

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B997E11522046

REGISTRO SAI
U220762

NOVENO 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** 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 del 01 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**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a efecto de llevar a cabo la inclusión de registros sanitarios respecto de las claves 010 000 5291 01 00, 010 000 5292 00 y 010 000 2188 00.
- IV. Con fecha 29 de junio de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)**, a través del cual se acordó la inclusión del registro sanitario respecto a la clave 010 000 4359 00 00.
- V. Con fecha 29 de junio de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)**, a través del cual se acordó 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**" suscribieron el convenio modificatorio número **4 (cuatro)**, 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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B997E11522046
REGISTRO SAI
U220762

- VII. Con fecha 21 de septiembre de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el convenio modificatorio número **5 (cinco)**, 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 efecto de llevar a cabo la inclusión del registro sanitario respecto de la clave 010 000 2188 00 00.
- IX. Con fecha 22 de marzo de 2024, "**LAS PARTES**" celebraron el convenio modificatorio número **7 (siete)**, a efecto de incluir el Registro Sanitario respecto de la clave 010 000 1937 00 00
- X. Con fecha 05 de agosto de 2024, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **8 (ocho)** a "**EL CONTRATO**" a través del cual se acordó incrementar la cantidad mínima y máxima contratada de bienes respecto de la clave 010 000 2352 00 01, para quedar la cantidad mínima en **\$1,677,194,967.22 (UN MIL SEISCIENTOS SETENTA Y SIETE MILLONES CIENTO NOVENTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS 22/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y la cantidad máxima en **\$4,192,981,678.14 (CUATRO MIL CIENTO NOVENTA Y DOS MILLONES NOVECIENTOS OCHENTA Y UN MIL SEISCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS 14/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.
- XI. Mediante escrito de fecha 09 de agosto de 2024, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, respecto de la clave **010 000 5292 00 00**, con la finalidad de que se tenga un abasto oportuno en tiempo y forma, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XII. A través del oficio número 09 53 84 61 1800/2024005811 de fecha 17 de septiembre de 2024, recibido el 25 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por "**EL PROVEEDOR**", mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XIII. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/008928/2024 de fecha 26 de septiembre de 2024, recibido el 27 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.



**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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B997E11522046
REGISTRO SAI
U220762**

- XIV. 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

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

I. "EL INSTITUTO" declara que:

I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4° y 5° 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, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto

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 **010 000 5292 00 00**. Lo anterior, con fundamento en lo



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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B997E11522046

REGISTRO SAI
U220762

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 Séptima.

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan llevar a cabo la modificación a la clave que a continuación se menciona, a efecto de incluir el Registro Sanitario, para quedar como sigue:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GÉNÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
010 000 5292 00 00	MEROPENEM SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM, ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA	MERMAVIE	MEROPENEM	380M2008 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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.



**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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B997E11522046
REGISTRO SAI
U220762**

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **"EL CONTRATO"** y sus convenios modificatorios números **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis), 7 (siete) y 8 (ocho)** 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 el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **27 de septiembre 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 firmó en términos de lo dispuesto en los oficios No. 095217614000/95, 09 52 17 61 4000/0216, 09-53-84-61-14A1/2014/850 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

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

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

C. ADRIANA NALLELY GAONA MARTÍNEZ
Representante Legal

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



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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B997E11522046
REGISTRO SAI
U220762

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

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

En términos de lo dispuesto en el oficio N°: 09-62 17 61 1800/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrita 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/ILBGF/PDA

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 9 (NUEVE) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522046, REGISTRO SAI U220762 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN EN 6 (SEIS) FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 27 DE SEPTIEMBRE DE 2024.



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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B997E11522046

REGISTRO SAI
U220762

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



LBSP CM9
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 611CFD/008928/2024

Ciudad de México, a 26 de septiembre 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 095384611800/2024005811, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato **012M7B997E11522046** con registro en el SAI **U220762**, para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, para la clave: 010.000.5292.00.00, derivada del procedimiento **LA-012M7B997-E115-2022**, adjudicada 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.

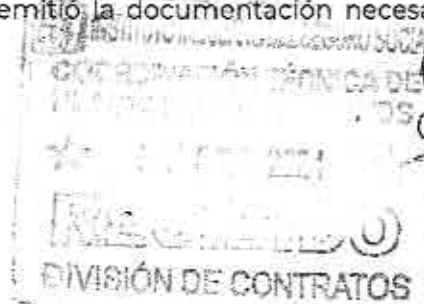
No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a 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



Elaboró

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 (*)

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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



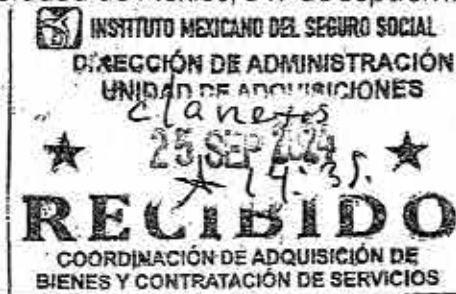
2024
Felipe Carrillo
PUESTO

SIN TEXTO

Of. N° 09 53 84 61 1800/202400 **5811**

Ciudad de México, a 17 de septiembre de 2024

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



El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522046** y registro en SAI **U220762**, suscrito con el proveedor **IARE DE OCCIDENTE S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5292.00.00** MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA. lo anterior, ya que indica que derivado del posible desabasto por parte del fabricante y con la única finalidad de dar cumplimiento en tiempo y forma a todas las solicitudes generadas por parte de este H. Instituto.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **LABORATORIOS KENER. S.A. de C.V.** tiene origen en **MÉXICO**, 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	5292	00	00	MEROPENEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: MEROPENEM TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 G DE MEROPENEM. ENVASE CON 1 FRASCO AMPULA.	MERMAVIE	MEROPENEM	380M200E SSA	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.	MÉXICO

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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: "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 **MÉXICO** marca o denominación distintiva **MERMAVIE** y denominación genérica **MEROPENEM** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave en comento se encuentra indicada para: Infecciones causadas por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.
- Se precisa que la presente inclusión de registro sanitario representa las mejores condiciones para este Instituto derivado de que la fuente tiene la mejor condición de precio.
- 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 generaron solicitudes de órdenes de reposición y presentan incumplimientos
- 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 una marca distinta 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, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

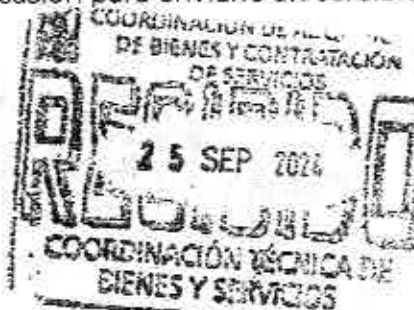
Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional**

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

Atentamente



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



1730 con/afios

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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 Omar Díaz Salazar

Con copia para:

C.P. Eduardo Thomas Ulloa - Titular de la Unidad de Administración. Presente [1]
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente [1]
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación [1]
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. Presente [1]
Mtra. Araceli Sánchez Vega - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente [1]
Lic. Humberto Rincón Juárez - Titular de la División de Contratos. Presente [1]

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 DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO No. **380M2008 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, PAÍS 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 DIVISION DE PLANEACION DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO, EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE; REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE		DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN A INCLUIR			CUMPLIR		
010	000	5797	00	00	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
					380M2008 SSA	MERMAVIE	MEROPENEM	MEXICO	SI

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ATENTAMENTE

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

SIN TEXTO



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: **ARE DE OCCIDENTE S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.5292.00** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220762**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NO. **LA-012M7B997-E115-2022** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.5292.00	MEROPEM SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla con polvo contenido: Meropenem (trihidrato equivalente a 1 g de meropenem). Envase con 1 frasco ampolla.	Infecciones causadas por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.	Laboratorios Kenner SA de CV.	360M2008 SSA	14/12/2021	14/12/2024	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 360M2008 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

[Signature]

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
 JEFE DE ÁREA DE MEDICAMENTOS

[Signature]
DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 27/08/2024



SIN TEXTO

medico 1/3
CANTON

13 AGO 2024
3-10
COORDINACIÓN TÉCNICA
DE ABASTO



2701
IARE
IARE DE OCCIDENTE SA DE CV

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México, a 19 de agosto de 2024

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
23 AGO 2024

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., 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(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) que se detalla a continuación:

Clave	Descripción
010.000.5292.00	Meropenem. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene: Meropenem trihidratado equivalente a 1 g. de meropenem. Envase con un frasco ampula.

Lo anterior derivado del posible desabasto por parte del fabricante 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	Nombre genérico	Registro Sanitario
010.000.5292.00	Meropenem. Solución inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene: Meropenem trihidratado equivalente a 1 g. de meropenem. Envase con un frasco ampula.	MERMAVIE	Meropenem	380M2008 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.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
12 AGO 2024
14:10

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

16
Calle Alejandro Graham Bell #105 Interior 7, Col. El Peluchan,
C.P. 37119, León, Guanajuato.

SIN TEXTO



EMPRESA
SOCIALMENTE
RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001: 2015

Ciudad de México, a 1 de agosto de 2024

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

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

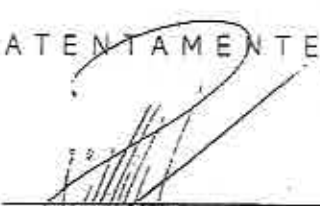
Clave	Descripción
010.000.5292.00	Meropenem. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene: Meropenem trihidratado equivalente a 1 g. de meropenem. Envase con un frasco ampula.

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

Por lo antes expuesto, me dirijo a ustedes con el fin de que considere estas condiciones, y a efecto de prevenir 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
DIVISION DE CONTRATOS

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23
Col. Juárez C.P. 06600
Alcaldía Cuauhtémoc. CDMX
Tel: 55 52411300
Tel. Ventas: 800 6728 007

Av. España No. 1840 Col. Moderna
C.P. 44190-Guadalajara, Jal.
Tel: 33 3678 1600 /f. 33 3810 1613
Lada sin costo: 800 627 7130
www.pisa.com.mx

SIN TEXTU

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 6 de agosto de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación con la solicitud de Inclusión de marca y/o Registro Sanitario realizado por la empresa IARE de Occidente, S.A. de C.V., para la contratación No. 012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762, el suscrito RICARDO ALFONSO LONG RAMÍREZ, en mi carácter de representante legal de la empresa LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 57,944, de fecha 6 de Julio de 2022, expedido por el Notario Público No.235, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes LKE6001278F9, es fabricante del bien que se indica 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 1 ANEXO TÉCNICO y APENDICE 1 Demanda Integrada, respecto de los siguientes bienes:

REGLON	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	País de Origen	Registro Sanitario
516	010.000.5292.00 Meropenem. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene: Meropenem trihidratado equivalente a 1 g de meropenem. Envase con un frasco ampula.	2,225,784	5,564,408	MERMAVIE	MÉXICO	380M2008 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

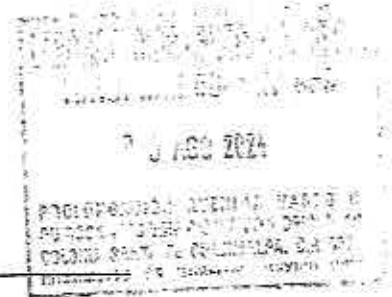
- A) Garantizar la entrega de los insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad global máxima requerida en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

- 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 y apartado I del ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- 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.

ATENTAMENTE

Ricardo Alfonso Long Ramírez
Representante Legal



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO 9

**CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES
GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD**

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente**

En relación con la contratación de **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-012M7B997-E115-2022** en el que la empresa **IARE de Occidente, S.A. de C.V.** resultó adjudicada con el contrato número **012M7B997E11522046 con Registro SAI U220762**, el suscrito **Ricardo Alfonso Long Ramírez**, en mi carácter de representante legal de la empresa **Laboratorios Kener, S.A. de C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **57.944**, de fecha **6 de julio de 2022**, expedido por el Notario Público No. **235**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante **IARE de Occidente, S.A. de C.V.**, para la(s) partida(s) ofertada(s) en su propuesta técnica, la caducidad de los BIENES será en los términos establecidos en el Anexo 1 Anexo Técnico, contada a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio

No. Renglón	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
516	010.000.5292.00	Meropenem. Solución inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: Meropenem trihidratado equivalente a 1 g de meropenem. Envase con un frasco ampula.	12 meses

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Ricardo Alfonso Long Ramírez
Representante legal del FABRICANTE de los bienes
Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

SIN TEXTU



IARE
IARE DE OCCIDENTE S.A. DE C.V.

FORMATO 5
POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O
PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS.
INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Por este conducto, quien suscribe, **Alfonso de Jesús Cervantes Robles**, me comprometo, en nombre de mi representada **IARE de Occidente, S.A. de C.V.**, a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en 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 **012M7B997E11522045 con Registro SAI U220762**.

Asimismo, estoy de acuerdo que en caso de no estar en condiciones de entregar los bienes o prestar el servicio correspondiente en los plazos o condiciones convenidas, llevaré a cabo todas las acciones necesarias para invariablemente no interrumpir el abastecimiento de los bienes y mantener el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo a lo convenido; debiendo informar con anticipación, las medidas a tomar a la Dependencia o Entidad con la que se haya formalizado el instrumento respectivo.

Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Artículos 11 y 45 Último Párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como de los Artículos 1949, 1978 y 2027 del Título Segundo del Código Civil Federal.

Lo anterior para los fines y efectos a que haya lugar.

Atentamente

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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



SIN TEXTO

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

Ciudad de México, a 9 de agosto 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 la clave de la cual solicitamos inclusión de marca y/o registro sanitario


Clave
010.000.5292.00

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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Atentamente



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 TEXTU



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 POR LAS REGLAS 5.3 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 9 de agosto 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 U220762.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de los precios de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe declara 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 **MERMAVIE** con registro sanitario **380M2008.SSA**, bajo la clave **010.000.5292.00**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

Atentamente

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



IARE
IARE DE OCCIDENTE S.A. DE C.V.

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

Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024

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

El que suscribe **Alfonso de Jesús 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 la clave de la cual se solicita inclusión de marca y/o registros sanitarios.

Clave
010.000.5292.00

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Atentamente

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

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 SAI U220762**, solicito a este H. Instituto la inclusión de las marcas que se detallan en la siguiente tabla, derivado de lo anterior manifiesto que mi representada cumple expresamente con la totalidad de los requisitos, anexo para la adquisición de bienes y que los bienes ofertados corresponden justa, exacta y cabalmente al anexo demanda.

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
TELÉFONO:	55 4530 2773 / 55 5217 9561
CORREO ELECTRÓNICO:	ventasoe@iare.com.mx
HOJA NÚMERO	1 DE 2
FECHA:	Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M78997-E115-2022

NÚMERO DE PATENTE	GPO	DEN	ESP	DIF	NOMBRE GÉNÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	
							UNI	CANT	TIPO	MIN	MAX	MIN					MAX
516	010	000	5292	00	Meropenem	Meropenem. Solución inyectable. Cada frasco ampula con polvo contiene: Meropenem trihidratado equivalente a 1 g de meropenem. Envase con 1 frasco ampula.	ENV	1	F.A.	2,225,784	5,564,409	2,225,784	5,564,409	MERMAVIE	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	México	380M2008 SSA

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

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024

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

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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

SIN TEXTU



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
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
516	010.000.5292.00	MERMAVIE Meropenem	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ley General de Salud, en los artículos aplicables. ✓ Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad. ✓ Ley Federal de Infraestructura de la Calidad. ✓ Reglamento de Insumos para la Salud. ✓ Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. ✓ Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes. ✓ Compendio Nacional de Insumos para la Salud. ✓ ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2ª., 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,

SIN TEXTO



			<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none">- NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos.- NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.- NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios Herbolarios.- NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos- NOM-177-SSA1-2013 Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o Instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.- NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de farmacovigilancia.- 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.
--	--	--	--

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Atentamente

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

SIN TEXTO



FORMATO 8
INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA COMPROMISO DE CANJE
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 9 de agosto de 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

C. Alfonso de Jesús Cervantes Robles, con las facultades que la empresa denominada IARE de Occidente, S.A. de C.V.- me otorga, manifiesto lo siguiente:

Derivado de que mi representada resultó adjudicada en la Contratación de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-012M7B997-E115-2022 para la Adquisición Consolidada de Medicamentos Para los Ejercicios 2023-2024 (618 Claves), se comprometo a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, en un plazo de 10 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las AREAS REQUERENTES, sin costo alguno para estas últimas.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Atentamente

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

SIN TEXTO

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

380M2008 SSA
No. DE SOLICITUD
193300423A0168
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
173300416X0074

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Kener, S. A. de C.V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México. México
LKE 6001278F9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MERMAVIE

Denominación Genérica: Meropenem

Clasificación Artículo 226 LGS: V

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co. Ltd.
2003 Shayan Road, 518081 Shenzhen Yantian District, Guangdong, P.R. China.

Fabricante del Medicamento:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

Laboratorios Servel, S.A de C.V.
Calz. Ermita Iztapalapa No. 436, Col. Mexicaltzingo, C.P. 09080, Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Acondicionado por:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Laboratorios Servet, S.A de C.V.

Caiz. Ermita Iztapalapa No. 436, Col Mexicaltzingo, C.P. 09080, Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca Eje 1 Norte Mz. C. Lote 3. Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México. México.

Fecha de Expedición:

14 de diciembre de 2021

Fecha de Vencimiento

14 de diciembre de 2026

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 o 10 frascos ampula etiquetado con 1 g de polvo, con o sin 1 o 10 frascos ampula con 20 mL de diluyente e instructivo anexo

Caja de cartón con 1 o 10 frascos ampula etiquetado con 500 mg de polvo, con o sin 1 o 10 ampolletas con 10 mL de diluyente 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 (betalactámico) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. embarazo y lactancia.

Fórmula

1.00 g

Cada frasco ampula contiene(n):

Fármaco(s)

Meropenem

1.000 g

Se adiciona como Meropenem trihidratado equivalente a

500.00 mg

Cada frasco ampula contiene(n):

Fármaco(s)

Meropenem

500.000 mg

Se adiciona como Meropenem trihidratado equivalente a

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 041755

SIN TEXTO

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS


NORMA LUCÍA DOMÍNGUEZ YERENA

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

mopa

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

OFICINAS: PASEO DE LOS TAMARINDOS 400-A, PISO 7º, COL. BOSQUES DE LAS LOMAS
DELEGACION CUAJIMALPA C. P. 05120, TELS. (0155) 50-95-49-40, 55-80-35-55
PLANTA: KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN-TOLUCA EJE 1 NTE, MZ. C LT. 3 AMPLIACION PARQUE
INDUSTRIAL TOLUCA 2000 C.P. 50200 EDO. DE MEXICO, TEL. (01722) 279-93-14, AL 18

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA GENÉRICO

Meropenem

Solución

1 g

Inyectable

Caja con 1 ó 10 frasco(s) ampula con polvo

FÓRMULA:

El frasco ampula con polvo contiene:

Meropenem trihidratado equivalente a 1 g
de meropenem.

Excipientes cs.

esteril para uso inyectable

Diluyente recomendado: Agua ~~inyectable~~ 20 mL o una solución para infusión compatible.

DOSIS: La que el médico señale. *Parenteral*

VIA DE ADMINISTRACIÓN: *(intravenosa)* No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado. Léase instructivo anexo.

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

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Consérvese la caja bien cerrada.

No se use durante el embarazo y lactancia. LOGO

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

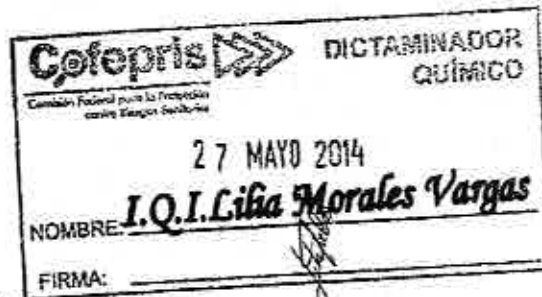
Reg. No. 380M2008 SSA IV

Lote

Caducidad

Precio máximo al público

Hecho en México por:
Laboratorios Kener, S.A. de C. V.
Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca,
Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3,
Ampliación Parque Industrial Toluca 2000,
C.P. 50200, Toluca, México.
Logos



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

OFICINAS: PASEO DE LOS TAMARINDOS 400-A, PISO 7°, COL. BOSQUES DE LAS LOMAS
DELEGACION CUAJIMALPA C. P. 05120, TELS. (0155) 50-95-49-40, 55-80-35-55
PLANTA: KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN-TOLUCA EJE 1 NTE. MZ. C LT. 3 AMPLIACION PARQUE
INDUSTRIAL TOLUCA 2000 C.P. 50200 EDO. DE MEXICO, TEL. (01722) 279-93-14, AL 16

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA GENÉRICO

Meropenem

Solución

1g

Inyectable

Frasco ampula con polvo

FÓRMULA:

Polvo para solución inyectable

El frasco ampula con polvo contiene:

Meropenem trihidratado equivalente a 1g
de meropenem.

Excipientes cs.

Hecha la mezcla

esteril para uso inyectable

Diluyente recomendado: Agua inyectable 20 mL o una solución para infusión compatible.

DOSIS: La que el médico señale. Parenteral

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: (Intravenosa) No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado. Léase instructivo anexo.

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

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

No se use durante el embarazo y lactancia. LOGO

Reg. No. 380M2008 SSA IV

Lote

Caducidad

Hecho en México por:
Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca,
Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3,
Ampliación Parque Industrial Toluca 2000,
C.P. 50200, Toluca, México,
Logos

Cofepris	DICTAMINADOR QUÍMICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	
27 MAYO 2014	
NOMBRE:	<u>I.Q.I. Lilia Morales Vargas</u>
FIRMA:	

Cofepris	DICTAMINADOR MÉDICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	
30 MAYO 2014	
NOMBRE:	<u>LUCIA D. CANO MORENO</u>
FIRMA:	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

OFICINAS: PASEO DE LOS TAMARINDOS 400-A, PISO 7º, COL. BOSQUES DE LAS LOMAS
DELEGACION CUAJIMALPA C. P. 05120, TELS. (0155) 50-95-49-40, 55-80-35-55
PLANTA: KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN-TOLUCA EJE 1 NTE. MZ. C LT. 3 AMPLIACION PARQUE
INDUSTRIAL TOLUCA 2000 C.P. 50200 EDO. DE MEXICO, TEL. (01722) 279-93-14, AL 16

PROYECTO DE MARBETE PARA AMPOLLETA CON DILUYENTE PARA GENÉRICO

Agua inyectable esteril para uso inyectable o
Diluyente
Solución

10 mL

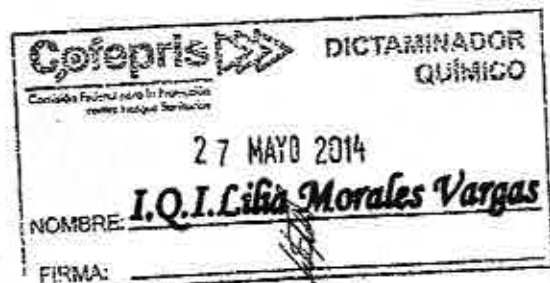
IV ó IM

Inyectable

Reg. No. 316M84 SSA IV

LOGOS

Lote
Cad



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

AMPLIA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

MERMAVE

500mg **Meropenem**

DICTAMINADOR
MÉDICO

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

MEROPENEM

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

SOLUCIÓN

Cada frasco ampula con polvo contiene:

Meropenem trihidratado

Equivalente a.....

de Meropenem

Excipientes cs.

La ampolleta o frasco ampula con diluyente contiene:

Agua estéril para uso inyectable.....

NOMBRE: Héctor Hernández Orozco

FIRMA:

500 mg 6 1 g

10 mL 6 20 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Meropenem es un antibiótico carbapenem. Tiene estabilidad significativa a la hidrólisis por penicilinasas y cefalosporinasas producidas por organismos gram-positivos y gram-negativos, con la excepción de metalo-beta-lactamasas.

Se ha observado algunas veces resistencia cruzada con cepas resistentes a otros carbapenems.

Meropenem ha mostrado que actúa sinérgicamente con aminoglucósidos *in vitro* contra algunas *Pseudomonas aeruginosa* aisladas.

Meropenem está indicado en el tratamiento en adultos y niños de 3 meses de edad en adelante de infecciones intra-abdominales, incluyendo apendicitis complicada y peritonitis causado por organismos susceptibles; en el tratamiento de meningitis bacteriana causada por organismos susceptibles; para el tratamiento empírico de neutropenia febril; en infecciones de piel y estructura de la piel complicadas; infecciones de la vía respiratoria inferior, neumonía nosocomial; septicemia; infecciones de las vías urinarias, incluyendo infecciones complicadas; en pacientes con alto riesgo de infección severa.

Se ha encontrado que meropenem es efectivo en la eliminación de bacteremia concurrente asociada con meningitis bacteriana.

El espectro antibacteriano "*in vitro*" de Meropenem incluye a la mayoría de las cepas bacterianas clínicamente significativas gram-positivas, gram-negativas, aerobias y anaerobias, tal y como se indica a continuación:

Aerobias gram-positivas:

Bacillus spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus liquefaciens*, *Enterococcus avium*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus spp.*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus* (negativo y positivo a penicilinasas), *Staphylococcus sp.* (negativo a la coagulasa); incluyendo *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus xylosum*, *Staphylococcus warneri*, *Staphylococcus hominis*,

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

AMPLIA

Staphylococcus simulans, Staphylococcus intermedius, Staphylococcus sciuri, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus pneumoniae (susceptible y resistente a penicilina), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus equi, Streptococcus bovis, Streptococcus mitis, Streptococcus faecalis, Streptococcus milleri, Streptococcus sanguis, Streptococcus viridans, Streptococcus salivarius, Streptococcus morbillorum, Streptococcus cremoris, Streptococcus* Grupo G, *Streptococcus* Grupo F, *Rhodococcus equi*.

Cefepist 250 **DICTAMINADOR MÉDICO**

PS ROY. 2017

NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco

GIBMA: Acinetobacter baumannii

Aerobias gram-negativas:

Achromobacter xylosoxidans, Acinetobacter anitrificans, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter junii, Acinetobacter haemolyticus, Aeromonas hydrophila, Aeromonas sobria, Aeromonas caviae, Alcaligenes faecalis, Bordetella bronchiseptica, Brucella melitensis, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Citrobacter freundii, Citrobacter diversus, Citrobacter koseri, Citrobacter amalonaticus, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Enterobacter sakozakii, Escherichia coli, Enterobacter (Pantoea) agglomerans, Escherichia hermannii, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae (incluyendo positivos a la β -lactamasa y cepas resistentes a ampicilina), *Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo positivos a la β -lactamasa, cepas resistentes a penicilina y cepas resistentes a espectinomocina), *Haemofilia alvei, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella ozaenae, Klebsiella oxytoca, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus penneri, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia alcalifaciens, Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas putida, Pseudomonas alcaligenes, Burkholderia (Pseudomonas) cepacia, Pseudomonas fluorescens, Pseudomonas stutzeri, Pseudomonas pickettii, Pseudomonas pseudomallei, Pseudomonas acidovorans, Salmonella spp.* incluyendo *Salmonella enteritidis/typhi, Serratia marcescens, Serratia liquefaciens, Serratia rubidaea, Shigella sonnei, Shigella flexneri, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica.*

Bacterias anaerobias:

Actinomyces odontolyticus, Actinomyces meyeri, Actinomyces israelii, Bacteroides Prevotella-Porphyrmonas spp., Bacteroides fragilis, Bacteroides vulgatus, Bacteroides variabilis, Bacteroides pneumosintes, Bacteroides coagulans, Bacteroides uniformis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaotaomicron, Bacteroides eggerthii, Bacteroides capsulosus, Bacteroides gracilis, Bacteroides levii, Bacteroides caecae, Bacteroides ureolyticus, Prevotella buccalis, Prevotella melaninogenica, Prevotella intermedia, Prevotella bivia, Prevotella corporis, Prevotella splanchnicus, Prevotella oralis, Prevotella distens, Prevotella rumenicala, Prevotella oralis, Prevotella buccae, Prevotella denticola, Porphyromonas asaccharolytica, Porphyromonas gingivalis, Bifidobacterium spp., Bilophila wadsworthia, Clostridium bifementans, Clostridium ramosum, Clostridium sporogenes, Clostridium cadaveris, Clostridium difficile, Clostridium sordellii, Clostridium butyricum, Clostridium clostridioformis, Clostridium innocuum, Clostridium

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

AMPLIA

subterminale, Clostridium tertium, Eubacterium lentum, Eubacterium aerofaciens, Fusobacterium mortiferum, Fusobacterium necrophorum, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium varium,

Mobiluncus curtisii, Mobiluncus mulleris, Peptostreptococcus anaerobius, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus saccharolyticus, Peptococcus saccharolyticus, Peptostreptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus prevotii, Propionibacterium acnes, Propionibacterium avidum, Propionibacterium granulosum, Veillonella parvula, Wolinella

Se ha observado que *Enterococcus faecium, Stenotrophomonas maltophilia* y *Staphylococcus sp.* resistentes a meticilina son resistentes a Meropenem.

Cotapris  **DICTAMINADOR MÉDICO**

15 NOV. 2017

NOMBRE: Víctor Hernández Orozco

[Firma]

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Su mecanismo de acción es el mismo que el de cualquier ~~beta~~ beta-lactámica, penetra en los gérmenes a través de las porinas de la membrana externa y después se fija a las proteínas fijadoras de penicilina impidiendo la síntesis del péptido glicano de la pared bacteriana. El principio activo, meropenem, induce un efecto postantibiótico prolongado ante la inmensa mayoría de las cepas de enterobacterias y ante casi todos los aerobios gramnegativos y *Bacteroides fragilis*.

En voluntarios normales, una inyección intravenosa de un bolo en 5 minutos origina niveles plasmáticos máximos de aproximadamente 45 µg/mL con la dosis de 500 mg y 112 µg/mL con la dosis de 1g; una infusión intravenosa en 30 minutos con la dosis de 500 mg origina aproximadamente 23 µg/mL y con la dosis de 1g, aproximadamente 49 µg/mL.

Las infusiones intravenosas de 1 g durante 2, 3 y 5 minutos se compararon en un ensayo cruzado de tres vías. Estas duraciones de infusión originaron niveles plasmáticos máximos de 110, 91 y 94 µg/ml, respectivamente. Tras una dosis intravenosa de 500 mg, los niveles plasmáticos de Meropenem descienden a valores de 1 µg/ml o inferiores, 6 horas tras la administración.

Cuando se administran dosis múltiples a intervalos de 8 horas a individuos con función renal normal, no se produce acumulación de Meropenem.

En individuos con función renal normal, la vida media de eliminación de Meropenem es de aproximadamente 1 hora. La unión a proteínas plasmáticas de Meropenem es aproximadamente del 2%.

Aproximadamente el 70% de la dosis intravenosa administrada se recupera como Meropenem inalterado en orina, en 12 horas, tras lo cual se detecta escasa excreción renal adicional. Las concentraciones urinarias de Meropenem superiores a 10 µg/mL se mantienen durante un período de hasta 5 horas con la dosis de 500 mg. En voluntarios con función renal normal, no se observó acumulación de Meropenem en plasma u orina administrando 500 mg cada 8 horas o 1g cada 6 horas. Existe un metabolito, el cual es microbiológicamente inactivo.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

AMPLIA

Meropenem penetra de forma adecuada en la mayoría de los fluidos y tejidos corporales incluyendo el líquido cefalorraquídeo de pacientes con meningitis bacteriana, alcanzando concentraciones por encima de las requeridas para inhibir la mayoría de las bacterias.

Los estudios en niños han demostrado que la farmacocinética de Meropenem es esencialmente similar a la de los adultos. La vida media de eliminación de Meropenem fue de aproximadamente 1.75 horas en niños de 3 a 5 meses de edad. Las concentraciones de Meropenem se elevan a medida que se aumenta también la dosis sobre un rango posológico de 10 a 40 mg/kg.

Los estudios de farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal han mostrado que el aclaramiento plasmático de Meropenem está relacionado con el aclaramiento de creatinina, requiriéndose ajuste de la dosis en pacientes con alteración renal.

En ancianos, la farmacocinética muestra una reducción en el aclaramiento plasmático de Meropenem en relación con la reducción del aclaramiento de creatinina, asociada con la edad. Los estudios farmacocinéticos en pacientes con enfermedad hepática no han mostrado efectos de esta alteración sobre la farmacocinética de Meropenem.

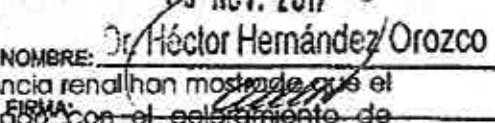
6. CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a Meropenem o a cualquiera de los componentes del producto y en pacientes que han tenido reacciones anafilácticas por betalactámicos.

7. PRECAUCIONES GENERALES:

Meropenem es un medicamento betalactámico como las penicilinas y cefalosporinas; puede por lo tanto presentar reacciones de hipersensibilidad graves, principalmente en pacientes con historial de sensibilidad a múltiples alérgenos. Debe considerarse pues, la posibilidad de que se presente alguna situación de hipersensibilidad durante su aplicación. No debe administrarse si no existe certeza de infección ni para prevenir otras infecciones; su aplicación en estos casos aumentaría el riesgo de resistencia bacteriana al medicamento. Existe información de que su administración puede favorecer la aparición de crisis convulsivas, sobre todo si existen antecedentes en el paciente de lesiones cerebrales o antecedentes convulsivos o reducción de la función renal, por lo que se recomienda no exceder las dosis máximas recomendadas y hacer un monitoreo estrecho de los pacientes, en particular si son portadores de alteraciones del sistema nervioso central.

Meropenem debe prescribirse con cuidado en pacientes con antecedentes de trastornos gastrointestinales, particularmente colitis.

Galénico **DICTAMINADOR**
MÉDICO
15 DE FEB. 2017
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA: 

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

AMPLIA

No se ha establecido la eficacia ni tolerabilidad en bebés menores de 3 meses, por lo tanto, no se recomienda emplear meropenem en pacientes de esa edad. No existe experiencia en niños con insuficiencia hepática o renal.

Se puede producir al igual que con otros antibióticos sobre crecimiento de organismos no susceptibles.

En pacientes portadores de daño hepático se deben vigilar los niveles de transaminasas y bilirrubina cuando se utilice Meropenem.

En pacientes con deterioro de la función renal debe ajustarse la dosis.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se ha establecido la seguridad de meropenem durante el embarazo en humanos; los estudios en animales no son siempre predictivos de la respuesta humana, por lo que no deberá administrarse durante el embarazo a menos que el posible beneficio justifique el riesgo potencial para el feto.

Uso en lactancia: Meropenem se detecta a concentraciones muy bajas en leche materna en animales. No deberá utilizarse durante la lactancia, a menos que el posible beneficio justifique el riesgo potencial para el niño.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Meropenem en general es un producto bien aceptado con pocas reacciones adversas serias. Entre ellas pueden presentarse inflamación, tromboflebitis y dolor en el sitio de la inyección I.V.; erupción cutánea, prurito, urticaria, dolor abdominal, náuseas, vómito y diarrea. Se han señalado casos de colitis pseudomembranosa, trombocitemia, eosinofilia, trombocitopenia y neutropenia reversibles. Se han comunicado casos de disminución del tiempo de tromboplastina parcial, cefalea, parestesias, y raramente en algunos casos podrían presentarse convulsiones, aunque no se ha establecido una relación de causa y efecto con Meropenem. Candidiasis oral y vaginal. Edema periférico e hipoxia.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Meropenem se ha utilizado simultáneamente con otros fármacos y no se ha encontrado ningún efecto adverso. Es necesario que transcurra mayor tiempo de uso para valorar este dato con la experiencia. Por lo tanto no se recomienda su empleo asociado a otro fármaco. No debe utilizarse con probenecid ya que puede prolongar la eliminación natural de meropenem. Tampoco se recomienda su empleo con ácido valproico porque puede disminuir los niveles plasmáticos del ácido valproico.

11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Pueden aparecer resultados positivos en la prueba de Coombs directa o indirecta. Puede presentarse disminución del tiempo de tromboplastina parcial así como aumentos de los

Cofepria  **DICTAMINADOR MÉDICO**
15 NOV. 2017
Dr. Héctor Hernández Orozco
NOMBRE:
FIRMA:

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

AMPLIA

niveles séricos de bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina y deshidrogenasa láctica aislados o combinados, que son reversibles. Se ha observado también leucopenia y neutropenia reversibles.

12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS SOBRE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han realizado estudios sobre carcinogenicidad.

No se encontró evidencia de mutagenicidad potencial en un ensayo de mutación inversa bacteriana, un ensayo de ovario de hámster chino HGRR, un ensayo citogénético de cultivo de linfocitos humanos y en un ensayo micronuclear en ratón, que fueron realizados con meropenem.

No se observó alteración de la fertilidad cuando se estudió meropenem en ratas a dosis de hasta 1000 mg/kg de peso corporal por día y en monos cynomolgus a dosis de hasta 360 mg/kg por día. Estas dosis fueron comparables a 1.8 y 3.7 veces, respectivamente, la exposición humana a la dosis usual de 1 g cada 8 horas, basado en el área bajo la curva de concentración plasmática - tiempo (ABC). Estos estudios no mostraron daño al feto debido a meropenem, aunque hubo ligeros cambios en el peso corporal fetal en ratas a dosis de 250 mg/kg y mayores por día (0.4 veces la exposición humana a la dosis usual de 1g cada 8 horas, basado en ABC).

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Meropenem I.V. se presenta en un polvo que debe reconstituirse para la administración I.V. Cuando se utiliza para inyección intravenosa en bolo, debe reconstituirse con agua inyectable estéril (10 mL para 500 mg o 20 mL para 1 g). Cuando se utiliza para infusión intravenosa, puede reconstituirse directamente con agua inyectable estéril o con una solución para infusión compatible y luego diluirse con la misma solución para infusión compatible. Meropenem no debe mezclarse con soluciones que contengan otros medicamentos. Puede diluirse con cloruro sódico al 0,9%; glucosa al 5% o al 10%; solución de glucosa al 5% con bicarbonato sódico al 0,02%; cloruro sódico al 0,9% y solución de glucosa al 5%; glucosa al 5% con cloruro sódico al 0,225%; glucosa al 5% con cloruro potásico al 0,15%; solución de manitol al 2,5% y al 10%.

La dosis y duración del tratamiento deben establecerse en base al tipo y gravedad de la infección y al estado del paciente.

El rango de dosis usualmente es de 1.5 a 6 gramos al día, divididos en 3 dosis.

Tratamiento de infecciones del tracto urinario, infecciones ginecológicas e infecciones de la piel y tejidos blancos: 500 mg I.V. cada 8 horas.

Tratamiento de neumonías graves, infecciones intra-abdominales, probables infecciones en pacientes neutropénicos y septicemia: 1 g I.V. cada 8 horas.

Meningitis y fibrosis quística: 2 g cada 8 horas.

Meropenem **DIETAMINADOR**
MÉDICO

NOMBRE:

Dr. Héctor Hernández Orozco

FIRMA:

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

AMPLIA

Adultos con alteración renal: En pacientes con depuración de creatinina inferior a 51 mL/min, la dosis debe ser reducida tal y como se indica a continuación:

Depuración de creatinina (mL/min)	Dosis (basada en dosis unitarias de 500 mg a 2 g cada 8 h)	Frecuencia de administración
26-50	Una dosis unitaria	Cada 12 h
10-25	Media dosis unitaria	Cada 12 h
<10	Media dosis unitaria	

Meropenem debe administrarse por vía intravenosa previamente reconstruido como se indicó; inyección en bolo en aproximadamente 5 minutos, o por infusión intravenosa durante aproximadamente 15 o 30 minutos.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. Con aguja y jeringa, introducir el diluyente en el frasco ampolla, agítelo y está listo para su aplicación, en bolo o para dilución para infusión.

Meropenem se elimina por hemodiálisis; por tanto, si fuera necesario un tratamiento continuado con meropenem, se recomienda que la unidad de dosis (basada en el tipo y gravedad de la infección) se administre al finalizar el proceso de hemodiálisis para restaurar las concentraciones plasmáticas terapéuticamente eficaces.

En niños: Para niños mayores de 3 meses y hasta 12 años de edad, se recomienda una dosis I.V. de 10-40 mg/kg cada 8 horas, dependiendo del tipo y gravedad de la infección, susceptibilidad del (os) patógeno (s) y el estado del paciente. En niños con un peso superior a 50 kg, se deben utilizar dosis de adultos.



En meningitis y fibrosis quística la dosis recomendado es 40 mg/kg cada 8 horas.

En pacientes con neutropenia febril se recomienda una dosis de 20 mg/kg cada 8 horas.

No hay experiencia en niños con insuficiencia renal.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Las propiedades farmacológicas y el modo de administración hacen que la sobredosificación intencionada sea improbable. Durante la terapia, podría producirse una sobredosificación accidental, especialmente en pacientes con alteración renal. El tratamiento de dicha sobredosificación deberá ser sintomático. En individuos normales, se producirá una rápida eliminación renal y en sujetos con alteración renal, la hemodiálisis eliminará el fármaco y su metabolito.

Cotepis  **DIPTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección
 13 NOV. 2017
 Con aguja y jeringa, introducir el diluyente en el frasco ampolla, agítelo y está listo para su aplicación, en bolo o para dilución para infusión.
 NOMBRE: Ubaldo Hernández Orozco
 FIRMA: 

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

AMPLIA

15. PRESENTACIONES:

Caja con 1 ó 10 frascos ampula con 500 mg de polvo y 1 ó 10 ampolletas con 10 mL de diluyente.

Caja con 1 ó 10 frascos ampula con 1 g de polvo y 1 ó 10 frascos ampula con 20 mL de diluyente.

Caja con 1 ó 10 frascos ampula con 500 mg.

Caja con 1 ó 10 frascos ampula con 1 g.

Todas las presentaciones con Instructivo anexo.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C.
Consérvese la caja bien cerrada.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

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

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:

Laboratorios Serval S. A. de C. V.

Calz. Ermita Iztapalapa No. 436

Col. Mexicalzingo, Deleg Iztapalapa

CP 09080 México

Para: *Ciudad de México*

Laboratorios Kener, S.A. de C. V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan-Toluca,

Eje 1 Norte, Mz. C, Lt. 3.

Ampliación Parque Industrial Toluca 2000,

C.P. 50200, Toluca, México, México

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. No. 380M2008 SSA IV

Cofepris  **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
15 NOV. 2017
Nombre: Dr. Héctor Hernández Orozco
Firma: *Héctor*

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: MERMAVIE
2. DENOMINACIÓN GENÉRICA: MEROPENEM
3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: SOLUCIÓN

REDUCIDA

RECETA

DICTAMINADOR MÉDICO

15 NOV. 2017

NOMBRE: Dr. Hernández Orozco

FIRMA: [Signature]

Cada frasco ampulita con polvo contiene:

Meropenem trihidratado

Equivalente a..... 500 mg 6 1 g

Excipientes cs.

La ampolleta o frasco ampulita con diluyente contiene:

Agua estéril para uso inyectable..... 10 mL 6 20 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Meropenem es un antibiótico carbapenem. Tiene estabilidad significativa a la hidrólisis por penicilinasas y cefalosporinasas producidas por organismos gram-positivos y gram-negativos, con la excepción de metalo-beta-lactamasas.

Se ha observado algunas veces resistencia cruzada con cepas resistentes a otros carbapenems.

Meropenem ha mostrado que actúa sinérgicamente con aminoglucósidos *in vitro* contra algunas *Pseudomonas aeruginosa* aisladas.

Meropenem está indicado en el tratamiento en adultos y niños de 3 meses de edad en adelante de infecciones intra-abdominales, incluyendo apendicitis complicada y peritonitis causada por organismos susceptibles; en el tratamiento de meningitis bacteriana causada por organismos susceptibles; para el tratamiento empírico de neutropenia febril; en infecciones de piel y estructura de la piel complicadas; infecciones de la vía respiratoria inferior, neumonía nosocomial; septicemia; infecciones de las vías urinarias, incluyendo infecciones complicadas; en pacientes con alto riesgo de infección severa.

Se ha encontrado que meropenem es efectivo en la eliminación de bacteremia concurrente asociada con meningitis bacteriana.

El espectro antibacteriano "*in vitro*" de Meropenem incluye a la mayoría de las cepas bacterianas clínicamente significativas gram-positivas, gram-negativas, aerobias y anaerobias, tal y como se indica a continuación:

Aerobias gram-positivas:

Bacillus spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus liquefaciens*, *Enterococcus avium*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus* spp., *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus* (negativo y positivo a penicilinasas), *Staphylococcus* sp. (negativo a la coagulasa); incluyendo *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus xylosum*, *Staphylococcus warneri*, *Staphylococcus hominis*,

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

REDUCIDA

Staphylococcus simulans, Staphylococcus intermedius, Staphylococcus sciuri, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus pneumoniae (susceptible y resistente a penicilina), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus bovis, Streptococcus mitis, Streptococcus milleri, Streptococcus sanguis, Streptococcus viridans, Streptococcus salivarius, Streptococcus morbillorum, Streptococcus cremoris, Streptococcus Grupo G, Streptococcus Grupo F, Rhodococcus equi.*

Coelipria DICTAMINADOR MÉDICO

NOMBRE: Dr. Néctor Hernández Orozco

FIRMA: [Firma]

Aerobias gram-negativas:

Achromobacter xylosoxidans, Acinetobacter anitratus, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter junii, Acinetobacter haemolyticus, Aeromonas hydrophila, Aeromonas sobria, Aeromonas caviae, Alcaligenes faecalis, Bordetella bronchiseptica, Brucella melitensis, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Citrobacter freundii, Citrobacter diversus, Citrobacter koseri, Citrobacter amalonaticus, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Enterobacter sakozakii, Escherichia coli, Enterobacter (Pantoea) agglomerans, Escherichia hermannii, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae (incluyendo positivos a la β -lactamasa y cepas resistentes a ampicilina), *Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus ducreyi, Helicobacter pylori, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo positivos a la β -lactamasa, cepas resistentes a penicilina y cepas resistentes a espectinomina), *Hafrica alvei, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella ozaenae, Klebsiella oxytoca, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus penneri, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia alcalifaciens, Pasteurella multocida, Plesiomonas shigelloides, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas putida, Pseudomonas alcaligenes, Burkholderia (Pseudomonas) cepacia, Pseudomonas fluorescens, Pseudomonas stutzeri, Pseudomonas pickettii, Pseudomonas pseudomallei, Pseudomonas acidovorans, Salmonella spp.* incluyendo *Salmonella enteritidis/typhi, Serratia marcescens, Serratia liquefaciens, Serratia rubidaea, Shigella sonnei, Shigella flexneri, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica.*

Bacterias anaerobias:

Actinomyces odontolyticus, Actinomyces meyeri, Actinomyces israelii, Bacteroides-Prevotella-Porphyrmonas spp., Bacteroides fragilis, Bacteroides vulgatus, Bacteroides variabilis, Bacteroides pneumosintes, Bacteroides coagulans, Bacteroides uniformis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides eggerthii, Bacteroides capsulosus, Bacteroides gracilis, Bacteroides levii, Bacteroides caccae, Bacteroides ureolyticus, Prevotella buccalis, Prevotella melaninogenica, Prevotella intermedia, Prevotella bivia, Prevotella corporis, Prevotella splanchnicus, Prevotella oralis, Prevotella distens, Prevotella rumenicala, Prevotella oris, Prevotella buccae, Prevotella denticola, Porphyromonas asaccharolytica, Porphyromonas gingivalis, Bifidobacterium spp., Bilophila wadsworthia, Clostridium bifermentans, Clostridium ramosum, Clostridium sporogenes, Clostridium cadaveris, Clostridium difficile, Clostridium sordellii, Clostridium butyricum, Clostridium clostridiformis, Clostridium innocuum, Clostridium

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

REDUCIDA

subterminale, Clostridium tertium, Eubacterium lentum, Eubacterium aerofaciens, Fusobacterium mortiferum, Fusobacterium necrophorum, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium varium,

Mobiluncus curtisii, Mobiluncus mulieris, Peptostreptococcus anaerobius, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus saccharolyticus, Peptococcus saccharolyticus, Peptostreptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus magnus,

Peptostreptococcus prevotii, Propionibacterium acnes, Propionibacterium avidum, Propionibacterium granulosum, Veillonella parvula, Wolinella succinogenes

Se ha observado que *Enterococcus faecium, Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia* y *Staphylococcus sp.* resistentes a meticilina son resistentes a Meropenem.

COPIA
DICTAMINADOR MÉDICO
NOMBRE: Doctor Hernández Orozco
13/07/2017

5. CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a Meropenem o a cualquiera de los componentes del producto y en pacientes que han tenido reacciones anafilácticas por betalactámicos.

6. PRECAUCIONES GENERALES:

Meropenem es un medicamento betalactámico como las penicilinas y cefalosporinas; puede por lo tanto presentar reacciones de hipersensibilidad graves, principalmente en pacientes con historial de sensibilidad a múltiples alérgenos. Debe considerarse pues, la posibilidad de que se presente alguna situación de hipersensibilidad durante su aplicación. No debe administrarse si no existe certeza de infección ni para prevenir otras infecciones; su aplicación en estos casos aumentaría el riesgo de resistencia bacteriana al medicamento. Existe información de que su administración puede favorecer la aparición de crisis convulsivas, sobre todo si existen antecedentes en el paciente de lesiones cerebrales o antecedentes convulsivos o reducción de la función renal, por lo que se recomienda no exceder las dosis máximas recomendadas y hacer un monitoreo estrecho de los pacientes, en particular si son portadores de alteraciones del sistema nervioso central.

Meropenem debe prescribirse con cuidado en pacientes con antecedentes de trastornos gastrointestinales, particularmente colitis.

No se ha establecido la eficacia ni tolerabilidad en bebés menores de 3 meses, por lo tanto, no se recomienda emplear meropenem en pacientes de esa edad. No existe experiencia en niños con insuficiencia hepática o renal.

Se puede producir al igual que con otros antibióticos sobre crecimiento de organismos no susceptibles.

En pacientes portadores de daño hepático se deben vigilar los niveles de transaminasas y bilirrubina cuando se utilice Meropenem.

En pacientes con deterioro de la función renal debe ajustarse la dosis.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

REDUCIDA

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se ha establecido la seguridad de meropenem durante el embarazo en humanos; los estudios en animales no son siempre predictivos de la respuesta humana, por lo que no deberá administrarse durante el embarazo a menos que el posible beneficio justifique el riesgo potencial para el feto.

Uso en lactancia: Meropenem se detecta a concentraciones muy bajas en leche materna en animales. No deberá utilizarse durante la lactancia, a menos que el posible beneficio justifique el riesgo potencial para el niño.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Meropenem en general es un producto bien aceptado con pocas reacciones adversas serias. Entre ellas pueden presentarse inflamación, tromboflebitis y dolor en el sitio de la inyección I.V.; erupción cutánea, prurito, urticaria, dolor abdominal, náuseas, vómito y diarrea. Se han señalado casos de colitis pseudomembranosa, trombocitemia, eosinofilia, trombocitopenia y neutropenia reversibles. Se han comunicado casos de disminución del tiempo de tromboplastina parcial, cefalea, parestesias, y raramente en algunos casos podrían presentarse convulsiones, aunque no se ha establecido una relación de causa y efecto con Meropenem. Candidiasis oral y vaginal. Edema periférico e hipoxia.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Meropenem se ha utilizado simultáneamente con otros fármacos y no se ha encontrado ningún efecto adverso. Es necesario que transcurra mayor tiempo de uso para valorar este dato con la experiencia. Por lo tanto no se recomienda su empleo asociado a otro fármaco. No debe utilizarse con probenecid ya que puede prolongar la eliminación natural de meropenem. Tampoco se recomienda su empleo con ácido valproico porque puede disminuir los niveles plasmáticos del ácido valproico.

10. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS SOBRE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han realizado estudios sobre carcinogenicidad.

No se encontró evidencia de mutagenicidad potencial en un ensayo de mutación inversa bacteriana, un ensayo de ovario de hámster chino HGPRT, un ensayo citogenético de cultivo de linfocitos humanos y en un ensayo micronuclear en ratón, que fueron realizados con meropenem.

No se observó alteración de la fertilidad cuando se estudió meropenem en ratas a dosis de hasta 1000 mg/kg de peso corporal por día y en monos cynomolgus a dosis de hasta 360 mg/kg por día. Estas dosis fueron comparables a 1.8 y 3.7 veces, respectivamente, la exposición humana a la dosis usual de 1 g cada 8 horas, basado en el área bajo la curva de concentración plasmática - tiempo (ABC). Estos estudios no mostraron daño al feto debido a meropenem, aunque hubo ligeros cambios en el peso corporal fetal en ratas a

Meropenem DICTAMINADOR MÉDICO
15 JUN 2017
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA: [Firma]

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Colopris **REDUCIDADOR**
MÉDICO

dosis de 250 mg/kg y mayores por día (0.4 veces la exposición humana a la dosis usual de 1g cada 8 horas, basado en ABC.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Meropenem I.V. se presenta en un polvo que debe reconstituirse para la administración I.V. Cuando se utiliza para inyección intravenosa en bolo, debe reconstituirse con agua inyectable estéril (10 mL para 500 mg o 20 mL para 1 g). Cuando se utiliza para infusión intravenosa, puede reconstituirse directamente con agua inyectable estéril o con una solución para infusión compatible y luego diluirse con la misma solución para infusión compatible. Meropenem no debe mezclarse con soluciones que contengan otros medicamentos. Puede diluirse con cloruro sódico al 0,9%; glucosa al 5% o al 10%; solución de glucosa al 5% con bicarbonato sódico al 0,02%; cloruro sódico al 0,9% y solución de glucosa al 5%; glucosa al 5% con cloruro sódico al 0,225%; glucosa al 5% con cloruro potásico al 0,15%; solución de manitol al 2,5% y al 10%.

La dosis y duración del tratamiento deben establecerse en base al tipo y gravedad de la infección y al estado del paciente.

El rango de dosis usualmente es de 1,5 a 6 gramos al día, divididos en 3 dosis.

Tratamiento de infecciones del tracto urinario, infecciones ginecológicas e infecciones de la piel y tejidos blandos: 500 mg I.V. cada 8 horas.

Tratamiento de neumonías graves, infecciones intra-abdominales, probables infecciones en pacientes neutropénicos y septicemia: 1 g I.V. cada 8 horas.

Meningitis y fibrosis quística: 2 g cada 8 horas.

Adultos con alteración renal: En pacientes con depuración de creatinina inferior a 51 mL/min, la dosis debe ser reducida tal y como se indica a continuación:

Depuración de creatinina (mL/min)	Dosis (basada en dosis unitarias de 500 mg a 2 g cada 8 h)	Frecuencia de administración
26-50	Una dosis unitaria	Cada 12 h
10-25	Media dosis unitaria	Cada 12 h
<10	Media dosis unitaria	Cada 24 h

Meropenem debe administrarse por vía intravenosa previamente reconstituido como se indicó: inyección en bolo en aproximadamente 5 minutos, o por infusión intravenosa durante aproximadamente 15 o 30 minutos.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. Con aguja y jeringa estériles introduzca el diluyente en el frasco ampolla, agítelo y está listo para su aplicación en bolo o para dilución para infusión.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
15 NOV. 2017
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA: *[Firma]*

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

REDUCIDA

Meropenem se elimina por hemodiálisis; por tanto, si fuera necesario un tratamiento continuado con meropenem, se recomienda que la unidad de dosis (basada en el tipo y gravedad de la infección) se administre al finalizar el proceso de hemodiálisis para restaurar las concentraciones plasmáticas terapéuticamente eficaces.

COFEPRIS **DICTAMINADOR MÉDICO**
NOMBRE: **D. Héctor Hernández Orozco**

En niños: Para niños mayores de 3 meses y hasta 12 años de edad, se recomienda una dosis I.V. de 10-40 mg/kg cada 8 horas, dependiendo del tipo y gravedad de la infección, susceptibilidad del (los) patógeno (s) y el estado del paciente. En niños con un peso superior a 50 kg, se deben utilizar dosis de adultos.

En meningitis y fibrosis quística la dosis recomendada es 40 mg/kg cada 8 horas.

En pacientes con neutropenia febril se recomienda una dosis de 20 mg/kg cada 8 horas.

No hay experiencia en niños con insuficiencia renal.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Las propiedades farmacológicas y el modo de administración hacen que la sobredosificación intencionada sea improbable. Durante la terapia, podría producirse una sobredosificación accidental, especialmente en pacientes con alteración renal. El tratamiento de dicha sobredosificación deberá ser sintomático. En individuos normales, se producirá una rápida eliminación renal y en sujetos con alteración renal, la hemodiálisis eliminará el fármaco y su metabolito.

13. PRESENTACIONES:

Caja con 1 ó 10 frascos ampula con 500 mg de polvo y 1 ó 10 ampolletas con 10 mL de diluyente.

Caja con 1 ó 10 frascos ampula con 1 g de polvo y 1 ó 10 frascos ampula con 20 mL de diluyente.

Caja con 1 ó 10 frascos ampula con 500 mg.

Caja con 1 ó 10 frascos ampula con 1 g.

Todas las presentaciones con instructivo anexo.

14.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.



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

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

REDUCIDA

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:
Laboratorios Sertel S. A. de C. V.
Col. Ermita Iztapalapa No. 436
Col. Mexicalzingo, Deleg Iztapalapa
CP 09080 México ~~México~~
Para: *Ciudad de México*
Laboratorios Kener, S.A. de C. V.
Km. 52.8 Carr. Naucalpan-Toluca,
Eje 1 Norte, Mz. C. Lt. 3,
Ampliación Parque Industrial Toluca 2000,
C.P. 50200, Toluca, México, México

 <small>Certificación Federal para la Protección contra Falsos Medicamentos</small>	DICTAMINADOR MÉDICO
15 NOV. 2017	
NOMBRE: <u>Dr. Héctor Hernández Orozco</u>	
FIRMA: 	

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. No. 380M2008 SSA IV

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

VC17603



Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

12:40 J

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten initials]



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO 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 aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

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

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 representan 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.

ANEXOS
DIVISION 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 Montaño.- Directora General de la Oficialía Mayor.- SHCP.- Presente.

CCAM/ECG/MMP
Turno: T-320-20

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



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN JURÍDICA
Unidad de Asuntos Consultivos y de
Atención a Órganos Fiscalizadores
Coordinación de Legislación y Consulta

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 otros, 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
VIAL



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 XXIII, del RIIMS.
- 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 generen 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, 75, 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 Fonticoba, Director Jurídico.- De conocimiento. (*)
Michel J. Luna Velázquez.- Titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos 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/CIOO/3MGT



MÉXICO

10713 *crisis*

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 09-53-84-81-14A1/2014/ **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
DIVISION 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 3

Recabi
29-01-15

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. 095217614000/96, diversos lineamientos relacionados con el *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2009, para ser observados en la tramitación de los diversos asuntos que son de su responsabilidad.

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

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

ANEXOS
DIVISION 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, los saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

- Mtro Daniel Karam Tournah.- Director General del IMSS.- Presente.

- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control en el IMSS.- Presente.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 096217614000/95

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
DIVISION 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 le 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

Sin embargo, los contratos plurianuales que se deban formalizar con posterioridad a dicha fecha, deberán ser suscritos por los servidores públicos que se indican a continuación, conforme a las facultades orgánicas otorgadas por el Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, en los artículos que para cada caso se precisan,

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 8, fracción I.
- Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXIII.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI.

En consecuencia, únicamente se deberán enviar a esta Dirección Jurídica, para efectos de su firma por parte del Director General, aquellos contratos de este tipo cuya cuantía sea igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, en alguno de los años de vigencia de dicho contrato.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

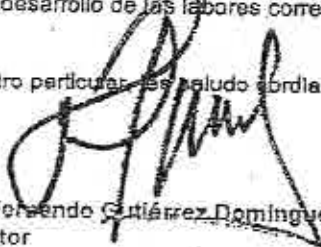
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 0952174000/0917, 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 intervengan 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, se 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO