

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

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522046  
REGISTRO SAI  
U220762

**SÉPTIMO CONVENIO MODIFICATORIO 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, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO 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, IARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. ADRIANA NALLELY GAONA MARTÍNEZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:**

#### ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato número **012M7B997E11522046**, con Registro SAI **U220762**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, 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 06 de junio de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **1 (uno)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de 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.
- IV.- Con fecha 29 de junio de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **2 (dos)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 4359 00 00.
- V.- Con fecha 29 de junio de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **3 (tres)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 4259 00 00.
- VI.- Con fecha 11 de agosto de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **4 (cuatro)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 5291 00 00.



**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° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522046  
REGISTRO SAI  
U220762**

- VII.- Con fecha 21 de septiembre de 2023, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número 5 (cinco) a "EL CONTRATO" a efecto de llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 5187 00 00.
- VIII.- Con fecha 17 de noviembre de 2023, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número 6 (seis) a "EL CONTRATO" a efecto de llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 2188 00 00.
- IX.- Mediante escrito de fecha 27 de febrero de 2024, "EL PROVEEDOR" solicitó que se modificara "EL CONTRATO", para la inclusión de marca y el registro sanitario correspondiente, respecto de la clave 010 000 1937 00, atendiendo al posible desbaste por parte del fabricante inicial, con la finalidad de cumplir en tiempo y forma a lo solicitado por "EL INSTITUTO", documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- X.- A través del oficio número 09 53 84 61 1800/20240001548 de fecha **14 de marzo de 2024**, recibido el **19 del mismo mes y año** y Atenta Nota de fecha **22 de marzo de 2024**, recibida en la misma fecha el **Titular de la Coordinación de Control de Abasto** y la **Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos**, respectivamente, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitaron al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios y al Titular de la División de Contratos 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.
- XI.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/002249/2024 de fecha 22 de marzo de 2024, 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 al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XII.- 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**, 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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2



**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 7 (SIETE)**  
**AL CONTRATO**  
**012M7B997E11522046**  
**REGISTRO SAI**  
**U220762**

jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.

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

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, el **C. Jorge de Anda Garcia, 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 de la **C. Adriana Nallely Gaona Martínez** 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 el Registro Sanitario respecto de la clave adjudicada**. 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**.

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.

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 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522046  
REGISTRO SAI  
U220762**

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 que a continuación se menciona, a efecto de incluir el Registro Sanitario, para quedar como sigue:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN
010 000 1937 00 00	CEFTRIAXONA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON POLVO CONTIENE: CEFTRIAXONA SÓDICA EQUIVALENTE A 1 G DE CEFTRIAXONA, ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA Y 10 ML DE DILUYENTE.	AUROVIAX 1000	007M2013 SSA	AUROBINDO PHARMA LIMITED	INDIA

**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 las Cláusulas 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 números **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco) y 6 (seis)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del 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



**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° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522046  
REGISTRO SAI  
U220762**

el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **22 de marzo 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, 09 52 17 61 4000/0216 y 095217614B10/0471 (se adjuntan para pronta referencia), del segundo 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"**

**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 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/HR/JL/OP/CJG

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522046, CON REGISTRO SAI U220762 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 22 DE MARZO DE 2024.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

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° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522046  
REGISTRO SAI  
U220762**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



copy  
22abr 24

Of N° 09 53 84 611CFD/002249/2024

Ciudad de México, a 22 de marzo 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 numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2024001548, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012M7B997E11522046** con registro en el SAI **U220762**, para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, para la clave: 010.000.1937.00.00, derivada del procedimiento **LA-012M7B997-E115-2022**, adjudicadas a la empresa **IARE DE OCCIDENTE S.A. DE C.V.**

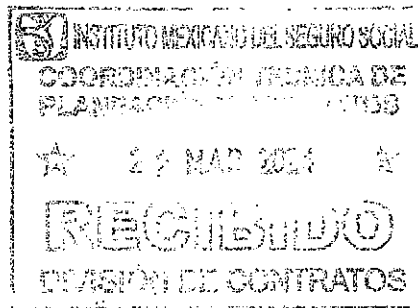
En este sentido, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

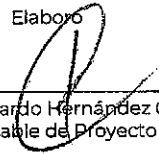
No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización 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 otro particular, le envío un cordial saludo.

**Atentamente,**  
**Titular de la División**  
  
**Mtra. Araceli Sánchez Vega**



Elaboro  
  
Roberto Eduardo Hernández García  
Responsable de Proyecto A

- 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. (\*)  
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (\*)

(\*) 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  
Coordinación Técnica de Planeación  
División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Ciudad de México, a 22 de marzo de 2024

**ATENTA NOTA**

**Para:** Lic. Humberto Rincón Juárez  
Titular de la División de Contratos

**De:** Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño  
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

**Asunto:**

Se hace referencia al oficio número 09 53 84 61 1800/**20240001548** de fecha 14 de marzo de 2024, a través del cual se solicitó se requirió la elaboración y formalización del convenio modificatorio respecto de la solicitud de inclusión de registro sanitario de la clave 010.000.1937.00.00 **CEFTRIAXONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CEFTRIAXONA SODICA EQUIVALENTE A 1 G DE CEFTRIAXONA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y 10 ML DE DILUYENTE**, requerida por parte de la empresa **IARE DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522046** con registro en SAI **U220762**, en este tenor se hace la presente aclaración toda vez que en el cuadro plasmado de la primer hoja y en el segundo párrafo de la segunda hoja de dicho oficio, se identificó que la denominación distintiva se encontraba plasmada incompleta conforme a la indicada en el registro sanitario, motivo por el cual se precisa lo siguiente:

DICE

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220762	010	000	1937	00	00	CEFTRIAXONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CEFTRIAXONA SODICA EQUIVALENTE A 1 G DE CEFTRIAXONA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y 10 ML DE DILUYENTE.	AUROVIAX	CEFTRIAXONA	007M201 3 SSA	AUROBINDO PHARMA LIMITED	INDIA

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 señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **INDIA** marca de denominación distintiva: **AUROVIAX** y denominación genérica **CEFTRIAXONA**; se informan los datos que dan origen a la presente solicitud:

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS  
★ 22 MAR 2024 ★  
**RECIBIDO**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06500, Ciudad de México Tel. (55) 5220 2700 Ext.

2024  
Felipe Carrillo  
PUERTO



DEBE DECIR:

Table with 8 columns: No. de Contrato, Clave, Descripción, Marca o denominación distintiva, Denominación genérica, Registro Sanitario, Titular del Registro Sanitario, País de Origen. Row 1: U220762, 010 000 1937 00 00, CEFTRIAXONA SOLUCION INYECTABLE... AUROVIAX 1000, CEFTRIAXONA, 007M2013 SSA, AUROBINDO PHARMA LIMITED, INDIA

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico 012M7B997ETI522046 y registro en SAI U220762, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen INDIA marca o denominación distintiva: AUROVIAX 1000 y denominación genérica CEFTRIAXONA; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

Por tal motivo, solicito de su amable intervención para que, en el proceso de elaboración y formalización del convenio en comento, se considere la presente nota por la que se realiza la corrección indicada del oficio mencionado.

Sin más por el momento, quedo en espera de la respuesta en los términos solicitados.

Atentamente

Handwritten signature of Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño

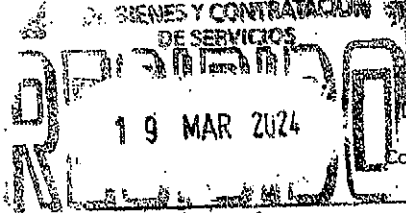
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Copia para:
-Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación \*





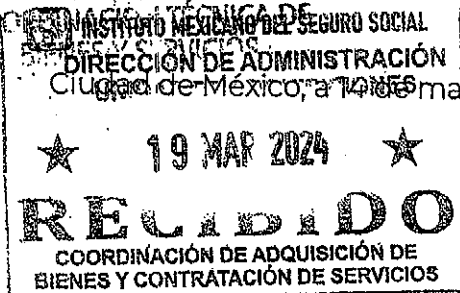
GOBIERNO DE MEXICO



DIRECCION DE ADMINISTRACION Unidad de Administracion Coordinacion de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/20240001548

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



12:04 c/a

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 012M7B997ETI1522046 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 de fecha 27 de febrero del presente año, solicita se realice una inclusión de marca y/o registro sanitario para la clave 010.000.1937.00.00 CEFTRIAXONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CEFTRIAXONA SODICA EQUIVALENTE A 1 G DE CEFTRIAXONA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y 10 ML DE DILUYENTE., lo anterior, ya que indica que deriva del posible desabasto por parte de su fabricante inicial y con la única finalidad de dar cumplimiento y en tiempo y forma, motivo por el cual es que requiere dicha inclusión.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa AUROBINDO PHARMA LIMITED tiene origen en INDIA, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro sanitario	Titular del Registro sanitario	País de Origen
U220762	010	000	1937	00	00	CEFTRIAXONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CEFTRIAXONA SODICA EQUIVALENTE A 1 G DE CEFTRIAXONA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y 10 ML DE DILUYENTE.	AUROVIAX	CEFTRIAXONA	007M2013 SSA	AUROBINDO PHARMA LIMITED	INDIA

En este sentido 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:



2024 Felipe Carrillo PUERTO SECRETARIO DEL GOBIERNO FEDERAL, REVOLUCION Y DESARROLLO DEL PAIS



“la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público”.

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

- La clave antes citada, es utilizada para Infecciones producidas por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.
- El contrato de mérito derivada de la compra consolidada bianual sectorial 2023-2024; la clave citada si bien representa un precio superior en comparación de la otra fuente de abastecimiento, la última tiene nula atención y por ende, la inclusión de marca representaría las mejores condiciones para este Instituto.
- 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/o atrasos en su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- 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.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.



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 de los administradores de contrato, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

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

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

Atentamente

**Mtro. Jorge de Anda García**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Se autoriza para firma a la Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos,  
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, conforme al oficio número  
0953 84 61 1800/2024001418 de fecha 13 de marzo de 2024

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: Carlos Ormar Diaz Salazar

Con copia para:

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
 04 MAR 2024  
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN DE



**IARE**  
 IARE DE OCCIDENTE SA DE CV

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México, a 27 de febrero de 2024

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

C. Alfonso de Jesús Cervantes Robles, 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 clave que se detalla a continuación:

Clave	Descripción
010.000.1937.00	Ceftriaxona. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: Ceftriaxona sódica equivalente a 1 g de ceftriaxona. Envase con un frasco ampula y 10 ml de diluyente.

Lo anterior 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.

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

Clave	Descripción	Marca	Registro Sanitario
010.000.1937.00	Ceftriaxona. Solución inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: Ceftriaxona sódica equivalente a 1 g de ceftriaxona. Envase con un frasco ampula y 10 ml de diluyente.	AUROVIAX 1000 Ceftriaxona	007M2013 SSA

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

Atentamente

Alfonso de Jesús Cervantes Robles  
 Representante legal  
 IARE de Occidente, S.A. de C.V.

UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
 29 FEB 2024  
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

María Erika Ramirez Cortés



Matrícula. 311091398

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
 28 FEB 2024  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

0449

Calle Alejandro Graham Bell #105 Interior 7, Col. El Peluchan,  
 C.P. 37119, León, Guanajuato.

ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**IARE**  
IARE DE OCCIDENTE SA DE CV

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México, a 15 de marzo de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

Lic. Alfonso de Jesús Cervantes Robles, 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-012M78997-E115-2022, en el que mi representada resultó adjudicada con el contrato número 012M78997E11522046 con Registro SAI U220762, al respecto informo a usted que para la clave:

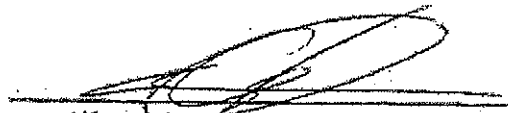
010.000.1937.00	Ceftriaxona. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: Ceftriaxona sódica equivalente a 1 g de ceftriaxona. Envase con un frasco ampula y 10 ml de diluyente.
-----------------	---

Dentro del procedimiento mencionado no se presentó oferta de país no socio, y que de haberse presentado no fue motivo de descalificación.

En ese sentido, es que se pone a su consideración la inclusión del registro sanitario 007M2013 SSA, de diverso fabricante, al que se hizo referencia en la solicitud presentada ante este Instituto, en la solicitud de fecha 27 de febrero del año en curso, presentada por mi representada; a fin de que se lleve a cabo el convenio modificatorio en el que se incluya dicho registro para el surtimiento de la clave referida.

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

Atentamente

  
Alfonso de Jesús Cervantes Robles  
Representante legal  
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Calle Alejandro Graham Bell #105 Interior 7, Col. El Peluchan,  
C.P. 37119, León, Guanajuato.

SIN TEXTO

Ciudad de México, a 16 de febrero de 2024

LABORATORIOS PISA 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 la siguiente clave:

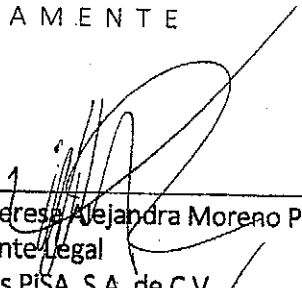
Clave	Descripción
010.000.1937.00	Ceftriaxona. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: Ceftriaxona sódica equivalente a 1g de ceftriaxona. Envase con un frasco ampula y 10 ml de diluyente. /

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

Ciudad de México, a 21 de febrero de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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-012-M7B997-E115-2022, con Contrato No. 012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762 el suscrito C. Rajeev Kumar, en mi carácter de representante legal de la empresa AUROVIDA FARMACEUTICA S.A DE CV., (Titular del registro sanitario indicado en el recuadro siguiente), personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 158,110, de fecha 08 de junio 2020, expedido por el Notario Público No. 103 Lic. Ariel Ortiz Macias comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es AUROVIDA FARMACEUTICA S.A DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes AFA120210FL6, 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. Renglón	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Denominación distintiva	Denominación genérica	País de Origen	Registro Sanitario
144	010.000.1937.00 Ceftriaxona. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: Ceftriaxona sódica equivalente a 1 g de ceftriaxona. Envase con un frasco ampula y 10 ml de diluyente.	14,878,185	14,878,185	AUROVIAX 1000	CEFTRIAXONA	INDIA	007M 2013 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

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

*R. Kumar*

RAJEEV KUMAR  
REPRESENTANTE LEGAL  
AUROVIDA FARMACEUTICA S.A DE C.V.



SIN TEXTO



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

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

El que suscribe **Alfonso de Jesús Cervantes Robles** en mi carácter de representante legal de la empresa **IARE de Occidente, S.A. de C.V.**, la cual presentó propuesta en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022 y fue adjudicada con el contrato número **012M7B997E11522046 con Registro SA1 U220762**, solicito a este H. Instituto la inclusión de la marca que se detalla 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.

NOMBRE DEL LICITANTE:	IARE de Occidente, S.A. de C.V.
R.F.C.:	IOC1906149FO
DOMICILIO:	Alejandro Graham Bell No. 105, Int. 7, Colonia El Peluchán, León Guanajuato, C.P. 37119
TELEFONO:	55 3331 8340 / 55 5217 9561
CORREO ELECTRÓNICO:	ventasoe@iare.com.mx
HOJA NÚMERO	1 DE 2
FECHA:	Ciudad de México, a 27 de febrero de 2024

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

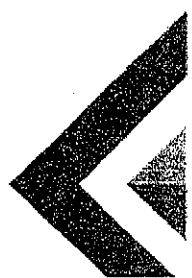
NUMERO DE PAR TIDA	CLAVE	GPO	DEN	ESP	DIF	NOMBRE GENERICO	DESCRIPCION	PRESENTACION		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
								UNJ	CANT	TIPO	MIN	MAX	MIN					
144	010.000.1937.00	010	000	1937	00	Ceftriaxona	Ceftriaxona. Solución Inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: Ceftriaxona sódica equivalente a 1 g de ceftriaxona. Envase con un frasco ampula y 10 ml de diluyente.	ENV	1	AMP	5,951,275	14,878,185	5,951,275	14,878,185	Aurobindo Pharma Limited	India	007M2013 SSA	750633130022

Atentamente



Alfonso de Jesús Cervantes Robles  
 Representante legal  
 IARE de Occidente, S.A. de C.V.

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS



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 27 de febrero de 2024 ✓

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL ✓  
PRESENTE

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 U22Q762. ✓

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 AUROVIAX 1000 con registro sanitario 007M2013 SSA, bajo la partida 144 y clave 010.000.1937.00 son originarios de India, país que NO tiene suscrito tratado de libre comercio con los Estados Unidos Mexicanos.

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Alfonso de Jesús Cervantes Robles  
Representante legal  
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

Calle Alejandro Graham Bell #105 Interior 7, Col. El Peluchan,  
C.P. 37119, León, Guanajuato.



SIN TEXTO



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

**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 27 de febrero de 2024

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

El suscrito **Alfonso de Jesús Cervantes Robles**, 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 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 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
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios Herbolarios.	Para todas las partidas

Calle Alejandro Graham Bell #105 Interior 7; Col. El Peluchan,  
C.P. 37119, León, Guanajuato.

SIN TEXTO



NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.	Para todas las partidas
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 bicomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de bicomparabilidad.	Para todas las partidas excepto patentes.
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de farmacovigilancia.	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos.	Para 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.	Para las partidas que aplique

Partida	Clave	Denominación	Norma
144	010.000.1937.00	AUROVIAX 1000 Ceftriaxona	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley General de Salud, en los artículos aplicables.</li> <li>- Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad.</li> <li>- Ley Federal de Infraestructura de la Calidad.</li> <li>- Reglamento de Insumos para la Salud.</li> <li>- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.</li> <li>- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes.</li> <li>- Compendio Nacional de Insumos para la Salud.</li> <li>- 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 27 de febrero de 2020, d. e. la Secretaría de Salud, en el artículo 2º. del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 22 de junio de 2021, p. 37119, León, Guanajuato.</li> </ul>

SIN TEXTO



			<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>NOM-059-SSA1-2015</b> Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos.</li><li>✓ <b>NOM-072-SSA1-2012</b> Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.</li><li>✓ <b>NOM-073-SSA1-2015</b> Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios Herbolarios.</li><li>✓ <b>NOM-164-SSA1-2015</b> Buenas prácticas de fabricación de fármacos</li><li>✓ <b>NOM-177-SSA1-2013</b> 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 bicomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de bicomparabilidad.</li><li>- <b>NOM-220-SSA1-2016</b> Instalación y operación de farmacovigilancia.</li><li>- <b>NOM-144-SEMARNAT-2017</b> 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.</li></ul>
--	--	--	---

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.

Atentamente

Alfonso de Jesús Cervantes Robles  
Representante legal  
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

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

Calle Alejandro Graham Bell #105 Interior 7, Col. El Peluchan,  
C.P. 37119, León, Guanajuato.



SIN TEXTO



**IARE**  
IARE DE OCCIDENTE SA DE CV

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

Ciudad de México, a 27 de febrero de 2024

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

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 el suscrito Alfonso de Jesús Cervantes Robles, 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
010.000.1937.00

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

**ANEXOS**  
**CIVISIÓN DE CONTRATOS**

  
Alfonso de Jesús Cervantes Robles  
Representante legal  
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

Calle Alejandro Graham Bell #105 Interior 7, Col. El Peluchan,  
C.P. 37119, León, Guanajuato.

SIN TEXTO



**IARE**  
IARE DE OCCIDENTE SA DE CV

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

Ciudad de México, a 27 de febrero de 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL ✓  
PRESENTE**

El que suscribe **Alfonso de Jesus Cervantes Robles**, 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
010.000.1937.00

Atentamente

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Alfonso de Jesús Cervantes Robles.  
Representante legal  
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

Calle Alejandro Graham Bell #105 Interior 7, Col. El Peluchan,  
C.P. 37119, León, Guanajuato.

SIN TEXTO



**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO.**

Ciudad de México, a 27 de febrero de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente.

Alfonso de Jesús Cervantes Robles, 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 U22076Z**, al respecto informo a usted que para la clave:

Clave	Descripción
010.000.1937.00	Ceftriaxona. Solución inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: Ceftriaxona sódica equivalente a 1 g de ceftriaxona. Envase con un frasco ampula y 10 ml de diluyente.


Dentro del procedimiento mencionado no se presentó oferta de país no socio, y que de haberse presentado no fue motivo de descalificación.

En ese sentido, es que se pone a su consideración la inclusión del registro sanitario 007M2013 SSA, de diverso fabricante, al que se hizo referencia en la solicitud presentada ante este Instituto de fecha 27 de febrero del año en curso, presentada por mi representada; a fin de que se lleve a cabo el convenio modificatorio en el que se incluya dicho registro para el surtimiento de la clave referida.

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

Atentamente

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

  
Alfonso de Jesús Cervantes Robles  
Representante legal  
IARE de Occidente, S.A. de C.V.

Calle Alejandro Graham Bell #105 Interior 7, Col. El Peluchan,  
C.P. 37119, León, Guanajuato.



SIN TEXTO

# SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

007M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

22330022130378

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

17330023B10019

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción I 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:

Aurobindo Pharma Limited

(Unit VI) Sy. No's: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana, India.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: AUROVIAX 1000

Denominación Genérica: Ceftriaxona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Aurobindo Pharma Limited  
(Unit VI) Sy. No's: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana, India.

Fabricante del Medicamento: Aurobindo Pharma Limited  
(Unit VI) Sy. No's: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana, India.

Fabricante del Diluyente: Aurobindo Pharma Limited  
(Unit -IV), Plot no. 4, 34 to 48 - EPIP, TSIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, 502307, India.

Amanta Healthcare Ltd. (Reg. Sanitario No. 039M2014 SSA)  
Plot No. 876, N.H. No. 8, Village - Hariyala. Tal - Matar, City: Hariyala - 387 411, Dist: Kheda, Gujarat State, India.

Acondicionado por: Aurobindo Pharma Limited  
(Unit VI) Sy. No's: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana, India.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 072038

Distribuido por:

Aurovida Farmacéutica, S.A. de C.V.  
Carpinteros No. 21-C. Col. Fraccionamiento industrial Xhala, C.P. 54714, Cuautitlán Izcalli, México.  
México.

Aurovida Farmacéutica, S.A. de C.V.  
Av. José López Portillo No. 250, Bodega No. 9A. Col. San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán,  
México, México.

AUROSALUD, S.A. de C.V.  
Av. José López Portillo No. 250. Bodega No. 9B. Col. San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán,  
México, México.

Importador:

Aurovida Farmacéutica, S.A. de C.V.  
Río Tíber No. 91-401, Col. Cuauhtémoc, C.P.06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

AUROSALUD, S.A. de C.V.  
Av. Insurgentes Sur No. 813 - 1101, Col. Nápoles, C.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, México

Representante legal:

Aurovida Farmacéutica, S.A. de C.V.  
Río Tíber No. 91-401, Col. Cuauhtémoc, C.P.06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Unidad de Farmacovigilancia:

Aurovida Farmacéutica, S.A. de C.V.  
Av. Insurgentes Sur No. 813 Int. 1101. Col. Nápoles C.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, México

Fecha de Expedición:

20 de enero de 2023

Fecha de Vencimiento:

28 de noviembre de 2023

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con 1 g y una ampolleta con 10 mL de diluyente e instructivo anexo.  
Caja de cartón con un frasco ampula con 1 g e instructivo anexo.

Envase para solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antibiótico (cefalosporina) para infecciones ocasionadas por gérmenes susceptibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, sensibilidad cruzada con otros antibióticos, especialmente betalactámicos (penicilinas).

Fórmula

1.000 g

Cada frasco ampula contiene:

Fármaco

Ceftriaxona sódica

Equivalente a:

Ceftriaxona

1.000 g

La cantidad real se ajusta de acuerdo a la valoración en base seca.

Diluyente

Agua estéril para uso inyectable

10.000 mL

Envase para diluyente, Ampolleta de plástico (ambos fabricantes)

Vía de Administración:

Intravenosa.

CAS: 85720-39-0

COF 072039

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la inclusión del distribuidor "Aurovida Farmacéutica, S.A. de C.V." con domicilio en "Av. José López Portillo No. 250, Bodega No. 9A, Col. San Mateo Cuauhtepc, C.P. 54948, Tultitlán, México, México" con base en la información presentada.
- Se autoriza la inclusión del distribuidor "AUROSALUD, S.A. de C.V." con domicilio en "Av. José López Portillo No. 250, Bodega No. 9B, Col. San Mateo Cuauhtepc, C.P. 54948, Tultitlán, México, México" con base en la información presentada.
- Se autoriza la inclusión del importador AUROSALUD, S.A. de C.V." con domicilio en "Av. Insurgentes Sur No. 813 - 1101, Col. Nápoles, C.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, México" con base en la información presentada.
- Se autoriza la actualización de los proyectos de marbete conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones previamente autorizadas.
- De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- No se autoriza la actualización del instructivo anexo ni de la información para prescribir en su versión amplia y reducida, toda vez que la documentación presentada, contenía incongruencias en los apartados: "Forma farmacéutica y formulación" y "Dosis y vía de administración". Por lo anterior, en su próxima modificación mayor, deberá solicitar la actualización de los textos de información para prescribir e instructivo anexo, conforme al medicamento de referencia, considerando las características propias de su producto, y en apego al Art. 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad y a la NOM-072-SSA1. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
- Se modifica la fórmula, quedando expresada conforme a los marbetes autorizados en el trámite 17330023BI0019 de fecha 28 de noviembre de 2018.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

Anexos:06

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO 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.

aprimm

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

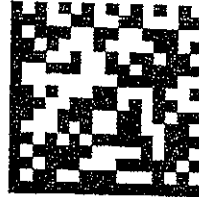
COF 072040

**SIN TEXTO**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Constancia de Prórroga**

Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

**COFEPRIS-2022-022-006 A**

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES**

Modalidad:

**MEDICAMENTOS**

NÚMERO DE SOLICITUD

**233300226A0309**

Trámite electrónico

26/06/2023 13:33 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)

**22330022130378**

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.**

R.F.C. o C.U.R.P.:

**AFA 120210FL6**

DOMICILIO:

**AVENIDA JOSÉ LÓPEZ PORTILLO NO.250  
INTERIOR BODEGA NO 9A , COL. SAN MATEO  
CUAUTEPEC TULTITLÁN, C.P. 54948 MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

**RAJEEV KUMAR**

REGISTRO SANITARIO:

**007M2013 SSA**

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

**AUROVIAX 1000**



**GOBIERNO DE MÉXICO**



**CONAMER**



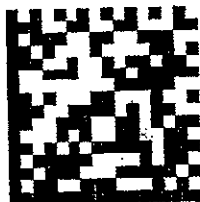
**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

## Constancia de Prórroga

## Registro Sanitario



DENOMINACIÓN GENÉRICA:

CEFTRIAXONA//

FECHA EMISIÓN:

26/06/2023

FECHA DE VIGENCIA:

26/06/2028

MODO DE INGRESO:

INTERNET

MODO DE ENTREGA:

INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris) en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.

**GOBIERNO DE  
MÉXICO****CONAMER**  
COMISIÓN NACIONAL  
DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL  
DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

UIMA HEALTHCARE,  
S.A. de C.V.  
7 ABR. 2018  
MED. [REDACTED]

## PROYECTOS DE MARBETE PARA EL INSTRUCTIVO

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, 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**

### AUROVIAX 1000

Ceftriaxona  
Solución  
1g  
Inyectable

DEFILATINA HEALTHCARE,  
S. A. DE C. V.  
27 ABR 2018  
C. R. D. MARICELA DEL  
GARCÍA

### INFORMACIÓN EXCLUSIVA PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD.

### INSTRUCTIVO

#### MODO DE PREPARACIÓN:

Desprenda la pestaña de aluminio de la parte superior del frasco ampula, rompa la parte superior de la ampolleta con diluyente y con una jeringa estéril, tomar los 10 mL del diluyente (Diluyente recomendado: 10 mL de agua estéril para uso inyectable). Transfiera el diluyente al frasco ampula y agite vigorosamente hasta obtener una solución homogénea. Hecha la mezcla, el producto se conserva durante 24 horas en refrigeración de 2-8 °C. No se congele.

#### CONTRAINDICACIONES:

Se debe tener precaución cuando se use en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina, ya que pueden presentar reacción cruzada.

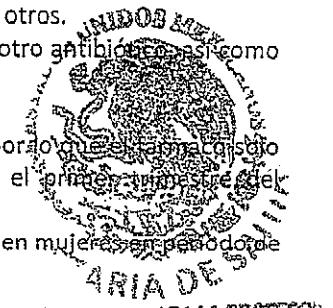
#### PRECAUCIONES GENERALES:

1. Cualquier tipo de penicilina o cefalosporina administrada por cualquier vía, ofrece peligro de desencadenar reacciones alérgicas.
2. La sensibilidad de cada persona al medicamento es el factor desencadenante de reacciones alérgicas leves o graves.
3. Las penicilinas y cefalosporinas siendo inofensivas para la mayoría de los pacientes, en otros resulta altamente perjudicial, por lo que solamente el médico basándose en su experiencia en reacciones anteriores de las personas, por el uso del medicamento, determinará si deben o no ser utilizadas.
4. Las penicilinas y las cefalosporinas son medicamentos útiles dentro de la terapéutica actual, su prescripción y su uso quedara bajo la estricta responsabilidad del médico.
5. Al igual que sucede con otras cefalosporinas, nunca puede descartarse la posibilidad de un choque anafiláctico, incluso tras realizar una anamnesis exhaustiva.
6. En caso de que se presenten accidentes por el uso de penicilinas o cefalosporinas se recomienda la administración inmediata de adrenalina al milésimo por vía intramuscular. Podrá utilizarse también otros recursos cuando el médico así lo estime pertinente, como antihistamínicos, esteroides y otros.
7. Pueden producirse sobreinfecciones por microorganismos resistentes, como cualquier otro antibiótico, así como generar colitis pseudomembranosa.

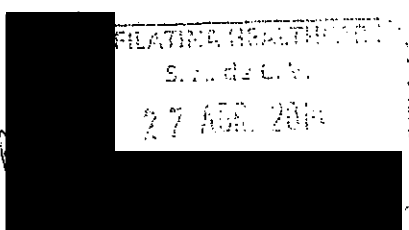
**EMBARAZO Y LACTANCIA:** El uso de Ceftriaxona durante el embarazo no ha sido establecido, por lo que el fármaco sólo puede ser utilizado durante el embarazo cuando sea sumamente necesario, exceptuando el primer trimestre del embarazo, en el cual su uso está contraindicado.

Debido a que el fármaco se distribuye en la leche materna, deberá ser empleado con precaución en mujeres en periodo de lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, fiebre y escalofríos) y reacciones locales (dolor en sitio de aplicación y flebitis), otras reacciones (nausea, vómito, con menos frecuencia se puede presentar dolor abdominal, flatulencia, dispepsia y colitis), efectos hepáticos (en suero se incrementan las concentraciones de SGOT Y SGPT en menos de 1%, aumento de fosfatasa alcalina y bilirrubina) y efectos renales (incremento en las concentraciones del BUN; en suero, aumento en las concentraciones de creatinina).



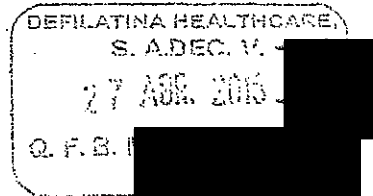
ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Debido a las incompatibilidades que se puedan presentar con otros antimicrobianos, entre ellos aminoglucósidos (Amikacina, Gentamicina, etc.), es recomendable que se administre por separado.  
No es compatible con solución de Hartmann ni con solución de Ringer, además no es compatible tampoco con amsacrina, vancomicina, fluconazol y labetalol.

*"Si tiene alguna duda consulte a su médico"*



Hecho en India por:  
AUROBINDO PHARMA LIMITED

Representante Legal, Importado y Distribuido por:  
AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR 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**



## PROYECTO DE MARBETE PARA LA ETIQUETA DEL FRASCO ÁMPULA

AUROVIAX 1000

Ceftriaxona

Solución

1 g

Inyectable

IV

Frasco ampula con 1 g de polvo.

### FÓRMULA:

Hecha la mezcla el frasco ampula contiene:

Ceftriaxona sódica equivalente a ..... 1 g  
de Ceftriaxona.

Excipiente: ..... CS

Diluyente recomendado: 10 mL de agua estéril para uso inyectable.

Medicamento de alto riesgo.

No se use en el embarazo ni lactancia.



Reg. No. 007M2013 SSA IV

Lote:

Cad:

No. de Licencia India:

Hecho en India por:

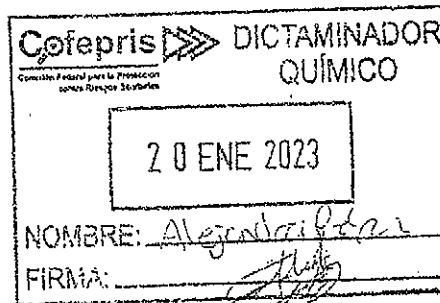
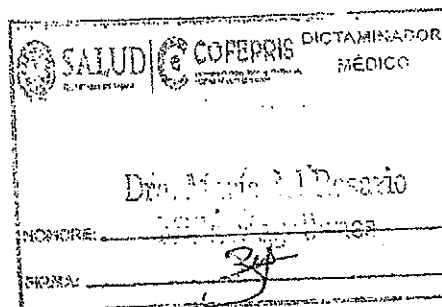
AUROBINDO PHARMA LIMITED

Logotipos:

Código de barras:

Representante legal:

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

## PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA

**AUROVIAX 1000**

Ceftriaxona

Solución

1 g

Inyectable

Caja con 1 frasco ampula con 1 g y 1 ampolleta con 10 mL de diluyente.

### FÓRMULA:

El frasco ampula con polvo contiene:

Ceftriaxona sódica equivalente a.....1 g  
de Ceftriaxona

La ampolleta con diluyente contiene:

Agua estéril para uso inyectable.....10 mL

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.

Su venta requiere receta médica.

Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 30 °C.

Consérvese la caja bien cerrada.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

Hecha la mezcla, el producto se conserva durante 24 horas en refrigeración de 2 a 8 °C.


No se congele.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Medicamento de alto riesgo.

No se use en el embarazo ni lactancia. 

No se deje al alcance de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

Reg. No. 007M2013 SSA IV

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Logotipos:

Código de barras:

No. de Licencia India:

Hecho en India por:

**AUROBINDO PHARMA LIMITED**

(Unit - VI), Sy. No's: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru  
Mandal, Sangareddy District, Telangana, India.

Representante Legal:

**AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.**

Río Tíber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500,  
Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

**AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.**

Carpinteros No. 21-C, Col. Fraccionamiento Industrial Xhala, C.P.  
54714, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Importado por:

**AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.**

Río Tíber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500,  
Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

y/o

**AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.**

Av. José López Portillo, No. 250 Bodega No. 9A, Col. San Mateo  
Cuauhtepc, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

y/o

**AUROSALUD S.A. DE C.V.**

Av. José López Portillo, No. 250 Bodega No. 9B, Col. San Mateo  
Cuauhtepc, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

**AUROSALUD S.A. DE C.V.**

Av. Insurgentes Sur No. 813 - 1101, Col. Nápoles, C.P. 03810,  
Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Diluyente: Reg. No. 039M2014 SSA IV

Hecho en India por: **AMANTA HEALTHCARE LTD**

**AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.**

Río Tíber No. 91-401. Col. Cuauhtémoc. C.P.06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México - 55.52.71.72.09

<b>Cofepris</b>	<b>DICTAMINADOR QUÍMICO</b>
20 ENE 2023	
NOMBRE: <i>Alejandra Pizarro</i>	
FIRMA: <i>[Firma]</i>	

<b>SAUD</b>	<b>COFEPRIS</b>	<b>DICTAMINADOR MÉDICO</b>
Dr. <i>[Firma]</i>		
NOMBRE: <i>[Firma]</i>		
FIRMA: <i>[Firma]</i>		

DEFILATINA HEALTHCARE,  
S. A. de C. V.  
7 ABR. 2016  
MED. [REDACTED]

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPP-R)**

DEFILATINA HEALTHCARE,  
S. A. DE C. V.  
27 ABR. 2016  
G. F. B. [REDACTED]

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR 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**

**I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:**

AUROVIAX 1000

**II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:**

CEFTRIAXONA

**III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Solución.

Cada frasco ampula con polvo contiene:

Ceftriaxona sódica equivalente a.....1 g de Ceftriaxona

La ampolleta con diluyente contiene:

Agua estéril para uso inyectable.....10 mL

El frasco ampula con polvo contiene:

Ceftriaxona sódica equivalente a.....1 g de Ceftriaxona

Excipiente:.....CS

El contenido de sodio es de aproximadamente 193 mg (8.39 mEq) por gramo de Ceftriaxona en la formulación.

**IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

**AUROVIAX 1000** es un antibiótico cefalosporínico de amplio espectro con actividad bactericida debida a la inhibición de la síntesis de la pared celular. Esta indicado en Infecciones causadas por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles, por ejemplo:

Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*:

Otitis media causada por *S. pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Moraxella catarrhalis*.

Piel y tejidos blandos caudas por *Staphylococcus aureus*, *S. epidermides*, *Enterobacter ckloacae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *P. aeruginosa*.

Infecciones urinarias causadas *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*.

Gonorrea no complicada cervical uretral o rectal causada por *Neisseria gonorrhoea*.

Septicemia causada por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* o *Klebsiella pneumoniae*.

Infecciones intra-abdominales causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*.

Meningitis causada por *Haemophilus Influenzae*, *N. meningitides*, *S. pneumoniae*.

Profilaxis preoperatoria.- Al administrar AUROVIAX 1000 en el paciente preoperatorio se ha visto una disminución en la incidencia de infecciones postoperatorias (sobre todo en procesos altamente contaminantes).



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS 1

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, 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

DEFILATINA HEALTHCARE,  
S. A. de C. V.  
27 ABR. 2016

#### V. CONTRAINDICACIONES:

Se debe tener precaución cuando se usa en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina, ya que pueden presentar reacción cruzada.

#### VI. PRECAUCIONES GENERALES:

Al igual que sucede con otras cefalosporinas, nunca puede descartarse la posibilidad de un choque anafiláctico, incluso tras realizar una anamnesis exhaustiva.

Se han descrito casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluida la Ceftriaxona. Por lo tanto, es importante plantearse la posibilidad de éste diagnóstico en todo paciente con diarrea tras la administración de un antibiótico. Pueden producirse sobreinfecciones por microorganismos resistentes, como cualquier otro antibiótico.

En ecografías de vesícula biliar se han detectado sombras, malinterpretadas como cálculos biliares, por lo general, tras la administración de dosis superiores a la recomendada habitualmente, estas sombras son, sin embargo, precipitados de Ceftriaxona cálcica, que desaparecen una vez concluido el tratamiento o tras la retirada del preparado.

Rara vez se han asociado estos signos con síntomas. No obstante si sobrevienen síntomas, se recomienda un tratamiento conservador, no quirúrgico. El médico deberá considerar en cada caso la conveniencia de suspender el tratamiento con CEFTRIAXONA "AUROVIAX 1000" en los casos sintomáticos.

Se ha demostrado en diversos estudios que la Ceftriaxona, como el resto de las cefalosporinas, puede desplazar la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica.

Han de extremarse las precauciones, a la hora de plantearse un tratamiento con Ceftriaxona "AUROVIAX 1000" en recién nacidos hiperbilirrubinémicos. Ceftriaxona "AUROVIAX 1000" no deberá ser administrado en recién nacidos (sobre todo en prematuros), con riesgo de encefalopatía bilirrubínica.

En tratamientos prolongados es conveniente controlar el perfil sanguíneo de forma periódica.

#### VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

El uso de Ceftriaxona durante el embarazo no ha sido establecido. No hay estudios adecuados o controlados de su uso en mujeres embarazadas, por lo que el fármaco solo puede ser utilizado durante el embarazo cuando sea sumamente necesario, exceptuando el primer trimestre del embarazo, en el cual su uso está contraindicado.

Debido a que el fármaco se distribuye en la leche materna, deberá ser empleado con precaución en mujeres durante el periodo de lactancia.

#### VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas reportadas con Ceftriaxona son similares a las de otras cefalosporinas. La tolerancia generalmente es bien tolerada, existen reportes de la presencia de efectos adversos en el 10 % de los pacientes que recibieron Ceftriaxona y en menos del 2 % se tuvo que suspender el tratamiento.

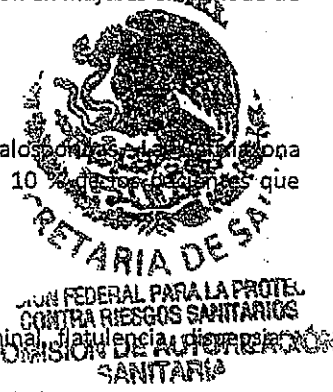
**Reacciones de hipersensibilidad:** Rash (urticaria, eritema), prurito, fiebre y escalofrío.

**Reacciones locales:** Dolor en el sitio de aplicación, flebitis.

**Otras reacciones:** Náusea, vómito, con menos frecuencia se puede presentar dolor abdominal, flatulencia, diarrea, colitis.

**Efectos hepáticos:** En suero se incrementan las concentraciones de SGOT y SGPT en menos de 1 %.

Puede reportarse aumento de fosfatasa alcalina y bilirrubina.



Menos del 0.1 % de los pacientes que recibieron el fármaco presentaron ictericia.

**Efectos renales:** Incremento en las concentraciones del BUN; en suero, aumento en las concentraciones de creatinina. Glucosuria y hematuria fueron reportadas en menos del 0.1 % en pacientes que recibieron el fármaco.

**IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Debido a las incompatibilidades que se puedan presentar con otros antimicrobianos, entre ellos aminoglucósidos (Amikacina, Gentamicina, etc.), es recomendable que se administre por separado.

**X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTÁGENESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

En estudios in vitro usando células microbianas o células de mamíferos, la Ceftriaxona no ha demostrado ser mutagénico. En primates con una dosis de 3 veces la dosis humana no ha habido evidencia de embriotoxicidad o teratogenicidad. Estudios en ratas con una administración IV y dosis 20 veces arriba de la dosis usual humana, no han revelado evidencia de falta de fertilidad.

**XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, 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

**INTRAVENOSA**

**Dosis en adultos:**

La dosis usual de Ceftriaxona para el tratamiento de las infecciones causadas por organismos susceptibles es de 1 – 2 g en una sola administración o dividida en 2 diarias, dependiendo del tipo y severidad de la infección. Para hacer una concentración de 250 mg/mL. Cuando la administración es IV, se disuelve el contenido en 9.6 mL de agua estéril para uso inyectable, por lo que cada mL contiene 100 mg de Ceftriaxona. La solución reconstituida de Ceftriaxona es estable por 6 horas a temperatura ambiente y 24 horas a 5 °C. Algunos médicos sugieren que en infecciones del SNC se requieren 4 g diarios, siendo ésta la máxima dosis recomendada.

Para el tratamiento de infecciones gonocócicas diseminadas, deberá aplicarse 1 g de Ceftriaxona IV diariamente por 7 días.

En el tratamiento de enfermedades inflamatorias agudas pélvicas, cuando el paciente no es hospitalizado, adolescentes y adultos pueden recibir una única dosis de 250 mg seguida de una dosis oral de doxiciclina en dosis de 100 mg, 2 veces al día por 10 – 14 días.

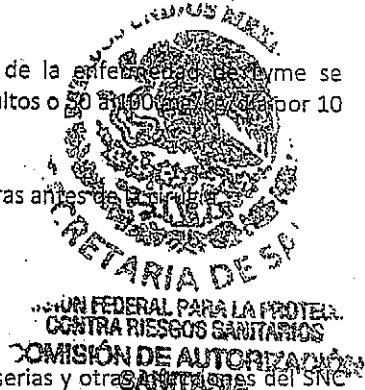
Para el tratamiento de manifestaciones cardiacas, neurológicas y/o artríticas serias, de la enfermedad Lyme se recomienda penicilina G IV y Ceftriaxona IV en dosis de 2 g diarios por 10 – 21 días en adultos o 30 a 100 mg/kg/día por 10 – 20 días en niños.

Para profilaxis preoperatorio deberá administrarse 1 g IV de Ceftriaxona de 30 min a 2 horas antes de la cirugía.

**Dosis pediátrica:**

Niños mayores de 12 años deberán recibir las dosis usuales del adulto.

La dosis usual en neonatos y niños menores de 12 años en tratamientos de infecciones serias y otras infecciones del SNC causadas por organismos susceptibles, la dosis ponderal es de 50 – 75 mg/kg no excediendo de 2 g diarios en dosis iguales divididas cada 12 horas.



Alternativamente se recomienda a los neonatos de una semana o menores, aplicar 50 mg/kg de Ceftriaxona una vez al día y neonatos mayores de una semana, aplicar 50 mg/kg debiendo pesar 2 kg (o en dosis ponderal de 50 – 75 mg/kg arriba de 2 kg una vez al día).

Cuando la Ceftriaxona es usada como profilaxis de infecciones gonocócicas en recién nacidos de madres que presentan infecciones gonocócicas postparto, se recomienda de 25 a 50 mg/kg sin exceder 125 mg del fármaco administrado por IV, para el tratamiento de los niños con oftalmía gonocócica o infecciones diseminadas, la dosis usual de Ceftriaxona es de 25 – 50 mg/kg diarios administrados IV por 7 días.

**Duración de la terapia:**

La duración de la terapia con Ceftriaxona depende del tipo y severidad de la infección y deberá ser determinada por el especialista que esté tratando al paciente; la terapia para las infecciones, exceptuando la gonorrea, la terapia deberá continuarse por 48 horas después que desaparezcan los síntomas.

Para infecciones invasivas, la terapia continuará generalmente por 5 – 7 días después de que los cultivos bacteriológicos sean negativos.

Generalmente, la duración de la terapia con Ceftriaxona usualmente es de 4 – 14 días, en infecciones complicadas la terapia podrá requerir de más días.

**Profilaxis preoperatoria.** Se administra 1 g en aplicación IV.

En pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina menos de 10 mL/min), la dosis máxima será de 2 g o menos.

**Incompatibilidades:**

No es compatible con solución de Hartmann ni con solución de Ringer, además no es compatible tampoco con amsacrina, vancomicina, fluconazol, aminoglucósidos y labetalol.

Reconstituir el contenido con el diluyente recomendado, agua estéril para uso inyectable. Si la inyección es directa, inyectar en forma lenta.

**Diluyente recomendado:** 10 mL de agua estéril para uso inyectable.

**MODO DE PREPARACIÓN:**

Desprenda la pestaña de aluminio de la parte superior del frasco ampula, rompa la ampola con el dedo pulgar de la ampolleta con diluyente y con una jeringa estéril, tomar los 10 mL del diluyente. Transfiera el diluyente al frasco ampula y agite vigorosamente hasta obtener una solución homogénea.

**XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

Se han reportado mareos, cefalea o hipersensibilidad con la aplicación de dosis de 4 g en 24 horas.

El manejo de la sobredosificación es sintomático y a criterio del médico, deberán administrarse emeticores, adrenalina y/o antihistamínicos.

**XIII. PRESENTACIONES:**

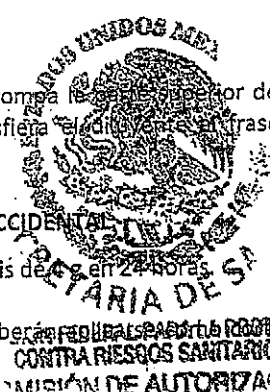
Caja de cartón con un frasco ampula con 1 g e instructivo anexo.

Caja de cartón con un frasco ampula con 1 g y una ampolleta con 10 mL de diluyente e instructivo anexo.

**XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Literatura exclusiva para médicos.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, 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



FEDERAL DE PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN

FILATINA HEALTHCARE  
S.A. DE C.V.  
27 ABR. 2018  
G.F.S.

27 ABR. 2018

Su venta requiere receta médica.  
Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.  
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.  
No se administre si el cierre ha sido violado.  
El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.  
No se use en el embarazo ni lactancia  
No se deje al alcance de los niños.  
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:  
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

DEFILATINA HEALTHCARE,  
S. A. DE C. V.  
27 ABR. 2018  
Q. F. B.

**XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

Hecho en India por:  
**AUROBINDO PHARMA LIMITED**  
(Unit - VI), Sy. No's: 329/39 & 329/47,  
Chitkul Village, Patancheru Mandal,  
Sanga Reddy District, Telangana,  
India.

Distribuido por:  
**AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.**  
Carpinteros No. 21-C,  
Col. Fraccionamiento Industrial Khala, C.P. 54714,  
Cuautitlán Izcalli, México, México.

Representante Legal e Importador:  
**AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.**  
Río Tiber No. 91 - 401,  
Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Deleg. Cuauhtémoc,  
Ciudad de México, México.

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR 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**

Diluyente:

Hecho en India por:  
**AMANTA HEALTHCARE LTD**

**XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:**

Reg. No. 007M2013SSA IV  
Diluyente: Reg. No. 039M2014 SSA IV



ANEXOS  
COMISIÓN DE CONTRATOS

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:  
**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) **010.000.1937.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220762**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-012M7B997-EI15-2022**. 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 26 DE SEPTIEMBRE 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(S) REGISTRO(S)	INDICACIÓN	INDICACIÓN REGISTRADA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE VIGENCIA	EVALUACIÓN
010.000.1937.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampulla con polvo contiene: Ceftriaxona sódica equivalente a 1g de ceftriaxona. Envase con un frasco ampulla y 10 mL de diluyente.	Aurobindo Pharma Limited	007M2013 SSA	20/01/2023	28/11/2023	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 007M2013 SSA se encuentra vigente mediante prórroga y cumple con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023.

ATENTAMENTE

**DR. CARLOS DÍAZ HUERTA**  
JEFE DE ÁREA

**DR. MARGO ANTONIO SANMARTÍN URIBE**  
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Hamburgo 14, 2do. Piso, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06500, Ciudad de México  
Tel. 55 5726 1700, Ext. 15979  
www.imss.gob.mx

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 12/03/2024



SIN TEXTO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **007M2013 SSA** PARA LA CLAVE 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 DE REGISTRO SANITARIO, PAIS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO,  
PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522046** Y REGISTRO EN SAI **U220762**, DETALLADO EN EL RECUADRO  
FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**.

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

**RESULTADO TÉCNICO**

INFORMACIÓN A INCLUIR						
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARGA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAIS DE ORIGEN	CUMPLE
010 000 1937 00 00	CEFTRIAXONA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CEFTRIAXONA SODICA EQUIVALENTE A 1 G DE CEFTRIAXONA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y 10 ML DE DILUYENTE.	007M2013 SSA	AUROVIAX 1000	CEFTRIAXONA	INDIA	SI

ATENTAMENTE

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

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

~~SIN TEXTO~~

VCI 9603

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

07 MAY 2020  
18:42

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 establecerá 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.

*[Handwritten initials]*

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

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

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

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

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 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 tésitura, 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 "Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.", lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representen una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

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

AREXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

**LA TITULAR DE LA UNIDAD**

**MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA**

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

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

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

10713 Cristian



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



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO  
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS  
Presentes.

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

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.  
Titular

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

HMF

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.

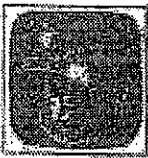
Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

3. Artículo 277 F.

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA.**

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

- a) Que su celebración representa ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;
- b) El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;
- c) Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y
- d) Desglosen el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

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

8  
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 14B, fracción XVI.

f 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, les saluda cordialmente.

  
Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director

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

**SIN TEXTO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**Dirección Jurídica**

*"2009, Año de la Reforma Liberal"*

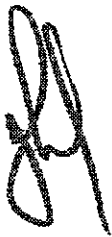
México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ **0216**

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

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

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

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

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

*Artículo 52.- ...*

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director.

Copia para:

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



OF. N° 095217614B10/

0471

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2023.

**C.C. Titulares de las Jefaturas de Servicios Jurídicos en los  
Órganos de Operación Administrativa Desconcentrados (OOAD) Estatales y Regionales y  
Jefaturas de División de Asuntos Jurídicos en las  
Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE)  
Presentes:**

En atención a las diversas consultas que se han recibido en esta Coordinación de Legislación y Consulta, y de acuerdo a lo instruido por el titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores, me permito reiterar algunas precisiones en cuanto a los servidores públicos facultados que deben suscribir los convenios modificatorios de contratos plurianuales que hubiesen sido firmados por el Director General de este Instituto en materia de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos y servicios.

Al respecto, se les recuerda que el 11 de febrero y 23 de abril de 2009, el titular de la Dirección Jurídica del Instituto Mexicano del Seguro Social, por oficios circulares números 095217614000/95 y 095217614000/0216, respectivamente, comunicó entre otros, a los Titulares de las entonces Delegaciones Estatales, Regionales y del Distrito Federal, hoy Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD), así como Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE), diversos lineamientos y precisiones sobre la suscripción a los contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios susceptibles de firma del Director General y de convenios modificatorios derivados de estos, por virtud del Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 16 de enero de 2009, por el que se reformaron, entre otras, el 277 F de la Ley del Seguro Social, bajo las directrices siguientes:

- Los contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen la erogación de una cantidad igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente, al momento de su suscripción, para el Distrito Federal (hoy Ciudad de México), actualmente la Unidad de Medida y Actualización (UMA) en alguno de sus años de vigencia, sin considerar el IVA, deberán ser suscritos, en forma indelegable por el Director General de este Organismo.
- Del mismo modo, para el caso de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General que impliquen una erogación igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, se celebran en forma indelegable por dicho servidor público.
- Teniéndose que los contratos plurianuales que conlleven una obligación de pago inferior a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, en cada uno de sus años de vigencia, deberán ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**



**2023  
Francisco  
VILLA**



Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), como a continuación se indican:

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

Para el supuesto de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General, que no genere una obligación de pago a cargo del Instituto, o bien, implicar una erogación que sea inferior a las 190,150 veces la UMA, corresponderá a los servidores públicos antes referidos su suscripción conforme al ámbito de su competencia.

En ese sentido, no debemos pasar por alto lo establecido en el artículo 8 del RIIMSS, que señala que los servidores públicos que intervengan en los procedimientos de contratación que tengan por objeto la adquisición, arrendamiento y 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, serán 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.

Por lo anteriormente expuesto, con fundamento en los artículos 5, fracción I y 77, fracción VIII, del RIIMSS, se reiteran las directrices y precisiones expuestas a fin de que se consideren ante la eventual celebración de convenios modificatorios a contratos plurianuales firmados por el Director General del IMSS, respecto de aquellos en los que esos órganos desconcentrados sean directamente responsables del cumplimiento de sus obligaciones y derechos.

Sin otro particular, reitero a ustedes la seguridad de mi distinguida consideración.

Atentamente

Michael Padilla Sánchez  
Titular de la Coordinación

- C.c.p. Antonio Pérez Ponticoba, Director Jurídico - De conocimiento. (\*)  
 Michel J. Luna Velázquez, Titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Organos Fiscalizadores. Mismo fin. (\*)  
 Viridiana Sánchez Limón, Titular de la División de Dictamen Jurídico de Contratos y Convenios. Mismo fin. (\*)  
 (\*) Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

VSL/CROO/MCF

