



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° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522032
REGISTRO SAI
U220749**

CUARTO 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:

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

- 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.- Con fecha **16 de febrero de 2024**, “**LAS PARTES**” celebraron el Convenio Modificatorio **Número 3 (tres)** a “**EL CONTRATO**” a efecto de **realizar la inclusión de la Marca correspondiente a la clave 010 000 4154 00 00**.
- VI.- 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 4411 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.

	<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 Nº 4 (CUATRO) AL CONTRATO 012M7B997E11522032 REGISTRO SAI U220749</p>
---	---	--

VII.- A través del oficio número **09 53 84 61 1800/20240000604** 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 agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VIII.- Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/000945/2024** 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.

IX.- 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.

DECLARACIONES

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

I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.


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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 4 (CUATRO) AL CONTRATO 012M7B997E11522032 REGISTRO SAI U220749
---	--	---

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**.

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 4411 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 4411 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 4411 00 00	LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA CADA ML. CONTIENE: LATANOPROST 50 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 25 ML.	DIVALIT	LATANOPROST	388M2023 SSA	RAFARM S.A.	GRECIA



**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° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522032
REGISTRO SAI
U220749**

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), 2 (dos) y 3 (tres)**, por lo que 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. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522032
REGISTRO SAI
U220749**

**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"



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

RRSR/HRJ/LBGF/CJG

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

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 4 (CUATRO) 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

SIN TEXTO



**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° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522032
REGISTRO SAI
U220749**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 61 1CFD/000945/2024

Ciudad de México, a 12 de febrero de 2024

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos
Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2024000604, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio, para realizar la inclusión de marca y registro sanitario, para la clave **010.000.4411.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522032**, con registro en SAI **U220749**, firmado con la empresa **ESEOTRES PHARMA, S.A.P.I. DE C.V.**

Lo anterior, debido a que el proveedor antes mencionado, 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, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

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

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Monteloño Pazarán
Líder de Proyectos A 80



C.c.p.

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

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

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

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

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

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

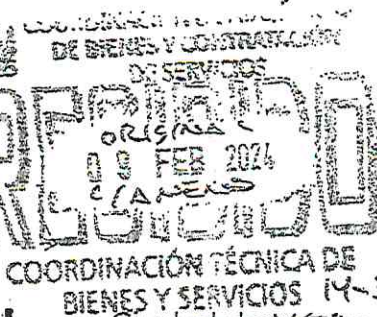
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

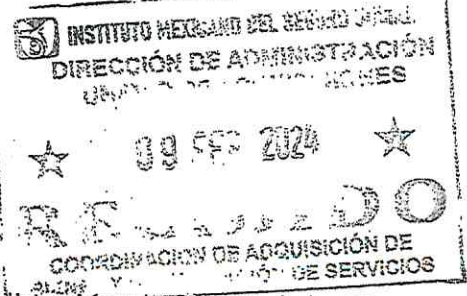
Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000

0604

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 mediante escrito libre, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4411.00.00** LATANOPROST SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML. 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.





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:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220749	010	000	4411	00	00	LATANOPROST SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML.	DIVALIT	LATANOPROST	388M2023 SSA	RAFARM S.A.	GRECIA

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 el 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 **GRECIA**, marca o denominación distintiva: **DIVALIT** y denominación genérica **VASOPRESINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:





- La clave **010.000.4471.00.00** *LATANOPROST SOLUCION OFTALMICA CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML*, es utilizada en: Glaucoma de ángulo abierto, hipertensión ocular
- 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

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

Atentamente

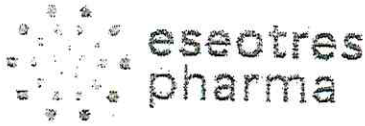
Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio.

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez

Con copia para:

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



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: Solicitud de inclusión de marca alternativa Divalit

Jorge Armando Cuaxospa Jiménez, en mi carácter de apoderado legal de la moral Esetres 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 012M7B997E11522032 enlace SAI U220749, derivado del ACUERDO1 y su MODIFICACIÓN2, nuestro producto con clave 010.000.4411.00 fue adjudicado 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 388M2023 SSA el 31 de octubre 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 Desabasto
8. Registro Sanitario COFEPRIS 388M2023 SSA

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
Esetres Pharma, SAPI de CV
Móvil

ACUERDO por el que se reconocieron requisitos los requisitos establecidos en los artículos 151 Bis, 157, 159, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y al procedimiento de evaluación técnica...
MODIFICACIÓN por el que se modificó la denominación y diversas disposiciones del Reglamento por el que se reconocieron como equivalentes los requisitos similares en los artículos 151 Bis, 157, 159, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud...

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



CARTA DE DESABASTO
CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032 ENLACE SAI U220749

Ciudad de México, a 30 de enero de 2024

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 (S12 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 al nombre de mi representada y declaro lo siguiente.

El producto marca DIVALIT, Latanoprost, con clave 010.000.4411.00 fue adjudicado al amparo del ACUERDO¹ y su MODIFICACIÓN², 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 388M2023 SSA el 31 de octubre de 2023, de manera que estamos listos para suministrar al mercado mexicano bienes en español y en términos de lo autorizado por COFEPRIS.

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

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

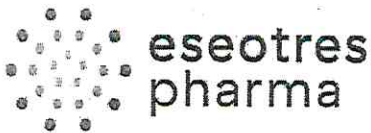
PROTESTO LO NECESARIO³



Nikolaos Rassias
Representante Legal

¹ACUERDO por el que se autoriza como excepciones los requisitos establecidos en los artículos 164 Bis, 167, 168, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación de medicamentos para el Comité Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos que se detallan en los artículos 164 Bis, 167, 168, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 223 de la Ley General de Salud, los requisitos establecidos y procedimientos de evaluación de medicamentos en el país miembro de México de origen de los bienes a importarse, que están autorizados por las siguientes autoridades y organismos: Oficina Ejecutiva para Productos (Organización Sanitaria) Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Farmacéuticos de Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia (OPS/OIT), promulgados por el Programa de Protección para Medicamentos y Alimentos de la Organización Mundial de la Salud y Agencias Reguladoras miembros del Sistema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

²ACUERDO por el que se autoriza como excepciones y diversas disposiciones del Acuerdo por el que se autoriza como excepciones los requisitos establecidos en los artículos 164 Bis, 167, 168, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación de medicamentos para el Comité Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos que se detallan en los artículos 164 Bis, 167, 168, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 223 de la Ley General de Salud, los requisitos establecidos y procedimientos de evaluación de medicamentos en el país miembro de México de origen de los bienes a importarse, que están autorizados por las siguientes autoridades y organismos: Oficina Ejecutiva para Productos (Organización Sanitaria) Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Farmacéuticos de Canadá, Agencias Reguladoras de Referencia (OPS/OIT), promulgados por el Programa de Protección para Medicamentos y Alimentos de la Organización Mundial de la Salud y Agencias Reguladoras miembros del Sistema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, publicados el 27 de enero de 2023.



MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES ESCRITO LIBRE
CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032 ENLACE SAI 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 30 de enero de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Me refiero a la Inclusión de marca alternativa DIVALIT para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROST, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA DIVALIT 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 Grecia, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea.

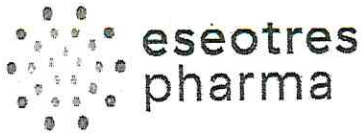
Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré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

Protesto lo necesario

Jorge Armando Cuaxospa Jiménez

Apoderado Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

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

Ciudad de México, a 30 de enero de 2024

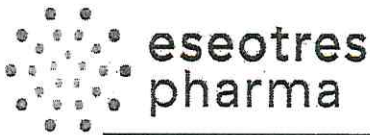
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

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 presenta propuesta, **MANIFIESTO**, que los bienes objeto de esta Inclusión de marca alternativa DIVALIT para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROST, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA DIVALIT 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
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.

ESEOTRES PHARMA S.A.P.I. de C.V.
RFC: EPH161215NS9 Tel: 735 688 2634


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



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.	Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, tabletas y/o comprimidos. Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad 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 Compendio Nacional de Insumos para la Salud NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 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 Armando Cuaxospa Jiménez
 Apoderado Legal
 Eseotres Pharma S.A.P.I de C.V

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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 DIVALIT para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROST, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA DIVALIT al CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032 ENLACE SAI U220749 derivado de la **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: 436 Clave: 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

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

FORMATO 6.

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 DIVALIT para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROST, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA DIVALIT 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

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

NOMBRE DEL LICITANTE: Eseotres 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, Atlatlahucan, Morelos, CP62840.

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

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

HOJA NUMERO 1 DE 1

FECHA: Ciudad de México a 30 de enero de 2024

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
	DÍGITOS	GPO	GEN	ESP	DIV			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
436	010.000.4411.00	010	000	4411	00	Latanoprost.	Latanoprost. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Latanoprost 50 µg Envase con un frasco gotero con 2.5 mL.	ENV	1	Frasco gotero	815,690	2,039,197	815,690	2,039,197	DIVALIT	RAFARM S.A Representado en México por Eseotres Pharma, SAPI de CV	Grecia	988M2023 SSA	5 212001 100350

PROTESTO LO NECESARIO



Jorge Armando Cuaxospa Jiménez

Apoderado Legal

ESEOTRES PHARMA S.A.P.I de C.V

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR Y CORREO ELECTRÓNICO, 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: EPH161215NS9 Tel: 735 688 2634

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



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 DIVALIT para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROST, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA DIVALIT al CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032 ENLACE SAI 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 Nikolaos Rassias, en mi carácter de representante legal de la empresa **RAFARM S. A.**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:


Manifiesto que mi representada es **RAFARM S. A.**, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **Eseotres 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 **Eseotres 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	Pais de Origen	Registro Sanitario
436	Latanoprost. Solución Oftálmica Cada ml contiene: Latanoprost 50 µg Envase con un frasco gotero con 2.5 ml.	2,039,197	2,039,197	DIVALIT	Grecia	388M2023 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

PROTESTO LO NECESARIO


Nikolaos Rassias
Representante Legal

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



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

El suscrito Nikolaos Rassias en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **RAFARM S. A., MANIFIESTO**, que los bienes objeto de esta Inclusión de marca alternativa DIVALIT para la clave 010.000.4411.00-LATANOPROST, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA DIVALIT 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-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-SSA1-1995	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 defármacos
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 deintercambiabilidad. 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
340	010.000.4154.00	Vasopresina. Solución Inyectable Cada ampollita contiene: Vasopresina 20 UI Envase con una ampollita.	<p>Ley Federal para el Control de Precusores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, tabletas y/o 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</p> <p>Farmacopea 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, 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</p> <p>Compendio Nacional de Insumos para la Salud .</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>

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

Nikolaos Rassias

Representante Legal

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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 DIVALIT para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROST, SOLUCIÓN OPTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA DIVALIT al contrato U220749 derivado de la 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 Nikolaos Rassias, en mi carácter de representante legal de RAFARM S. A., comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Esetres 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


Nikolaos Rassias
Representante Legal



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**

Nikolaos Rassias, con las facultades que la empresa denominada **RAFARM S. A.** 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 DIVALIT para la clave 010.000.4411.00 LATANOPROST, SOLUCIÓN OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 µG ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML MARCA DIVALIT al CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032 ENLACE SAI 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

Nikolaos Rassias
Representante Legal

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



CARTA DE DESABASTO
CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522032 ENLACE SAI U220749

Ciudad de México, a 30 de enero de 2024

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 marca DIVALIT, Latanoprost, con clave 010.000.4411.00 fue adjudicado al amparo del ACUERDO¹ y su MODIFICACIÓN², 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 388M2023 SSA el 31 de octubre de 2023, de manera que estamos listos para suministrar al mercado mexicano bienes en español y en términos de lo autorizado por COFEPRIS.

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

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

PROTESTO LO NECESARIO


Nikolaos Rassias
Representante Legal

¹ACUERDO 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.

²ACUERDO 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.

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

388M2023 SSA

No. DE SOLICITUD

233300404D0045

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 15 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 VII 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:

RAFARM S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Grecia.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: DIVALIT

Denominación genérica: Latanoprost

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco: Industriale Chimica S.r.l.
Via E. H. Grieg, 13-21047 Saronno (VA), Italia.

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd.
207, Sujeong-ro, Jangam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18581, República de Corea.

Fabricante del medicamento: RAFARM S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Grecia.

Acondicionador: RAFARM S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Grecia.

Distribuidor: Esetrés Pharma, S.A.P.I. de C.V.
Paseo de las Palmas No. 1, Bodega 2-B2, Fraccionamiento Lomas de Cocoyoc, C.P. 62847, Atlahuacán,
Morelos, México.

ANEXOS
COMISIÓN DE CONTRATOS

Importador: Esotres Pharma, S.A.P.I. de C.V.
Paseo de las Palmas No. 1, Bodega 2-B2, Fraccionamiento Lomas de Cocoyoc, C.P. 62847, Atlatlahuacan, Morelos, México.

Representante legal: Esotres Pharma, S.A.P.I. de C.V.
Paseo de las Palmas No. 1, Bodega 2-B2, Fraccionamiento Lomas de Cocoyoc, C.P. 62847, Atlatlahuacan, Morelos, México.

Unidad de farmacovigilancia: Esotres Pharma, S.A.P.I. de C.V.
Paseo de las Palmas No. 1, Bodega 2-B2, Fraccionamiento Lomas de Cocoyoc, C.P. 62847, Atlatlahuacan, Morelos, México.

Fecha de expedición: 31 de octubre de 2023
Fecha de vencimiento: 31 de octubre de 2028

Presentaciones: Caja con un frasco gotero con 2.5 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución: Frasco gotero de polietileno de baja densidad.

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

Indicación terapéutica: Reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al latanoprost o a cualquiera de sus componentes

Fórmula

50 mcg/mL

Cada 1 mL contiene:

Fármaco(s):

Latanoprost	0.050 mg	Se ajusta de acuerdo a la potencia.
Aditivo(s):		
Cloruro de benzalconio	0.200 mg	
Dihidrógeno fosfato de sodio monohidrato	4.600 mg	
Fosfato disódico anhidro	4.740 mg	
Cloruro de sodio	4.100 mg	
Ácido clorhídrico	CS	Solución 1 N para ajuste de pH = 6.7
Hidróxido de sodio	CS	Solución 1 N para ajuste de pH = 6.7
Agua para inyectables	1.000 mL	cbp

Vía de Administración: Oftálmica

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión, previo a su prórroga.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta efectos la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime

COF 088651



- necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas 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 15 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: 19

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


 JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

MGNP/LIRS/eajr/mld

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 088652

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Innovación en Salud
División de Evaluación de Tecnologías en Salud

**RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
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) **010.000.4411.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220749**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NO. **LA-012M7B997-ET15-2022**. 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 PRORROGA	EVALUACIÓN
010.000.4411.00	LATANOPROST	SOLUCIÓN OFTÁLMICA Cada ml contiene: Latanoprost 50 µg Envase con un frasco gotero con 2.5 mL.	Glaucoma de ángulo abierto. Hipertensión ocular.	RAFARM S.A.	308M2023 SSA	3/10/2023	3/10/2028	NO REQUIERE	De acuerdo con la Información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 308M2023 SSA se encuentra vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

[Signature]

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

[Signature]

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN



2024
Felipe Carrillo
PUERTO



SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 388M2023 SSA PARA LA CLAVE 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 CORRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522032** Y REGISTRO EN SAI **U220749**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12M7B997-E115-2022**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS 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	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
030	4411 00 00	LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA CADA ML CONTIENE: LATANOPROST 50 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML.	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: 388M2023 SSA MARCA O DENOMINACIÓN COMERCIAL: DIVALIT DENOMINACIÓN COMERCIAL: LATANOPROST	GRECIA	SI

ATENTAMENTE

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

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

SIN TEXTO



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPPR)

DIVALIT

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

DIVALIT

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Latanoprost

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución oftálmica

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	30 OCT. 2023
NOMBRE:	MARTHA L. PARPA D
FIRMA:	

FÓRMULA

Cada ml contiene 50 mcg de latanoprost. Una gota contiene aproximadamente 1.5 mcg de latanoprost.

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Reducción de la presión intraocular (IOP) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, glaucoma de cierre de ángulo crónico, e hipertensión ocular.

V. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a latanoprost o a cualquier otro componente del producto.

VI. PRECAUCIONES GENERALES

General: Este producto contiene cloruro de benzalconio, que puede ser absorbido por los lentes de contacto.

Ocular: Latanoprost puede aumentar gradualmente el pigmento café del iris. El cambio de color del ojo es debido al aumento del contenido de melanina en los melanocitos estromales del iris, en lugar de un aumento en el número de melanocitos. Típicamente, la pigmentación café alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia del iris y el iris completo, o partes del iris se vuelven más café. El cambio en el color del iris es leve en la mayoría de los casos y no puede ser detectado clínicamente. El aumento en la pigmentación del iris en uno o ambos ojos se ha documentado predominantemente en pacientes que tienen

iris de color mezclado que contienen el color café en la línea base. Ni el nevi ni las pecas del iris se han visto afectados por el tratamiento. En los estudios clínicos no se ha observado acumulación del pigmento en la malla trabecular o en cualquier otra parte en la cámara anterior.

En un estudio clínico diseñado para evaluar la pigmentación del iris durante cinco años, no hubo evidencia de consecuencias adversas debido a la pigmentación aumentada aun cuando la administración de latanoprost continuaba. Estos resultados son consistentes con la experiencia clínica post-comercialización desde 1996. Además, la reducción del IOP fue similar entre los pacientes independientemente del desarrollo de la pigmentación aumentada del iris. Por lo tanto, el tratamiento con latanoprost puede continuar en pacientes que desarrollan aumento en la pigmentación del iris. Estos pacientes deberán ser examinados regularmente y, dependiendo de la situación clínica, el tratamiento puede suspenderse.

El inicio de la pigmentación aumentada del iris ocurre típicamente dentro del primer año de tratamiento, raramente durante el segundo o tercer año, y no se ha observado después del cuarto año de tratamiento. La velocidad de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y es estable a los cinco años. Los efectos de la pigmentación aumentada después de los cinco años no han sido evaluados. Durante los estudios clínicos, el aumento en el pigmento café del iris no ha mostrado progresar cuando se discontinúa el tratamiento, pero el cambio de color resultante puede ser permanente.

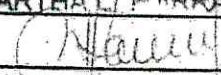
Se ha reportado oscurecimiento en la piel del párpado, que puede ser reversible, en asociación con el uso de latanoprost.

Latanoprost puede cambiar gradualmente las pestañas y el vello en el ojo tratado; estos cambios incluyen aumento en la longitud, espesor, pigmentación y número de pestañas o vellos y crecimiento sin dirección de las pestañas. Los cambios en las pestañas son reversibles al discontinuar el tratamiento.

Existe el potencial para heterocromia para pacientes que reciben tratamiento unilateral.

Se ha reportado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con latanoprost. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes afáquicos, en pacientes pseudoafáquicos con cápsula de lente posterior desgarrada, o en pacientes con factores de riesgo conocidos para edema macular. Se recomienda tener precaución cuando se utilice latanoprost en estos pacientes.

Existe experiencia limitada con latanoprost en el tratamiento de glaucoma vascular inflamatorio o congénito. Por lo tanto, se recomienda que latanoprost se deba utilizar con precaución en estas condiciones hasta que se tenga mayor experiencia.

	DICTAMINADOR MÉDICO
FECHA: 30 OCT. 2023	
NOMBRE: MARTHA PARRAD	
FIRMA: 	

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: No se han conducido estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Latanoprost se deberá utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto (ver Datos de seguridad preclínica-deterioro de la fertilidad).

Lactancia: Latanoprost y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna. Por lo tanto, se deberá utilizar latanoprost con precaución en mujeres que están amamantando.



VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Estudios clínicos: Los siguientes eventos fueron considerados relacionados con el fármaco:

Desórdenes del ojo: Irritación del ojo (ardor, sensación de ojos arenosos, comezón, escozor, y sensación de cuerpo extraño), blefaritis, hiperemia conjuntival, dolor de ojos, aumento de la pigmentación del iris, erosiones epiteliales puntuadas transitorias, edema del párpado.

Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo: Erupción de la piel.

DIPLOMADO EN MÉDICO	
COFEPRIS	
FECHA:	30 OCT. 2023
NOMBRE:	MARTHA L. PARRA D
FIRMA:	

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Existen reportes de elevaciones paradójicas en IOP después de la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Efectos sistémicos/oculares: La toxicidad ocular así como la sistémica de latanoprost ha sido investigada en varias especies animales. Generalmente, latanoprost es bien tolerado con un margen de seguridad entre la dosis ocular clínica y la toxicidad sistémica de por lo menos 1000 veces. Dosis altas de latanoprost, aproximadamente 100 veces la dosis clínica/kg de peso corporal, administrada intravenosamente a monos no anestesiados ha mostrado aumentar la frecuencia respiratoria probablemente reflejando broncoconstricción de corta duración. En monos, se realizó una infusión intravenosa de latanoprost en dosis de hasta 500 mcg/kg sin efectos mayores sobre el sistema cardiovascular. En estudios animales, no se encontró que latanoprost tuviera propiedades sensibilizadoras.

En el ojo, no se han detectado efectos tóxicos con dosis de hasta 100 microgramos/ojo/día en conejos o monos (la dosis clínica es aproximadamente 1.5 microgramos/ojo/día). Latanoprost no tiene efectos, o bien estos son despreciables, sobre la circulación sanguínea intraocular cuando se utilizó a la dosis clínica y se estudió en monos.

En estudios de toxicidad ocular crónica, la administración de latanoprost, 6 microgramos/ojo/día, también ha mostrado inducir fisura palpebral aumentada. Este efecto es reversible y ocurre a dosis por arriba del nivel de dosis clínica. El efecto no se ha observado en humanos.

Carcinogénesis: Los estudios de carcinogenicidad en ratones y ratas fueron negativos.

Mutagénesis: Latanoprost fue negativo en pruebas de mutación inversa en bacterias, mutación de genes en linfoma de ratón y prueba de micronúcleo de ratón. Se observaron aberraciones de cromosomas in vitro con linfocitos humanos. Se observaron efectos similares con la prostaglandina F2 α , una prostaglandina natural, e indica que este es un efecto de la clase.

Estudios adicionales de mutagenicidad en síntesis no programada de ADN in vitro/in vivo en ratas fueron negativos e indicaron que latanoprost no tiene potencia mutagénica.

Deterioro de la fertilidad: No se ha encontrado que latanoprost tenga cualquier efecto sobre la fertilidad masculina o femenina en estudios animales. En estudios de embriotoxicidad en

ratas, no se observó embriotoxicidad a dosis intravenosas (5, 50 y 250 microgramos/kg/día) de latanoprost. Sin embargo, latanoprost indujo efecto embrión letales en conejos a dosis de 5 microgramos/kg/día y superiores. Latanoprost ha mostrado provocar toxicidad embriofetal en conejos caracterizada por aumento de incidencias de resorcion fetal y abortos y peso fetal reducido cuando se administró en dosis intravenosas de aproximadamente 100 veces la dosis humana.

Teratogénesis: No se ha detectado potencial teratogénico.

COFEPRIS

FECHA: 30 OCT 2023

NOMBRE: MARTHA L. PARRA D

FIRMA: *(Firma manuscrita)*

XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso en adultos (incluyendo adultos mayores): Una gota en el ojo(s) afectado una vez al día. El efecto óptimo se obtiene si se administra latanoprost por la noche.

La dosis de latanoprost no deberá de exceder de una vez al día ya que se ha mostrado que la administración más frecuente reduce el efecto de disminución de la presión intraocular.

Si se omite una dosis, el tratamiento deberá continuar con la siguiente dosis de manera normal.

Latanoprost puede utilizarse concomitantemente con otras clases de productos farmacéuticos oftálmicos tópicos para disminuir la IOP. Si se están usando más de un fármaco oftálmico tópico, los fármacos deberán ser administrados con una diferencia de por lo menos cinco minutos entre ellos.

Se deberán retirar los lentes de contacto antes de la instilación de las gotas de los ojos y se pueden volver a colocar después de quince minutos.

Uso en niños: No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños.

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

SOBREDOSIS: Además de la irritación ocular e hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares con sobredosis de latanoprost.

Si latanoprost se ingiere accidentalmente, la siguiente información puede ser útil. Un frasco de 2.5 ml contiene 25 microgramos de latanoprost. Más del 90% es metabolizado durante el primer paso por el hígado. La infusión intravenosa de 3 mcg/kg en voluntarios sanos no indujo síntomas, pero una dosis de 5.5 - 10 mcg/kg provocó náuseas, dolor abdominal, vértigo, fatiga, bochornos y sudoración. En pacientes con asma bronquial, no se indujo broncoconstricción por latanoprost cuando fue aplicado tópicamente en los ojos en una dosis de siete veces la dosis clínica de latanoprost.

Si ocurre sobredosis con latanoprost, el tratamiento deberá ser sintomático.

XIII. PRESENTACIÓN

Caja con frasco gotero de 2.5 mL e instructivo anexo


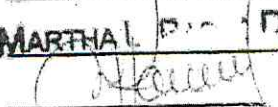
XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y lactancia.

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Grecia por:
RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou, Louka,
Paiania 19 002,
Grecia

Representante Legal, Importado y Distribuido por:
Eseotres Pharma, S.A.P.I. de C.V.
Paseo de las Palmas No. 1, Bodega 2-B2,
Fraccionamiento Lomas de Cocoyoc, C.P. 62847,
Atlatalhucari, Morelos, México.

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	<u>30 OCT. 2023</u>
NOMBRE:	<u>MARTHA L. P. D.</u>
FIRMA:	

XVI. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO

Reg. No. **SSA IV**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

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.

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

07 OCT 2020
10:42

Me refiero al oficio No. 09 52.17.1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020; recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

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

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

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO 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 "Los 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 derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

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

ANEXUS

DIVISION DE CONTRATOS



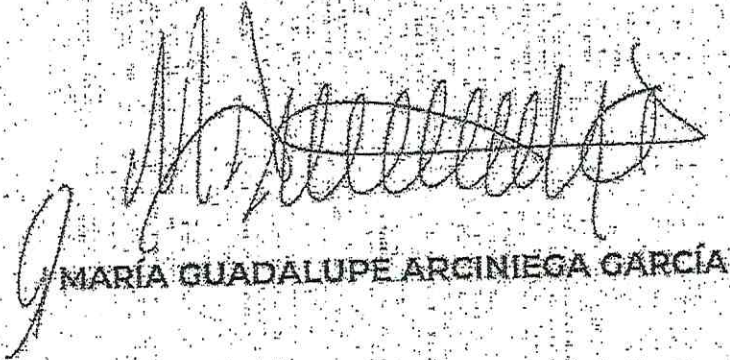
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/760/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-Montaño - Directora General de la Oficialía Mayor - SHCP - Presente

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

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

10713 Cristian

MÉXICO
GOBIERNO FEDERAL



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



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

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

Al respecto, y por instrucciones del Titular de la Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados, me permito solicitarles que para la elaboración y formalización de los instrumentos legales que resulten de los procedimientos de contratación que 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

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

HMP
3

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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.

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.

AA



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: "Cuándo 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

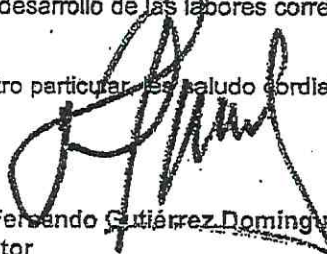
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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