ін'єкцій 5% в етиловаті по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5	Testosterone propionate, solution for injection 5% in ethylolate, 1 ml per ampoule, 5 or 10 ampoules per carton, 1 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton	Testosterone	UA/8930/01/02

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальної особи, печатка

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Адреса: проспекту Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, Україна, 03115

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Phone: +38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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**

Страница/Страницы/8/14  
 Page/Pages

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**

**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:  
Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від  
from:

№ з/п	Назва лікарського засобу		Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік - для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)		
	ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону			
37	<b>ТОРСИД®</b> , розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Torsid, solution for injection, 5 mg/ml, 2 ml or 4 ml per ampoule, 5 ampoules per carton; 2 ml or 4 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 blister pack per carton	Torsemide	UA/9173/02/01
38	<b>ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b> , розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	Tramadol hydrochlorid, solution for injection 5%, 2 ml per ampoule, 10 ampoules per carton; 2 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 2 blister packs per carton	Tramadol	UA/3408/01/01
39	<b>ТРИОМБРАСТ®</b> , розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	Triombrast®, solution for injection 60%, 20 ml per ampoule, 5 ampoules per carton; 20 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 blister pack per carton	Diatrizoic acid	UA/3439/01/01
40	<b>ТРИОМБРАСТ®</b> , розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	Triombrast®, solution for injection 76%, 20 ml per ampoule, 5 ampoules per carton; 20 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 1 blister pack per carton	Diatrizoic acid	UA/3439/01/02
41	<b>ФЛЕНОКС®</b> , розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у	FLENOX, solution for injections, 10000 anti-Xa IU/mL, 0.2 mL (2000 anti-Xa IU) or 0.4 mL (4000 anti-Xa IU) or 0.6 mL (6000 anti-Xa IU) in syringe, 1 syringe per blister pack, 1, 2 or 10 blister packs per carton; 2 syringes per blister pack, 1	Enoxaparin	UA/13119/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальної особи, печатка

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Phone: +38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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** Страница/Страницы 01/14  
Page/Pages  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:

Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від

from

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у паці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприца у блістері; по 1 блістеру у паці з картону	or 5 blister packs per carton; or 0.3 mL (8000 anti-Xa IU) in syringe, 1 syringe per blister pack, 1 or 2 blister packs per carton; 2 syringes per blister pack, 1 blister pack per carton		
42	<b>ФРЕЛСІО</b> , розчин для ін'єкцій 2,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл у шприці; по 2 шприца в блістері; по 1 або 5 блістерів у паці	Frelsey, solution for injection 2,5 mg/0,5ml, 0,5ml in syringe, 2 syringes per blister pack, 1 or 5 blister packs per carton	Fondaparinux	UA/17369/01/01
<i>Виробництво пероральної продукції, первинна та вторинна упаковка</i>				
43	<b>ДІНАР</b> , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону	Dinar, solution for injection, 50 mg/mL, 2 mL or 5 mL in an ampoule, 10 ampoules per carton; 2 mL or 5mL in an ampoule, 5 ampoules per blister pack, 2 blister packs per carton		UA/15275/01/01
44	<b>ІЗО-МІК</b> , концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у паці з картону	ISO-MIK, concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml, 10 ml per ampoule, 5 ampoules per blister pack, 2 blister packs per carton; 10 ml per ampoule, 5 ampoules per cassette pack, 2 cassette packs per carton	Isosorbide dinitrate	UA/3186/02/02
<i>Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії</i>				
45	<b>ДИПРОФОЛ</b> , емульсія для ін'єкцій 1 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у	Diprolol, emulsion for injection 1 %, 20 ml per ampoule, 5 ampoules	Propofol	UA/12758/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальної особи, печатка

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Phone: +38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

email: [dis@dols.gov.ua](mailto:dis@dols.gov.ua)

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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**  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:  
 Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від  
 from

№ з/п	Назва лікарського засобу		Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)		
	блістери; по 1 блістеру в паці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону	per blister pack, 1 blister pack per carton		
46	<b>ІНСУВІТ® 30/70</b> , суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в паці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в паці	<b>INSUVIT® 30/70</b> , suspension for injection, 100 IU/ml, 3 ml per cartridge, 5 cartridges per blister pack, 1 blister pack per carton	Insulin (human)	UA/14836/01/01
47	<b>ІНСУВІТ® Н</b> , розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у паці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у паці	<b>INSUVIT® Н</b> , solution for injection, 100 IU/ml, 3 ml per cartridge, 5 cartridges per blister pack, 1 blister pack per carton	Insulin (human)	UA/14837/01/01
48	<b>ІНСУВІТ® HNP</b> , суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в паці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в паці	<b>INSUVIT® HNP</b> , suspension for injection, 100 IU/ml, 3 ml per cartridge, 5 cartridges per blister pack, 1 blister pack per carton	Insulin (human)	UA/14838/01/01
49	<b>ФАРМАСУЛІН® Н</b> , розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в паці з картону, по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в паці з картону	<b>Farmasulin® Н</b> , solution for injection, 100 IU/ml, 3 ml per cartridge, 5 cartridges per blister pack, 1 blister pack per carton	Insulin (human)	UA/2318/01/01
50	<b>ФАРМАСУЛІН® Н 30/70</b> , суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в паці з картону, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону	<b>Farmasulin® Н 30/70</b> , suspension for injection, 100 IU/ml, 3 ml per cartridge, 5 cartridges per blister pack, 1 blister pack per carton	Insulin (human)	UA/2319/01/01
51	<b>ФАРМАСУЛІН® Н НР</b> , суспензія для ін'єкцій, 100	<b>Farmasulin® Н НР</b> , suspension for injection, 100	Insulin (human)	UA/2320/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальної особи / початок

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Phone: +38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

mailto: [dis@dis.gov.ua](mailto:dis@dis.gov.ua)

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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**  
 DIVISION DE CONTRATOS

Страница/Страницы/11/14  
 Page/Pages

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**

**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:  
Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від  
from

№ з/п	Назва лікарського засобу		Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатоконпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)		
	МО/мл, по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	IU/ml, 3 ml per cartridge, 5 cartridges per blister pack, 1 blister pack per carton		
<i>Вивуск незареєстрованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на вивуск серії</i>				
52	<b>БЕТОФТАН®</b> , краплі очні, суспензія по 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1	Betofan, eye drops, suspension 2,5 mg/ml, 5 ml per vial, 1 vial per carton	Betaxolol	UA/15505/01/01
53	<b>БРИЗАЛЬ®</b> , краплі очні, суспензія, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	BRIZAL, eye drops, suspension 10 mg/ml, 5 ml per vial, 1 vial per carton	Brinzolamide	UA/14749/01/01
54	<b>ГЛАУТАН</b> , краплі очні 0,04 мг/мл по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	Glautan, eye drops 0,04 mg/ml, 2,5 ml per vial, 1 vial per carton	Travoprost	UA/14725/01/01
55	<b>ДИПРОФОЛ® ЕДТА</b> , емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	DIPROFOL EDTA, emulsion for infusion, 10 mg/ml, 50 ml per vial, 1 vial per carton	Propofol	UA/15942/01/01
56	<b>ДИПРОФОЛ® ЕДТА</b> , емульсія для інфузій, 20 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	DIPROFOL EDTA, emulsion for infusion, 20 mg/ml, 50 ml per vial, 1 vial per carton	Propofol	UA/15942/01/02
57	<b>ДІАЛІПОН® ТУРБО</b> , розчин для інфузій 1,2% по 50 мл у флаконі зі скла; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону	Dialipon Turbo, solution for infusion 1,2%, 50 ml per glass vial, 1 or 10 vials per carton	Thioctic acid	UA/0794/01/02
58	<b>ДОТАВІСТ</b> , розчин для ін'єкцій, 279,32	Dotavist, solution for injection 279,32	Gadoteric acid	UA/16793/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальної особи, печатка

signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Phone: +38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

mailto: [dls@djs.gov.ua](mailto:dls@djs.gov.ua)

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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**  
COMISIÓN DE CONTROL

Страница/Страницы: 12/14  
Page/Pages

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:

Annex to Certificate: 076/2019/GMP

via

front

№ з/п	Назва лікарського засобу		Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокomпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)		
	мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 60 мл, 100 мл у флаконах, по 1 флакону в пачках	mg/ml (0,5 mmol/ml), 5ml, 10ml, 15ml, 20ml, 60ml and 100 ml in a vial, 1 vial per carton		
59	<b>ЛАНОТАН®</b> , краплі очні, 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці	Lanotan, eye drops, 0,05 mg/ml, 2,5 ml per vial with the dropper, 1 vial per carton	Latanoprost	UA/1415/01/01
60	<b>ЛАНОТАН® Т</b> , краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	Lanotan T, eye drops, solution, 2,5 ml per vial, 1 vial per carton	Timolol, combinations	UA/14936/01/01
61	<b>НАЗОФЕРОН®</b> , спрей назальний 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картоном	Nazoferon, nasal spray 100 000 IU/ml, in a 5 ml amber glass bottle or a light-protective glass bottle fitted with metered-dose nasal spray pump, 1 bottle per carton	Interferon alfa-2b	UA/15653/01/01
62	<b>НАЗОФЕРОН®</b> , краплі назальні 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	Nazoferon, nasal drops 100 000 IU/ml, in a 5 ml amber glass bottle or a light-protective glass bottle with a dropper, 1 bottle per carton	Interferon alfa-2b	UA/15653/02/01
63	<b>САРГІН</b> , розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	Sargin, solution for infusion, 42 mg/ml, 100 ml per vial, 1 vial per carton	Arginine hydrochloride	UA/16480/01/01
64	<b>ТОМОГЕКСОЛ®</b> , розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у	Tomohexol, solution for injection, 240 mg iodine/ml, 20 ml per ampoule, 5 ampoules per carton; 20 ml or 50 ml, or 100 ml per vial, 1 vial per carton	Inhexol	UA/7853/01/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

[Redacted Signature]

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Signature of the Executive Officer (see left)

надане відповідальності особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

email: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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...

Страницы/Старинки/13/14  
Page/Pages

SIN TEXTO

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Сертифіката:  
 Annex to Certificate: 076/2019/GMP

від  
 from:

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатоконпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	фляконі; по 1 флакону у паці з картоном			
65	<b>ТОМОГЕКСОЛ®</b> , розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у паці з картоном; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картоном	Tomohexol, solution for injection, 300 mg iodine/ml, 20 ml per ampoule, 5 ampoules per carton; 20 ml or 50 ml, or 100 ml per vial, 1 vial per carton	Iohexol	UA/7853/01/02
66	<b>ТОМОГЕКСОЛ®</b> , розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у паці з картоном; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картоном	Tomohexol, solution for injection, 350 mg iodine/ml, 20 ml per ampoule, 5 ampoules per carton; 20 ml or 50 ml, or 100 ml per vial, 1 vial per carton	Iohexol	UA/7853/01/03
67	<b>УРОПРЕС®</b> , краплі назальні, 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картоном	Uropres, nasal drops, 0,1 mg/ml, 2,5 ml or 5 ml per vial, 1 vial per carton	Desmopressin	UA/6944/01/01
68	<b>УРОПРЕС®</b> , спрей назальний, 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картоном	Uropres, nasal spray, 0,1 mg/ml, 2,5 ml or 5 ml per vial, 1 vial per carton	Desmopressin	UA/6944/02/01
69	<b>ЦИПРОФАРМ® ДЕКС</b> , краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картоном	Ciprofarm® Dex, ear drops, suspension, 7,5 ml per vial, 1 vial per carton	Dexamethasone and antiinfectives	UA/15541/01/01
70	<b>ЦИТОМОКСАН</b> , краплі очні 0,5% по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	Cytomoxan, eye drops, 0,5%, 5 ml per vial, 1 vial per carton	Moxifloxacin	UA/16865/01/01

*06.11.2019* Дата/Date

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальної особи, печатка

Signature of the Executive officer (see left)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Адреса: проспект Перемог, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Phone: +38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON 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**  
 DIVISION DE CONTRATOS

Страница/Старинка/14/14  
 Page/Page

SIN TEXTO



Ministry of Health of Ukraine

Kyiv

**MARKETING AUTHORIZATION  
FOR THE MEDICINAL PRODUCT**

**No. UA/11416/01/01**

Resolution on State *Registration Renewal* of the Medicinal Product was approved by Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 1345 dated December 15, 2016.

Subject to Article 9 of the Law of Ukraine "On Medicinal Products" and Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 376 dated May 26, 2005 "On Approval of the Procedure for State Registration (Registration Renewal) of Medicinal Products and Fees for State Registration (Registration Renewal)", registration of the medicinal product

**LANOTAN,**

**0.05 mg/mL ophthalmic drops**

***is renewed*** in Ukraine for an unlimited period of time.

This Marketing Authorization is valid in Ukraine **permanently**.

*There are no commitments at the time of issuance of the Marketing Authorisation. According to the Procedure of Pharmacovigilance of Adverse Reactions to Medicinal Products Authorised for Medical Use approved by Order of the Ministry of Health No. 898 dated December 27, 2006, the latter being registered with the Ministry of Justice of Ukraine under number 73/13340 on January 29, 2007, the periodicity of submission of the periodic safety update report is according to the periodicity established for periodic safety update reports for the medicinal product authorized for medical use, on the central level.*

Applicant's name and address:

**JSC Farmak**

**63, Frunze Street, 04080 Kyiv, Ukraine**

The Marketing Authorization was issued on **December 16, 2016.**

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

MA 020074



Ministerio de Salud de Ucrania

Kiev

## AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN PARA EL MEDICAMENTO

No. UA/11416/01/01

Resolución en Estado para la *Renovación del Registro* del Medicamento fue aprobado por Orden del Ministerio de Salud de Ucrania No. 1345 del 15 de diciembre de 2016 .

Sujeto al Artículo 9 de la Ley de Ucrania "Sobre Medicamentos" y Resolución del Gabinete de Ministros de Ucrania No. 376 con fecha de 26 de mayo, 2005 "En Aprobación del Procedimiento para Registro Estatal (Renovación de Registro) de Medicamentos y Tarifas para el Registro Estatal (Renovación de Registro)", registro del medicamento

**LANOTAN,**

**0.05 mg/mL gotas oftálmicas**

**es renovado en Ucrania por un periodo ilimitado de tiempo**

Esta Autorización de Comercialización es válida en Ucrania **permanentemente**

*No existen compromisos en el momento de la emisión de la Autorización de Comercialización. De acuerdo con el Procedimiento de Farmacovigilancia de Reacciones Adversas a Medicamentos Autorizados para Uso Médico aprobado por Orden del Ministerio de Salud No. 898 con fecha del 27 de diciembre de 2006, esta última registrada en el Ministerio de Justicia de Ucrania con el número 73/13340 el 29 de enero de 2007, la periodicidad de presentación del informe periódico de actualización de seguridad es de acuerdo a la periodicidad establecida para los informes periódicos de actualización de seguridad del medicamento autorizado para uso médico, a nivel central.*

Nombre y dirección del solicitante:

**JSC Farmak**

**63, Calle Frunze, 04080 Kiev, Ucrania**

La Autorización de Comercialización fue emitida en **Diciembre 16, 2016.**

Registro 020074

## DETAILS OF THE MEDICINAL PRODUCT

Name of the medicinal product: **LANOTAN**

Dosage form, strength:

0.05 mg/mL ophthalmic drops

Route of administration: *conjunctival*

ATC code: *S01EE01*

Indications:

*Lowering of elevated intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma, chronic angle closure glaucoma and ocular hypertension;*

*Lowering of elevated intraocular pressure in children with elevated intraocular pressure and pediatric glaucoma*

Package size, type and completeness:

*2.5 mL bottle fitted with a dropper; 1 bottle per carton with labelling statements in the Ukrainian and Russian languages.*

Shelf-life: *2 years*

Manufacturer(s) of the medicinal product:

*JSC Farmak*

*74, Frunze Street, 04080 Kyiv, Ukraine*

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**CONCLUSIONS**  
**ON QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**  
**OF THE MEDICINAL PRODUCT**

1. Name, dosage form, strength of the medicinal product:

*LANOTAN,*

*0.05 mg/mL ophthalmic drops*

2. Qualitative and quantitative composition of the medicinal product:

Active substances:

*Each mL of the medicinal product contains: 0.05 mg of latanoprost*

Excipients:

*benzalkonium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, anhydrous sodium hydrogen phosphate, sodium chloride, water for injections*

Head of Administration of  
Pharmaceutical Activity and  
Quality of Pharmaceutical Products

*[signed]*  
*(Seal: Ministry of Health of  
Ukraine, identification number:  
00012925)*

T. M. Liaskovskyi

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

**SIN TEXTO**

## DETALLES DE EL MEDICINAL PRODUCTO

Nombre del medicamento: LANOTAN

Forma farmacéutica, concentración:

0.05 mg/mL, gotas oftálmicas

Vía de administración: *Oftálmica*

Código ATC: *S01EE01*

Indicaciones:

*Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, glaucoma de ángulo cerrado crónico e hipertensión ocular;*

*Reducción de la presión intraocular elevada en niños con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico.*

*Tamaño, tipo e integridad del empaque:*

*Frasco de 2,5 ml con gotero; 1 frasco por caja con declaraciones de etiquetado en los idiomas ucraniano y ruso.*

Caducidad: *2 años*

Fabricante(s) del medicamento:

*JSC Farmak*

*74, Frunze Street, 04080 Kiev, Ucrania*

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**CONCLUSIONES  
DE COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA  
DEL MEDICAMENTO**

1. Nombre, forma farmacéutica, concentración del medicamento:

*LANOTAN.*

*0.05 mg/mL gotas oftálmicas*

2. Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento:

Sustancia activa:

*Cada ml del medicamento contiene: 0.05 miligramos de lutanoprost*

Excipientes:

*Cloruro de benzalconio, dihidrógeno fosfato de sodio monohidrato, hidrógeno fosfato de sodio anhidro, cloruro de sodio, agua para inyectables.*

Jefe de Administración de la  
Actividad Farmacéutica y Calidad  
de Productos Farmacéuticos

*[firmado]*  
*(Sello: Ministerio de Salud de  
Ucrania, identificación  
número: 00012925)*

T.M. Liaskóvskiyi

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Pack 2.5 mL



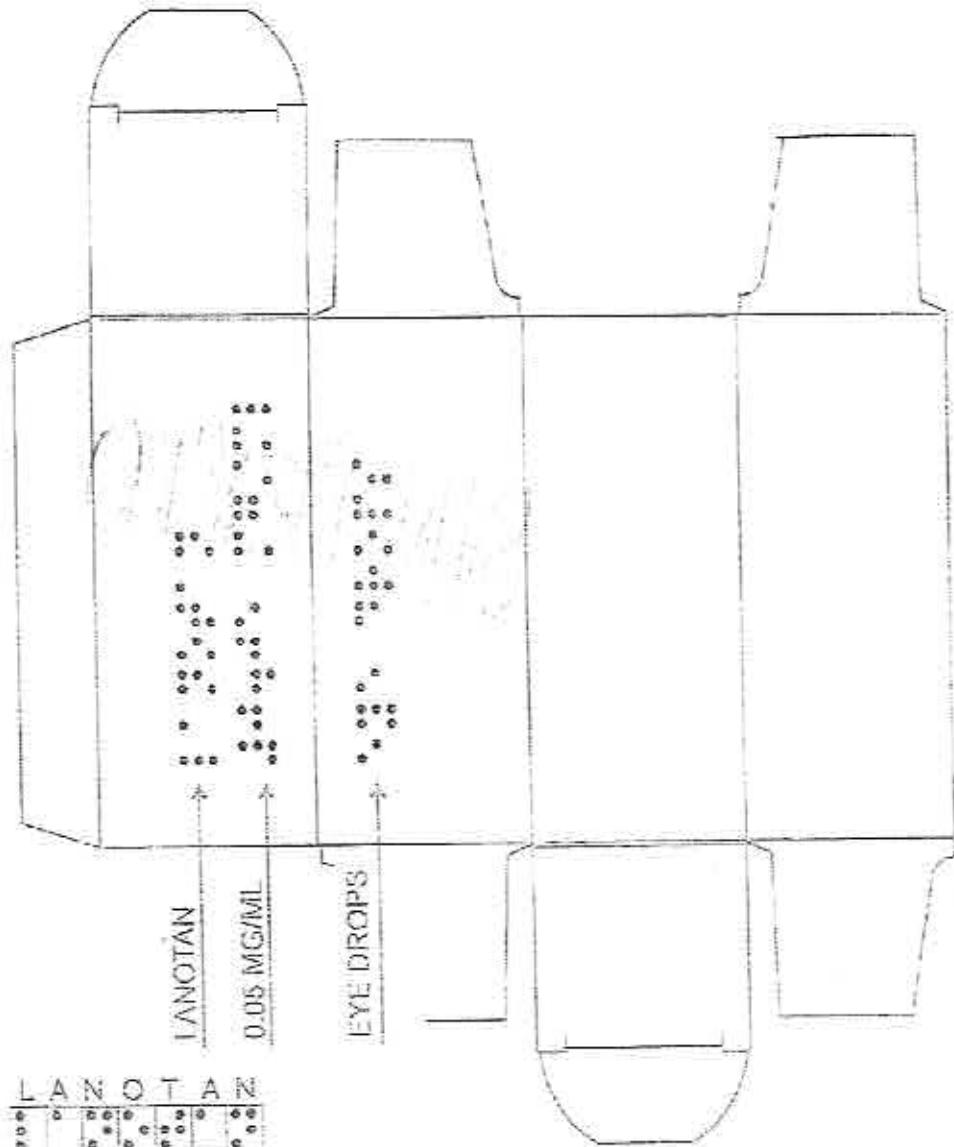
GM K

The print does not carry an accurate color rendering

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Pack 2.5 mL  
Brail



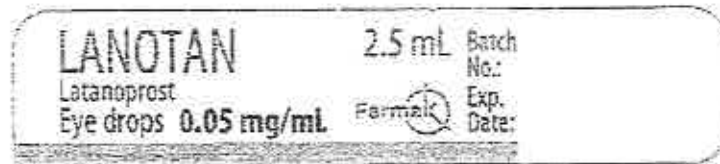
LANOTAN  
0.05 MG/ML  
EYE DROPS

Figura 66

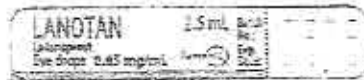
ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Label 2.5 mL



Scale 2:1



Scale 1:1

C. J. K

The print does not carry an accurate color rendering

A symbol in a shape of black rectangle may be additionally printed during printing of batch number and expiry date on the label

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Group label 2.5 mL



No - number of packages

OK

The print does not carry an accurate color rendering

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR  
ESEOTRES PHARMA, S.A.P.I. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTES DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO PARA LA INCLUSIÓN DE (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U220749, EL CUAL DERIVA DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN LA-012M7B997-E115-2022

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NÚMEROS 6.25 INCLISO 6.2.39 Y 5.39 INCLISO 4) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS AL 16 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 RESUMEN PARA ACEPTAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO" EMITIDO DEL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	INDICADOR	EMPRESA	POSEER	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUADOR
0100000000	Calificación	Calificación de la oferta	Calificación de la oferta	ESEOTRES PHARMA, S.A.P.I. DE C.V.	SI	16/12/2017	16/12/2017	[Firma]

ATENTAMENTE

[Firma manuscrita]

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE  
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA DESCRITA EN LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN PARA EL MEDICAMENTO No. UA/1416/01/01 PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **ESEOTRES PHARMA, S.A.P.I. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE MARCA A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220749**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA.012M7B997-E115-2022.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL, SE DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE		DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN A INCLUIR		NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS	
000	0000	000	01	LATAMOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA CADA ML CONTIENE: LATAMOPROST 50 MCG/ML; ENVASE CON UN FRASCO COTERO CON 2.5 ML.	UAF-41670/01	LABOTAM	UAF-41670/01

**ATENTAMENTE**

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

**MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ CODÍNEZ**

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

18-40

Mé 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, alio 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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

CER, IG No. UNCP/700/TU/AD/

270 72020

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/709/1U/ADI

270 /2020

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

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

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

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

El precepto invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasará 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 los 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 merito, 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, si no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquellas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO NÚM. LINCOP/700/TU/AD

270 /2020

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

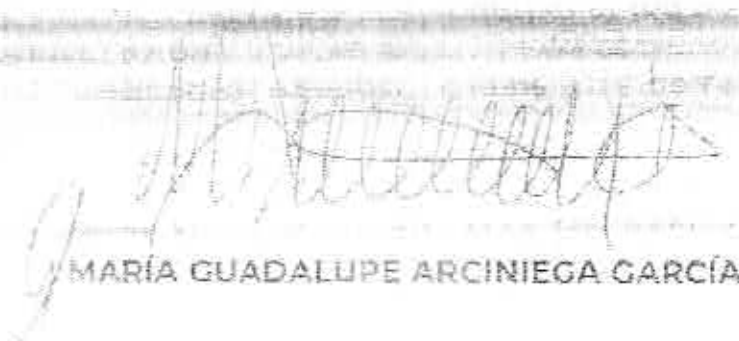
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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. Anzures Morales, Directora General de la Oficialía Mayor - SHCP - Presente

GCAM/ECG/MMR  
TU/16 7-320-20

ASUNTO: Consulta sobre el procedimiento de selección de nuevos modificadores, para la inclusión de materia VII en el contrato.