


The image features a large, faint 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.

	<p style="text-align: center;">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</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 3 (TRES) AL CONTRATO 012M7B997E11522032 REGISTRO SAI U220749</p>
---	---	--

TERCER CONVENIO MODIFICATORIO 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, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, ESEOTRES PHARMA, S.A.P.I. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. JORGE ARMANDO CUAXOSPA JIMÉNEZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha **28 de diciembre de 2022**, "LAS PARTES" celebraron el contrato **012M7B997E11522032**, Registro SAI **U220749**, cuyo objeto consiste en la "**ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**", con una vigencia a partir del 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "**EL CONTRATO**".
- II.- En la Cláusula **QUINTA** de "**EL CONTRATO**", "LAS PARTES" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Con fecha **17 de febrero de 2023**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio **Número 1 (uno)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de **realizar la inclusión de la Marca correspondiente a la clave 010 000 4411 00**.
- IV.- Con fecha **24 de febrero de 2023**, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio **Número 2 (dos)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de **realizar la inclusión de la Marca correspondiente a la clave 010 000 4154 00**.
- V.- Mediante escrito de fecha **30 de enero de 2024**, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", para la inclusión de Marca respecto de la clave **010 000 4154 00 00**, atendiendo a que sus productos fueron adjudicados sin Registro Sanitario en México, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VI.- A través del oficio número **09 53 84 61 1800/20240000603** de fecha **31 de enero de 2024**, el **Titular de la Coordinación de Control de Abasto**, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por "**EL PROVEEDOR**", mismo que se

	<p style="text-align: center;">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</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 3 (TRES) AL CONTRATO 012M7B997E11522032 REGISTRO SAI U220749</p>
---	---	---

agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VII.- Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/000992/2024** de fecha **12 de febrero de 2024**, recibido el **16 del mismo mes y año**, la **Titular de la División de Bienes Terapéuticos**, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VIII.-En atención a la petición formulada por el **Titular de la Coordinación de Control de Abasto** en su calidad de **Área Consolidadora y Representante de los Administradores de "EL CONTRATO"**, y de la **Titular de la División de Bienes Terapéuticos** como área contratante, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

DECLARACIONES

I. **"EL INSTITUTO"** declara que:

- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal**, con R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.
- I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, el **C. Jorge de Anda García, Titular de la Coordinación de Control de Abasto** en su calidad de **Área Consolidadora y Representante de los Administradores de "EL CONTRATO"**.


II. **"EL PROVEEDOR"** declara que:

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

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° 3 (TRES) AL CONTRATO 012M7B997E11522032 REGISTRO SAI U220749
---	--	---

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de **incluir la Marca respecto de la clave 010 000 4154 00 00**. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **QUINTA** de "EL CONTRATO".

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan llevar a cabo la modificación a la clave 010 000 4154 00 00, a efecto de incluir la Marca, como se observa a continuación:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 4154 00 00	VASOPRESINA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: VASOPRESINA 20 UI ENVASE CON UNA AMPOLLETA	PRELEXIN	VASOPRESINA	288M2023 SSA	JSC FARMAK	UCRANIA

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

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en "EL CONTRATO", ni en sus **Convenios Modificatorios 1 (uno) y 2 (dos)**, por lo que



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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
012M7B997E11522032
REGISTRO SAI
U220749

subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos que forman parte integral de los mismos.

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

Por lo expuesto, **"LAS PARTES"** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **16 de febrero de 2024**, por **cuadruplicado**, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/B50, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.3.1 del Marjual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

Apoderada Legal y Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

R.F.C. [REDACTED]

POR "EL PROVEEDOR"

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 No. 09 52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

MTR. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HRJ/LBGP/CJG

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) DEL CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032, REGISTRO SAI U220749, DE LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN EN 5 (CINCO) FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 16 DE FEBRERO DE 2024.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
 NIVEL CENTRAL

"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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
012M7B997E11522032
REGISTRO SAI
U220749

ANEXO 1

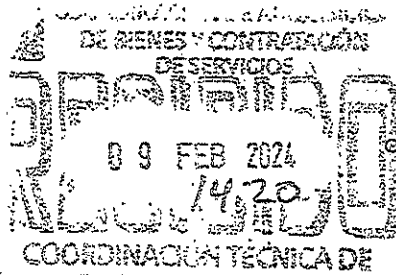
“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE MEXICO



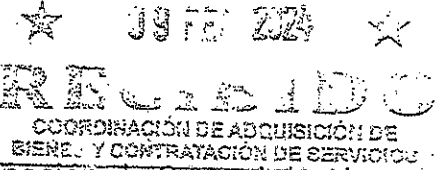
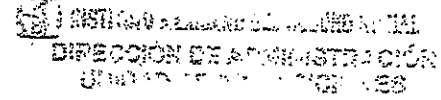
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **0503**

Ciudad de México, a 31 de enero de 2024

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

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



El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522032** y registro en SAI **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, solicita se realice una inclusión de marca para la clave **010.000.4154.00.00. VASOPRESINA. SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: VASOPRESINA 20 UI ENVASE CON UNA AMPOLLETA.**, lo anterior, ya que indica que sus productos fueron adjudicados sin registro sanitario en México, por tal motivo es que solicitan se haga la presente corrección.

En este sentido y considerando que, en las condiciones de contratación consolidada sectorial, la clave en comento fue adjudicada al proveedor de mérito con base al "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021.



2024
Felipe Garrillo
PUERTO



Y que no obstante en la propuesta técnica presentada, que sirvió de base para la formalización, se identificó denominación distintiva (marca) distinta a la corresponde al trámite de inclusión y registro otorgado por COFEPRIS, se precisa a continuación los datos del registro sanitario a incluir:

Table with 8 columns: No. de Contrato, Clave, Descripción, Marca o denominación distintiva, Denominación genérica, Registro Sanitario, Titular del Registro Sanitario, País de Origen. Row 1: U220749, 010 000 4154 00 00, VASOPRESINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE VASOPRESINA 20 UI ENVASE CON UNA AMPOLLETA, PRELEXIN, VASOPRESINA, 288M2023 SSA, JSC Farmak, UCRANIA

Por lo que considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico 012M7B997E11522032 y registro en SAI U220749, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen UCRANIA, marca o denominación distintiva: PRELEXIN y denominación genérica VASOPRESINA; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:



- La clave **010.000.4154.00.00**. VASOPRESINA. SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: VASOPRESINA 20 UI ENVASE CON UNA AMPOLLETA. es utilizada en: Diabetes insípida no nefrogénica y no psicógena.
- El contrato en comento corresponde a la única fuente de abasto derivada de la compra consolidada bianual 2023-2024, en que, conforme a las condiciones de contratación sectorial la adjudicación se realizó con base al Acuerdo señalado en el tercer párrafo del presente oficio.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y atraso en la entrega, el cual es persistente a la fecha.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios superiores.
- La inclusión del registro sanitario en comento permitirá formalizar en el contrato de referencia la inclusión del registro sanitario otorgado y obtener mejores condiciones para el Instituto considerando que al igual que con los procedimientos de compra local se recibirán bienes que para el caso que nos ocupa, ya cuenta con registro sanitario, 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, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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



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

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

Atentamente

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

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN
DE BIENES Y CONTRATACIÓN
DE SERVICIOS
08 FEB 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
BIENES Y SERVICIOS

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Carlos Omar Díaz Salazar

Con copia para:

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





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

Ciudad de México a 30 de enero de 2024

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

Asunto: Seguimiento a la inclusión de marca alternativa PRELEXIN

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:

Queremos manifestar que solicitamos la presente solicitud de inclusión de marca a nuestro Contrato número D12M7B997E11522032 enlace SAI U220749, derivado del ACUERDO¹ y su MODIFICACIÓN², nuestros productos fueron adjudicados al amparo de los mismos, es decir sin Registro Sanitario en México pero con Registro Sanitario en País miembro de PIC/S. Posterior a la adjudicación presentamos la solicitud de Registro Sanitario a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quien tuvo a bien expedir la autorización 288M2023 SSA el 24 de agosto de 2023.

Considerando lo anterior, les presentamos el expediente con:

1. Carta de Respaldo y Capacidad de Producción del Fabricante.
2. Manifestación de Origen de los bienes.
3. Carta Manifiesto de Normas apegada al formato que nos adjunta y a la junta de aclaraciones del procedimiento.
4. Carta Compromiso contra vicios ocultos y defectos.
5. Carta compromiso para aplicar pruebas.
6. Formato de inclusión de marca y registro sanitario
7. Carta de Desabaste
8. Registro Sanitario en ucraniano, en inglés y en español

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]

¹ACUERDO por el que se reconocen como requisitos los requisitos establecidos en los artículos 151 Bis, 157, 158, 159 y 177 del Reglamento de Inocuidad para la Salud y subsecuente de distintos formatos aplicados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los productos para la salud a efectos de regular los medicamentos, dispositivos médicos, insumos médicos, alimentos y cosméticos, y el Reglamento de Inocuidad para la Salud en relación con los artículos 222 y 223 de la Ley General de Salud, los requisitos establecidos y procedimientos de evaluación, validación, los datos de procesamiento de medicamentos con estos registros sanitarios en México, así como cualquier información o documentación que estas autoridades posean en relación con el presente Acuerdo. Se otorga el presente Acuerdo a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de México, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Farmacéuticos de Australia, Agencia Reguladora de Productos Químicos (CPSC) perteneciente al Programa de Pruebas para Medicamentos y vacunas de la Organización Mundial de la Salud y al Comité Regulador de Inocuidad del Sistema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

²ACUERDO por el que se reconocen como requisitos los requisitos establecidos en los artículos 151 Bis, 157, 158, 159 y 177 del Reglamento de Inocuidad para la Salud y a los procedimientos de evaluación aplicados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los productos para la salud a efectos de regular los medicamentos, dispositivos médicos, insumos médicos, alimentos y cosméticos, y el Reglamento de Inocuidad para la Salud en relación con los artículos 222 y 223 de la Ley General de Salud, los requisitos establecidos y procedimientos de evaluación, validación, los datos de procesamiento de medicamentos con estos registros sanitarios en México, así como cualquier información o documentación que estas autoridades posean en relación con el presente Acuerdo. Se otorga el presente Acuerdo a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de México, Ministerio de Salud de Canadá, Agencia Reguladora de Productos Químicos (CPSC), autoridades del Programa de Pruebas para Medicamentos y vacunas de la Organización Mundial de la Salud y la Agencia Reguladora de Inocuidad de Alimentos y Cosméticos de Inspección Farmacéutica, suscritos el 23 de enero de 2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FORMATO 4

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

CONTRATO NÚMERO 012M7B997E1152203Z ENLACE SAI U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 30 de enero de 2024

**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 PRELEXIN para la clave 010.000.4154.00 VASOPRESINA. SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE VASOPRESINA 20 UI ENVASE CON UNA AMPOLLETA fabricado por JSC FARMAK, 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 20, fracciones XIV, XV, incisos b y c y 165, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 223 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica" publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios
NOM-131-SSA1-1996	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutricionales.
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-SSA1-2015	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 empaque de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.

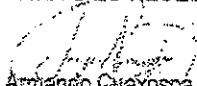
ESEOTRES PHARMA S.A.P.I. de C.V.
RFC: EPH161216NS9 Tel: 733 633 2634

Calle De Las Palmas Numero Exterior 1, Interior Bodega 2-B2, Colonia Lomas De Cocoyoc, Altitlahuacan, Mexico CP52640

NÚMERO DE PARTIDA	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	DESCRIPCIÓN	Normas
340	010.000.4154.00	Vásopresina. Solución inyectable Cada ampollita contiene: Vásopresina 20 UI Evasse con una ampollita.	<p>Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, tabletas y comprimidos.</p> <p>Ley General de Salud, en los artículos aplicables</p> <p>Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad</p> <p>Ley Federal de Infraestructura de la Calidad</p> <p>Reglamento de Insumos para la Salud</p> <p>Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacéuticos de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes</p> <p>Compendio Nacional de Insumos para la Salud</p> <p>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, digno a cualquier enfermedad o padecimiento, que están 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 25 de enero del 2020, Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021</p> <p>NOM-059-SSA1-2015</p> <p>NOM-072-SSA1-2012</p> <p>NOM-073-SSA1-2015</p> <p>NOM-164-SSA1-2015</p> <p>NOM-177-SSA1-2013</p> <p>NOM-220-SSA1-2016</p>

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 Armando Guaxospa Jiménez
 Apoderado Legal
 Eseotres Pharma S.A.P.I de C.V

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

e-seotres
pharma

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS
CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032 ENLACE SAI U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 30 de enero de 2024

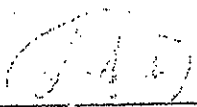
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

En relación con la inclusión de Marca alternativa PRELEXIN para la clave 010.000.4154.00 VASOPRESINA. SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: VASOPRESINA 20 UI ENVASE CON UNA AMPOLLETA fabricado por JSC FARMAK al CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032 ENLACE SAI U220749 derivado del procedimiento 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 Jorge Armando Cuaxospa Jiménez, en mi carácter de representante legal de ESEOTRES PHARMA S.A.P.I de C.V cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 149.301 de fecha 28 de agosto de 2020, expedido por el Notario Público No.211, 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: 340 Clave: 010.000.4154.00 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



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

ESTAMPADO NOTARIAL

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032 ENLACE SAI U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Inclusión de marca alternativa PRELEXIN para la clave 010.000.4154.00 VASOPRESINA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: VASOPRESINA 20 UI ENVASE CON UNA AMPOLLETA fabricado por JSC FARMAK.

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

HOJA NUMERO 1 DE 1

R.F.C.: EPH161215NS9

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

FECHA: Ciudad de México, a 30 de enero de 2024

TELÉFONO: Cel: [REDACTED] Fijo: 735 688 2634

CORREO ELECTRÓNICO: armando.cuaxospa@eseotrespharma.com; y [REDACTED]

Clave	Descripción	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Observaciones
010.000.4154.00	VASOPRESINA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: VASOPRESINA 20 UI ENVASE CON UNA AMPOLLETA fabricado por JSC FARMAK.	UI	1	0.00	0.00	

PROTESTO LO NECESARIO

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DEL 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**

**eseotres
pharma**

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS
CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032 ENLACE SAI U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-
012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 30 de enero de 2024

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:

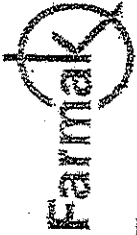
En caso de que la inclusión de marca de mi representada resulte adjudicada en la presente inclusión de Marca alternativa **PRELEXIN** para la clave 010,000,4154.00 **VASOPRESINA. SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: VASOPRESINA 20 UI ENVASE CON UNA AMPOLLETA** fabricado por **JSC FARMAK**, derivado 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 (S18 Claves) se comprometeré 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

**BOGSA
BOTARYMOS 30 MINSINIC**

ESEOTRES PHARMA S.A.P.I de C.V.
RFC: EPH191210NS9 Tel: 735 639 2664
Pasaje De Las Palmas Numero Exterior 1, Interior Bodega 2-B2, Colonia Lomas De Cocoyoc, Anáhuac, Morelos, CP62640



CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE
 CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032 ENLACE SAI U220749 DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 30 de enero de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 PRESENTE

En relación con la inclusión de Marca alternativa PRELEXIN para la clave 010.000.4154.00 VASOPRESINA. SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: VASOPRESINA 20 UI ENVASE CON UNA AMPOLLETA fabricado por JSC FARMAK, en alcance al procedimiento de contratación de Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023-2024 (518 Claves) de la Convocatoria a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-012M7B997-E115-2022, el suscrito Viktor Kostjuk, en mi carácter de representante legal de la empresa JSC FARMAK, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

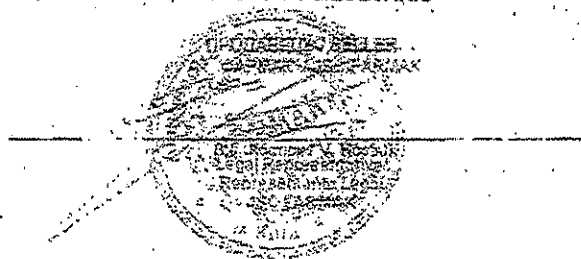
Manifiesto que mi representada es JSC FARMAK, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante Esetres Pharma S.A.P.I. de C.V., en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para 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. Registro	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	País de Origen	Registro Sanitario
340	Vasopresina. Solución inyectable. Cada ampolla contiene: Vasopresina 20 UI Envase con una ampolla.	130,254	130,254	PRELEXIN	Ucrania	225A2023 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

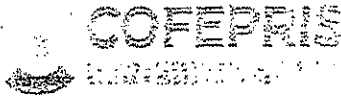
- A) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
- B) Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación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

PROTESTO LO NECESARIO



ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

286H2623 SSA

No. DE SOLICITUD

223300404D0072

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

Titular:

JSC Farmak

Kyrylivska Street 74, 04080, Ucrania

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: PRELEXIN

Denominación genérica: Vasopresina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:

BCN Peptides, SA

Poligon Industrial Els Vinyets-Els Fogars II, 08777 Sant Quintí de Mediona, Barcelona, España.

Fabricante del medicamento:

JSC Farmak

Kyrylivska Street 74, 04080, Ucrania

Acondicionador:

JSC Farmak

Kyrylivska Street 74, 04080, Ucrania

Distribuidor:

Esectres Pharma, S.A.P.I de C.V.

Paseo de las Palmas No. 1, Bodega 2-B2, Fraccionamiento Lomas de Cocoyoc, C.P. 62847 Atlaticahuacan, Morelos, México

190F 088245

Importador:

Eseotres Pharmá, S.A.P.I de C.V.

Paseo de las Palmas No. 1, Bodega 2-B2, Fraccionamiento Lomas de Cocoyoc, C.P. 62347 Atlatlahucan, Morelos, México.

Representante legal:

Eseotres Pharma, S.A.P.I de C.V.

Paseo de las Palmas No. 1, Bodega 2-B2, Fraccionamiento Lomas de Cocoyoc, C.P. 62347 Atlatlahucan, Morelos, México.

Unidad de farmacovigilancia:

Eseotres Pharma, S.A.P.I de C.V.

Paseo de las Palmas No. 1, Bodega 2-B2, Fraccionamiento Lomas de Cocoyoc, C.P. 62347 Atlatlahucan, Morelos, México.

Fecha de expedición:

24 de agosto de 2023

Fecha de vencimiento:

24 de agosto de 2028

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 o 10 ampolletas con 1 mL e instructivo anexo.

Envase para solución:

Ampolleta de vidrio tipo I

Vida útil:

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

Indicación terapéutica:

Tratamiento de la diabetes insípida

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Pacientes con enfermedad de la arteria coronarias o aquellos destinados a recibir agentes anestésicos halogenados. Nefritis crónica (hasta que mejoren los niveles de nitrógeno residual en sangre). Enfermedad vascular (especialmente enfermedad de las arterias coronarias). No recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Fórmula

20 UI/mL

La ampolleta contiene(n):

Fármaco(s)

Vasopresina

20.00 UI

Aditivo(s)

Ácido acético glacial

C.S. Para ajuste de pH 3.4-3.6

Agua para inyectables

1.00 mL c/amp

Nitrógeno

C.S. No se encuentra presente en el producto terminado

Vía de Administración:

Intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Consideración de uso:

Inyectable.

Observaciones al Registro:

Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil a en que surta efecto la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el AGRAVAMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud, en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

COFEPRIS 088246



Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 23.

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

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

MSNP/EMN/rimo/gjpr

COF 088247

PROYECTO DE MARBETE
ENVASE PRIMARIO

VENTA PÚBLICO
AMPOLLETA.

PRELEXIN
Vasopresina
20 UI/mL

® Marca Registrada (opcional)


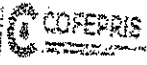
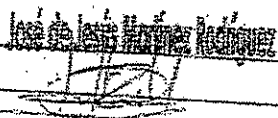
Logos / símbolos (opcional)


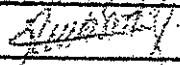
IV, IM o SC

1 mL

Lote:
Cad:

JSC Farmak

		DIETAMINADOR MEDICO
23 ABR 2023		
NOMBRE:	Jose de Jesus Martinez Rodriguez	
FIRMA:		

	DIETAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS	
FECHA:	23 ABR 2023
NOMBRE:	Ing. Ruth Fabiola Martínez Campos
FIRMA:	

PROYECTO DE MARBETE
ENVASE SECUNDARIO

VENTA PÚBLICO
CAJA

PRELEXIN
Vasopresina
Solución
20 UI/mL
inyectable

Caja con 10 ampollitas con 1 mL de solución cada una e instructivo anexo

FÓRMULA

Cada ampollita contiene:
Vasopresina 20 UI
Vehículo cbp 1 mL

*Marca Registrada (opcional)

Logos / símbolos (opcional)

DOSIS: la que el médico señale.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa, intramuscular o Subcutánea

Léase instructivo anexo.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión, sedimento o si el cierre ha sido violado.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

El uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia quedan bajo la responsabilidad del médico.

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

Conservese en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele.

Manténgase la caja bien cerrada.

Hecho en Ucrania por: **JSC FARMAK**
Knyrlyvska Street 74,
Kiev, 04080,
Ucrania

Representante Legal, importado y Distribuido por:
Eseotres Pharma, S.A.P.I. de C.V.
Paseo de las Palmas No. 1, Bodega 2-52,
Fraccionamiento Lomas de Cocoyoc, C.P. 62847,
Atlatlahucan, Morelos, México.

LOGO SÍMBOLO DE MUJER
EMBARAZADA
COFEPRIS
DICTAMINADOR
MÉDICO

27 AGO. 2023

NOMBRE: José de Jesús Martínez Rodríguez

FIRMA: [Firma]

Reg. No. () SSA IV

Lote:

Caducidad: Precio máximo al público

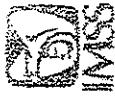
En caso de embarazo o lactancia,
consulte a su médico.

COFEPRIS
DICTAMINADOR QUÍMICO

FECHA: 23 Ago 2023

NOMBRE: Ing. Rubén Julián Martínez Campes

FIRMA: [Firma]



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) 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 ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.4154.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220749**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-012M7B997-E115-2022**. ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROTECCIÓN	EVALUACIÓN
010.000.4154.00	VASOPRESINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampollita contiene: Vasopresina 20 UI. Envase con una ampollita.	Diabetes insipida no psicógena y no psicógena	JSC Farmak	Z8BM2023 SSA	24/08/2023	24/08/2028	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario Z8BM2023 SSA se encuentra vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ATENTAMENTE

[Signature]

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

[Signature]

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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


SECRETARÍA DE ECONOMÍA
BOYARTWOS 30-KOIMWU

RECEIVED BY COMPANY

SIN TEXTO

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) 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 ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.4154.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220749**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NO. **LA-012M7B997-E115-2022**. ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TÍTULO DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	REQUISITOS DE REGISTRO	EVALUACIÓN
010000415400	VASOPRESINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampollita contiene: Yasopresina 20 U/ml. Eduvase con una ampollita.	Diabates insipida no fisiológica y no fisiológica	JSC Parimark	288R/2023 SSA	24/09/2023	24/09/2028	NO REQUIERE	Se acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 288R/2023 SSA se encuentra vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

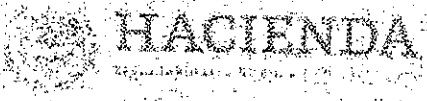
DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
 JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

Fecha de emisión: 30/01/2024



VCT 9603



Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

07 OCT 2020
18:42

Me refiero al oficio No. 09-52171000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

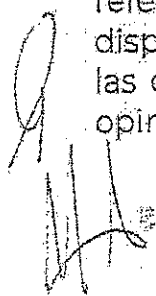
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o 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), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

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



SECRETARÍA DE ECONOMÍA
UNIDAD DE NORMATIVIDAD DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

279 /2020

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

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

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

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

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

HACIENDA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
BOLETÍN

10713 Cristian



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



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4510 **"Convenio Modificadorio 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 Aguillera 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.

Recabi
29-01-15

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

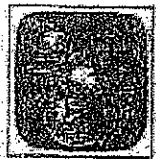
Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y 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, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asignan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley del Seguro Social.

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

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



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.



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 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular, 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.

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 Toumei, a continuación me permito formular algunas precisiones a lo previsto por el artículo 277 F, párrafos tercero y cuarto, de la invocada Ley del Seguro Social, en cuanto a los servidores públicos facultados para suscribir los **convenios modificatorios** de los contratos plurianuales que hubiesen sido autorizados por el H. Consejo Técnico de este Instituto.

Para tal efecto, es de señalarse que en tratándose de **convenios modificatorios** de contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen erogar una cantidad igual o mayor al importe equivalente a **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 1
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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