

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

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 4 (CUATRO)  
  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522046  
  
REGISTRO SAI  
U220762

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 4 (CUATRO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522046 CON REGISTRO SAI U220762 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA IARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. ADRIANA NALLELY GAONA MARTÍNEZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

#### ANTECEDENTES

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

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

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

IV.- Con fecha 06 de junio de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), mediante el cual se acordó llevar a cabo la Inclusión de Registros Sanitarios respecto de las Claves 010 000 5291 00, 010 000 5292 00 y 010 000 2188 00.

V.- Con fecha 29 de junio de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), mediante el cual se acordó llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 4359 00 00.

VI.- Con fecha 29 de junio de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 3 (tres), mediante el cual se acordó llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 4259 00 00.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1

"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  
012M7B997E11522046  
  
REGISTRO SAI  
U220762

## DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023005191 de fecha 08 de agosto de 2023, recibido el día 10 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio, incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/7438/2023 de fecha 11 de agosto de 2023, recibido en la misma fecha, 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 en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
010 000 5291 00 00	MEROPENEM SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO ÁMPULA.	MEROPENEM	MEROPENEM	122M2021 SSA	FARMALOGICA, S.A.	COLOMBIA



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  
012M7B997E11522046  
  
REGISTRO SAI  
U220762

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

II.1.- Con escrito de fecha 26 de junio de 2023, solicitó al Titular de la Coordinación de Control de Abasto la Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario, documento que se agrega al Anexo 1 (uno).

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

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

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

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

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** convienen en llevar a cabo la Inclusión de Registro Sanitario, correspondiente a la clave 010 000 5291 00 00, de conformidad con lo establecido en la declaración I.3, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio, conforme a lo señalado en el Anexo 1 (uno) del presente convenio.

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

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

**TERCERA.- "LAS PARTES"** convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni en sus convenios modificatorios número 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres).

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3



**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**  
**012M7B997E11522046**  
  
**REGISTRO SAI**  
**U220762**

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **11 de agosto de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

**POR "EL INSTITUTO"**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/85 y 09-52-17-61-4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

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

**POR "EL PROVEEDOR"**  
**IARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.**  
 R.F.C.: IOC1906149F0

**C. ADRIANA NALLELY GAONA MARTÍNEZ**  
 Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el oficio N° 09-52-17-61-1800/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

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

RRSR/HN/JJHN/AJRG

**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



**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**  
**012M7B997E11522046**  
  
**REGISTRO SAI**  
**U220762**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 23 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA





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 611CFD/7438/2023

Ciudad de México, a 11 de agosto de 2023

**Lic. Humberto Rincón Juárez**

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago referencia al oficio 09538461 1800/2023005191, mediante el cual el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicita la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión de marca y registro sanitario para la clave **010 000 5291 00 00**, asignada al contrato **012M7B997E11522046**, con registro en el SAI **U220762** suscrito con la empresa **IARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.**

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

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

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

Atentamente  
Titular de la División

**Mtra. Araceli Sánchez Vega**

Elaboró

Bianca Beatriz Vergara Murillo  
Líder de Proyectos C

Revisó

Lic. José Gonzalo Baullio Martínez.- 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. Elna Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.

11 AGO 2023  
al Anexo  
12:15 pm  
Rosario

Recibi

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

www.imss.gob.mx



2023  
Francisco  
VILLA

**SIN TEXTO**



GOBIERNO DE MEXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

14:50

Of. N° 09 53 84 61 1800/202300 5191

Ciudad de México, a 08 de agosto de 2023

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 012M7B997E11522046 y registro en SAI U220762, suscrito con el proveedor IARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 26 de junio del año en curso, solicita la inclusión de marca y registro sanitario para la clave 010.000.5291.00.00 MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA., lo anterior, ya que indica que con fecha 23 de mayo de 2023 había solicitado ya la inclusión de registro sanitario de la clave en mención misma que les fue aceptada, sin embargo, informa que derivado del posible desabasto por parte del fabricante que apoyó dicha inclusión de registro sanitario y con la finalidad de dar cumplimiento en tiempo y forma a todas las solicitudes generadas por este Instituto, es que se ve en la necesidad de solicitar ésta nueva inclusión.

El registro sanitario que es motivo de inclusión, cuya titularidad pertenece a la empresa Farmalógica, S.A., tiene origen en Colombia y cuenta con la siguiente marca o denominación distintiva y denominación genérica:

Table with 8 columns: No. de Registro SAI, Clave, Descripción, Marca o denominación distintiva, Denominación genérica, Registro Sanitario, Titular del Registro Sanitario, País de Origen. Row 1: U220762, 010 000 5291 00 00, MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA., MEROPENEM, MEROPENEM, 122M2021 SSA, Farmalógica, S.A., Colombia

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2023
Francisco VILLA



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

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522046** y registro en SAI **U220762**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **COLOMBIA**, marca o denominación distintiva **MEROPENEM** y denominación genérica **MEROPENEM**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave 010 000 5291 00 00 **MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.**, es utilizada para Infecciones causadas por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.
- Se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento 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.
- 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.
- Se identifican compras locales a precios superiores.
- El registro sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación





distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

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

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

Atentamente

Handwritten signature of Mtro. Jorge de Anda García

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



14.55

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: 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 Choroño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, Presente (\*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega - Titular de la División de Bienes Terapéuticos, Presente (\*)
Lic. Humberto Rincón Juárez - Titular de la División de Contratos, Presente (\*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Francisco VILLA

**SIN TEXTO**

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México, a 26 de junio de 2023

**Instituto Mexicano del Seguro Social**  
**Dirección de Administración**  
**Unidad de Administración**  
**Coordinación de Control de Abasto**  
**Mtro. Jorge de Anda García**  
**Presente.**

Lic. Julia Virginia Izarrarás Rodríguez, en mi carácter de Representante Legal de la empresa IARE de Occidente S.A. de C.V., me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica** número **LA-012M7B997-E115-2022**, en el que mi representada resultó adjudicada con el contrato número **012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762**, solicito a usted la inclusión de marca y/o registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) que se detallan a continuación:

Clave	Descripción
010.000.5291.00	Meropenem. Solución inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene Meropenem trihidratado equivalente a 500 mg de meropenem. Envase con 1 frasco ampula.

Al respecto informo a usted que, con fecha 23 de mayo de 2023 se solicitó inclusión de registro sanitario para la clave en comento, la cual fue aceptada, sin embargo, derivado del posible desabasto por parte del fabricante inicial y con la única finalidad de dar cumplimiento en tiempo y forma a todas las solicitudes generadas por esta H. Institución, mi representada se ve en la necesidad de solicitar esta nueva inclusión.

Para lo cual integro, Carta de desabasto del fabricante y copia del Registro Sanitario de las marca que se desea incluir.

Clave	Descripción	Marca	Registro Sanitario
010.000.5291.00	Meropenem. Solución inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene Meropenem trihidratado equivalente a 500 mg de meropenem. Envase con 1 frasco ampula.	MEROPENEM Meropenem	122M2021 SSA

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

Atentamente



**Julia Virginia Izarrarás Rodríguez**  
**Representante legal**  
**IARE de Occidente, S.A. de C.V.**

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

**SIN TEXTO**

Ciudad de México, a 20 de junio de 2023

IARE de Occidente, S.A. de C.V.  
A través de su Representante Legal  
PRESENTE

Por este conducto informo que **Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.**, quien otorgó apoyo a su representada en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. **LA-012M7B997-E115-2022**, para el suministro de las siguientes claves:


Clave	Descripción
010.000.5291.00	Meropenem. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene Meropenem trihidratado equivalente a 500 mg de meropenem. Envase con 1 frasco ampula.

A este respecto, me permito comunicar que nuestra operación se vio afectada por la demora en la entrega de algunos de los insumos, lo cual provocó un retraso en la disponibilidad de producto terminado.

Por lo antes expuesto, me dirijo a ustedes con el fin de que considere estas condiciones, y a efecto de prever una probable falta de inventario.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión.

ATENTAMENTE

  
Lic. María Teresa Alejandra Moreno Pérez  
Representante Legal  
Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.

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

**SIN TEXTO**

000000

000000

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO



FARMALOGICA

CARTA RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE NIT 830.057.982-4

Ciudad de México, a 20 de junio de 2023

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

En relación con la inclusión de marca y/o Registro Sanitario solicitada por la empresa IARE de Occidente, S.A. de C.V., quien resultó adjudicada en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M78997-E115-2022, con Contrato No. 012M78997E11522046 con Registro SAI U220762, el(s) suscrito (a), ANA LUCIA CASTILLA SANJUAN, en mi carácter de representante legal de la empresa FARMALOGICA S.A., personalidad que acredito con el certificado de existencia y representación legal emitido por la Cámara de Comercio de Bogotá, de fecha 2 de junio del 2023, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada FARMALOGICA S.A., con Número de identificación Tributaria (NIT) 830.057.982-4, es titular del Registro Sanitario de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante IARE de Occidente, S.A. de C.V., en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado IARE de Occidente, S.A. de C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NÚMERO 1, ANEXO 2, respecto de los siguientes bienes:

No. ítem	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
015	020.000.5291.00.00 Meropenem solución inyectable Caja frasco ampula con jeringa contiene: Meropenem (infiltrada) equivalente a 800 mg de meropenem. Envase con 1 frasco ampula.	962.983	962.983	MEROPENEM	Meropenem	Colombia	020M2021.076

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de los 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 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 requiera.

ANA LUCIA CASTILLA SANJUAN  
REPRESENTANTE LEGAL  
FARMALOGICA S.A.

ANEXOS

**SIN TEXTO**



**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**  
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

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

El que suscribe **Julia Virginia Izarrarás Rodríguez** en mi carácter de representante legal de la empresa **IARE de Occidente, S.A. de C.V.**, la cual presento propuesta en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022 y fue adjudicada con el contrato número **012M7B997E11522046** con **Registro SAI U220762**, solicito a este H. Instituto la inclusión de las marcas que se detallan en la siguiente tabla, derivado de lo anterior manifiesto que mi representada cumple expresamente con la totalidad de los requisitos, anexo para la adquisición de bienes y que los bienes ofertados corresponden justa, exacta y cabalmente al anexo demanda.

5772

NOMBRE DEL LICITANTE:	<u>IARE de Occidente, S.A. de C.V.</u>
R.F.C.:	<u>IOC1906149FO</u>
DOMICILIO:	<u>Alejandro Graham Bell No. 105, Int. 7, Colonia El Peluchán, León Guanajuato, C.P. 37119</u>
TELEFONO:	<u>55 3331 8340 / 55 5217 9561</u>
CORREO ELECTRÓNICO:	<u>ventasoe@iare.com.mx</u>
HOJA NÚMERO	<u>1</u> DE <u>2</u>
FECHA:	<u>Ciudad de México, a 26 de junio de 2023</u>

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




**SIN TEXTO**



NUMERO DE IDENTIFICACION	CLAVE			NOMBRE GENERICO	DESCRIPCION	PRESENTACION		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS						
	DIG	GPO	DEN			ES	DIF	UNI	CANT	TIPO	MIN						MAX	MIN	MAX			
515	010	200	20	00	610	000	9	51	00	Meropenem	Solucion Inyectable Cada frasco ampolla con jeringa conteniendo Meropenem trihidratado equivalente a 500 mg de meropenem. Frasco con 3 frascos ampolla	ENV	1	385,199	962,982	385,199	962,982	MEROPENEM	Farmologes, S.A.	Colombia	112M2021 SSA	7707291527812

112M2021 SSA  
 7707291527812

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

  
**Julia Virginia Izarrarás Rodríguez**  
 Representante legal  
 IARE de Occidente, S.A. de C.V.



**SIN TEXTO**



## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTE 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 26 de junio de 2023.

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022 en el que mi representada, la empresa IARE de Occidente, S.A. de C.V. resultó adjudicada con el contrato número 012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762.

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 de los precios 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 autorizada la inclusión de marca y/o registro sanitario, la totalidad de los bienes que oferto con la marca MEROPENEM con registro sanitario 122M2021 SSA, bajo la partida 515 y clave 010.000.5291.00 son originarios de Colombia, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela (TLC México-Colombia); Capítulo XV, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de enero de 1995 (A partir del 19 de noviembre de 2005, Venezuela ya no participa en dicho Tratado).

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 por tres años dicha información.

Atentamente

Julia Virginia Izarrarás Rodríguez  
Representante legal  
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

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

**SIN TEXTO**

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**
**MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES,  
NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES**
**PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022**

Ciudad de México, a 26 de junio de 2023.

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

El suscrito **Julia Virginia Izarrarás Rodríguez**, en mi carácter de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **IARE de Occidente, S.A. de C.V.**, manifiesto, que los bienes para los que solicito **Inclusión de marca y/o registro sanitario**, y que fueron adjudicados a mi representada con el número de contrato **012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762**, derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022, cumplen con lo establecido en la siguiente tabla.

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas	
Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad.	Para todas las partidas	
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.	Para todas las partidas	
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas	
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.	Para todas las partidas	
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes.	Para todas las partidas	
Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Para todas las partidas	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 163 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 OMS/WHO, precalificadas por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros de "Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020 y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021.	Para todas las partidas que aplique.	
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Para todas las partidas

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**


**SIN TEXTO**



**SIN TEXTO**







**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

Ciudad de México, a 26 de junio de 2023.

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

El que suscribe **Julia Virginia Izarrarás Rodríguez**, con las facultades que la empresa denominada **IARE de Occidente, S.A. de C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación con la contratación **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022** en el que mi representada, la empresa **IARE de Occidente, S.A. de C.V.** resultó adjudicada con el contrato número **012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762** se comprometo 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, para las claves de las cuales se solicita inclusión de marca y/o registro sanitario.

Clave
010.000.5291.00

Atentamente

\_\_\_\_\_  
Julia Virginia Izarrarás Rodríguez  
Representante legal  
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



**SIN TEXTO**



**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS**

Ciudad de México, a 26 de junio de 2023

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

En relación con la contratación Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M78997-E115-2022 en el que mi representada, la empresa IARE de Occidente, S.A. de C.V. resultó adjudicada con el contrato número 012M78997E11522046 con Registro SAI U220762 el suscrito Julia Virginia Izarrarás Rodríguez, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 75,932, de fecha 31 de marzo de 2023, expedido por el notario público No. 12, Lic. Jorge Robles Farias comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:


Manifiesto que mi representada es IARE de Occidente, S.A. de C.V., con Registro Federal de Contribuyentes IOC1906149F0, que para las claves de las cuales solicitamos inclusión de marca y/o registro sanitario

Clave
010.000.5291.00

Garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, 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 el 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.

Atentamente

  
Julia Virginia Izarrarás Rodríguez  
Representante legal  
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**

# SECRETARIA DE SALUD

## COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

### COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

#### MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

122M2021 SSA

No. DE SOLICITUD

213300415C0490

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

213300415C0304

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 163, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Farmalogica S.A.

Carrera 43A Nro. 20B-07, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia.

#### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	MEROPENEM
Denominación Genérica:	Meropenem
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Shenzhen HaiBin Pharmaceutical Co., Ltd. No. 2003 Shenyang Road, Yantian District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
Fabricante del Medicamento:	Farmalogica S.A. Carrera 43A Nro. 20B-07, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia
Acondicionador:	Farmalogica S.A. Carrera 43A Nro. 20B-07, Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia
Almacén y Distribuidor:	Gabame S/A de C.V. Avenida Prolongación Industria Automotriz, No. 33, Bodega H-2, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México
Representante Legal e Importador:	Gabame S/A de C.V. Avenida de la Palma, No. 8, Oficina 306, Col. Interomas, C.P. 52787, Huixquilucan, México, México

**SIN TEXTO**

**Unidad de Farmacovigilancia:**

Gsbama, S.A. de C.V.  
 Avenida de la Palma, No. 8, Oficina 306, Col. Interomas, C.P. 52787, Huixquilucan, México, México.

Fecha de Expedición: 10 de marzo de 2023

Fecha de Vencimiento: 08 de junio de 2026

**Presentaciones:**

Caja con un frasco ampula con polvo con 500 mg e instructivo anexo.

**Envase para solución:**

Frasco de vidrio transparente tipo I

**Vida Útil:**

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

**Indicación Terapéutica:**

Antibiótico para infecciones ocasionadas por bacterias susceptibles.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, edema angioneurótico, enfermedad del suero y choque anafiláctico.

**Fórmula**

500 mg

El Frasco ampula con polvo contiene:

**Fármaco**

Meropenem trihidrato	676.000 mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración
----------------------	------------	--------------------------------------

-----  
 Equivalente a:

Meropenem	500.000 mg
-----------	------------

**Aditivo**

Carbonato de sodio	112.000 mg
--------------------	------------

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de Uso: Inyectable

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza el cambio de importador y representante legal, lo anterior con base en los artículos 131 y 170 Fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, quedando acorde al aviso de funcionamiento remitido.
- Se expresa la Unidad de Farmacovigilancia, quedando acorde al Oficio No. DEMAR/DEFFV/213300EL753603r de fecha 14 de octubre de 2021.
- Se autoriza el cambio de almacén y distribuidor del medicamento, quedando acorde al aviso de funcionamiento remitido.
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo anexo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbales, de la presentación indicada en este oficio de registro.
- De conformidad con el artículo 169 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- Se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se actualiza la expresión de los rubros: Acondicionador, Presentaciones, Contraindicaciones y Fórmula, conforme a los lineamientos internos

**SIN TEXTO**

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado, con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios (Oficio de Otorgamiento No. 213300404D0101 del 08 de junio de 2021).
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- El presente Registro Sanitario se emite de conformidad con lo dispuesto en los artículos 161, 163, 164 fracción I y V, 378, 380 fracción XII de la Ley General de Salud, el ACUERDO por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el Diario Oficial de la Federación en fecha del 30 de marzo del 2020, ACUERDO por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados. (DOF 2020-03-26), ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados, publicado el 26 de marzo de 2020. (DOF 2020-04-17 y ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados, publicado el 26 de marzo de 2020. (DOF 2020-04-30), por lo que deberá de presentar en un plazo no mayor a 12 meses contados a partir de la conclusión del periodo de suspensión de plazos a que hacen alusión los acuerdos anteriormente señalados, el CBPF, en caso de no presentar lo anteriormente requerido, se procederá a la revocación de la presente autorización; (Oficio de Otorgamiento No. 213300404D0101 del 08 de junio de 2021).

- Esta Autoridad Sanitaria, en atención a las facultades que tiene atribuidas, y en términos de los Artículos 17 Bis Fracciones IV y VI, 194, 194 Bis y 378 de la Ley General de Salud, 2 Fracción III, 157, 165 al 192, 210 Fracción I C. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo 14 Fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, le comunica que las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia el presente oficio serán verificadas en cualquier momento por esta Comisión.

Anexos 13 (9 por ambas caras y 4 por una cara).

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

JOSE 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.

WGNP/URS/1703/2021

COF 077032

**SIN TEXTO**



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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR IARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NUMERO **U220762**, EL CUAL DERIVA DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. **LA-012M7B997-E115-2022** ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO 4.1.33 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, ACTUALIZADAS EL 11 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONVENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.5201.00	MEROPTHEM	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla con polvo contiene: Meropenem trihidratado equivalente a 500mg de meropenem. Líquido con 1 frasco ampolla.	Infecciones causadas por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.	FARMACOLÓGICA S.A.	122M2021 SSA	10/03/2023	08/06/2026	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 122M2021 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE  
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

**SIN TEXTO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**  
**COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN**  
**DICTAMEN DE NORMAS**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 122M2021SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **ARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAIS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NUMERO **012M7B997E11522046** Y REGISTRO EN SAJ **U220762**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2023**.

ESTA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO B), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APELO 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

INFORMACIÓN A INCLUIR						
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERAL	PAIS DE ORIGEN	CUMPLE
010 0500 5034 3905 900	MEL-SEPIEM SOLUTION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULLA 500 POLVO CONTIENE MEROFENEM. IDENTIFICADO EN EL FRENTE A 500 MG DE MEROFENEM ENVASE CON 1 FRASCO-AMPULLA.	122M2021SSA	MEROFENEM	MEROFENEM	COLOMBIA	SI

ATENTAMENTE

MTRA. KARINA DEL ROCIO SARMIENTO CASTELLANOS  
 TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN



WCI 7603

RECEBIDA 19 DE MAYO 2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO UNCP/001/2020 270 /2020

Guadalajara Mexico, a 27 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODINEZ  
Director de Administración  
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)  
PRESE OLE

*10/5/20*

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-0339 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 materia de calidad contenidas en los planes básicos de seguros para la salud.

Por lo tanto, con esta oficio se procedencia de suscribir convenios de colaboración 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 será en apego a artículo 53, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASPS), interpretado a contrario sensu, sin tomando en consideración las mediante escritos presentados por los proveedores adjudicatados, es ha cobrada a por la demanda de los mismos, así como de las mismas especificaciones, pero con diferentes marcas de marcas y/o registros, en el momento en que se adjudicaron los procedimientos consolidados.

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO NR UNCP/700/71/ALU/ 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 arena técnicas y/o requerientes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicatario.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Decimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF, y en concordancia con los artículos 51, 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 formulan, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contratación Públicas

OFICIO N.º UNCP/7706/11/RAL/ 270

Debe precisarse 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 auctoritas, servanda sunt" (según fuerdes los pactos, hay que cumplirlos), mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF). En particular de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos estos obligan a los contratantes, no solo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, sean conformes a la buena fe, al uso y 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 anexos de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstos.

Atento a lo cual es de precisarse que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación y en la invitación a sufragar, deberán tener presente a quien solicitan de contratar y en el instrumento las especificaciones de las obras y servicios, sus hitos críticos, marca, tipo, registro, certificación, resultados y plazos de los trabajos contratados.

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

*"Artículo 52. Las contrataciones y actividades públicas de obra de construcción, operación y explotación, bajo su responsabilidad y por iniciativa, unidades y expiellas, buscar el incremento del patrimonio de la entidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones, en relación con el contrato, el costo no exceda del monto de cantidad de los contratos o contratos que existieren originalmente en los mismos y el precio de los bienes, servicios o actividades solicitados sea igual al precio originalmente...*

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCF/703/2020 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 casos 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, si no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquellas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

En esta virtud, es importante precisar que los contratos celebrados al amparo de la LAAS/16 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

OFICINA UNIDAD DE CONTRATACIONES PUBLICAS

270 Mayo

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

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de modificaciones registres con base en el padrón de contratos diverso a su adquisición, en virtud de la absoluta responsabilidad del ente público que las recibe, referencias hechas en la Ley de la materia, no existe impedimento normativo para que este último modifique los contratos vigentes celebrados al contrato original, siempre y cuando las modificaciones sean favorables para el Estado, siempre que se acredite en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, se defienda que con ellas se está dando un beneficio al ente público, y que con las mismas se se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual resultó el contrato respectivo, conforme al último párrafo del artículo 52 de la LAAASP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 25, fracción III del Reglamento Interior del Instituto Mexicano de Seguros Sociales, se determina que con respecto a la laboración Jurídica de esa entidad, a distribución de "Servicio Jurídico" corresponde a las personas que en el momento de su ingreso al servicio del Instituto, acrediten haber cursado la licenciatura en el área de Derecho, en el caso de que el personal consista y se distribuya de

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/200/TUJAD/ 270 /2020

No se debe 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: Subdirectora de C. Análisis y Normativa, Directora General de la Oficialía Mayor y SI COP. Presente.

GG/AMIEGG/MMP  
Teléfono: 52-520-20

ASUNTO: Consulta de la Ley de Contratación de Bienes de Consumo para el Poder Judicial de la Federación y el Poder Judicial de la Federación.