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

IMSS	**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° 1 (UNO)** **AL CONTRATO 012M7B997E11522058** **REGISTRO SAI U220774**

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO **ABIERTO PLURIANUAL** NÚMERO **012M7B997E11522058** REGISTRO SAI **U220774**, 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, LA EMPRESA DENOMINADA **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. ERIKA OSORIO CARRILLO**, EN SU CARÁCTER DE **REPRESENTANTE LEGAL**, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

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

I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, **"LAS PARTES"** celebraron el contrato número **012M7B997E11522058** REGISTRO SAI **U220774**, derivado del procedimiento de **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica**, número LA-012M7B997-E115-2022, cuyo objeto consiste en la **"ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)"**, con una vigencia a partir del 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará **"EL CONTRATO"**.

II.- En la Cláusula **QUINTA** de **"EL CONTRATO"**, **"LAS PARTES"** acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- Mediante escrito de fecha **26 de febrero de 2024**, **"EL PROVEEDOR"** solicitó que se modificara **"EL CONTRATO"**, respecto de la inclusión del Registro Sanitario de la clave **010 000 6051 00**, atendiendo a la COFEPRIS asignó el Registro Sanitario Nacional **452M2023 SSA** en el mes de diciembre de 2023, tiempo en el cual ya se había adjudicado el producto, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

IV.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/20240001756** de fecha 1 de abril de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **"EL PROVEEDOR"**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

V. Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/002885/2024** de fecha **10 de abril de 2024**, recibido el **11 de abril de 2024**, 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.

VI. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, 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.

D E C L A R A C I O N E S

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

acto a través de la **C. ERIKA OSORIO CARRILLO** en su carácter de **REPRESENTANTE LEGAL**.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la inclusión del registro sanitario para la clave **010 000 6051 00 00**. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **QUINTA** de **"EL CONTRATO"**.

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

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

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

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- .- "LAS PARTES" acuerdan en llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario correspondiente a la clave **010 000 6051 00 00**, como se observa a continuación:

Clave	Marca o Denominación Distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
010 000 6051 00 00	**ALVAN**	Alprostadil	**452M2023 SSA**	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.	Argentina

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 posteriores a la firma del presente instrumento jurídico.

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

TERCERA. - "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **"EL CONTRATO"**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

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 **11 de abril de 2024**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

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

POR "EL PROVEEDOR"
LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
R.F.C. LVA020208R61

C. ERIKA OSORIO CARRILLO
Representante Legal

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el oficio No. 09 52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS 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

RRSR/HRJ/JMLM/LNRC

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO **NÚMERO 1 (UNO)** DEL **CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522058** REGISTRO SAI **U220774** DE PARA LA **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**, QUE CELEBRAN EN **5** FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE **"EL INSTITUTO"** y **"EL PROVEEDOR"**, CON FECHA **11 DE ABRIL DE 2024**.

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

SIN TEXTO

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

25/04/2024 Jessica M. CMT

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**002885**/2024

Ciudad de México, a 10 de abril de 2024

N° 204

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240001**756** la elaboración y formalización de un convenio modificatorio en el que se incluya con base a la autorización otorgada por COFEPRIS, el registro sanitario para la clave **010.000.6051.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522058,** con registro en SAI **U220774,** signado con la empresa **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**

Así mismo se adjunta **ATENTA NOTA**, de fecha 1 de abril de 2024, signado por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, indica que se identificó error en el oficio antes citado.

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 la División de Bienes Terapéuticos, 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 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Publico (LAASSP), su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
Rosario
14:50 pm
RECIBIDO
1 Anexos.
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

C.c.p.
Lic. José Gonzálo Badillo Merino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán. -Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. -Coordinación Técnica de Planeación. (*)
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

Ciudad de México, a 01 de abril de 2024

ATENTA NOTA

Para: **Mtra. Araceli Sánchez Vega**
Titular de la División de Bienes Terapéuticos

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

Asunto:

Se hace referencia al oficio número 09 53 84 61 1800/2024001**756** de fecha 01 de abril de 2024, signado por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización del convenio modificatorio respecto de la solicitud de modificación de marca y registro sanitario de la clave 010.000.**6051**.00.00 *Alprostadil Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampolletas con 1 mL cada una (500 µg/mL).*, requerida por parte de la empresa **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.,** en este tenor se hace la presente aclaración toda vez que en el segundo y sexto párrafo de dicho oficio, se identificó error en la fecha escrito de la empresa en comento, así como en el número de contratos indicados, debiendo ser como se indica a continuación:

DICE:

...

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 26 de marzo del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.6051.00.00 Alprostadil Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampolletas con 1 mL cada una (500 µg/mL)., lo anterior, al indicar que durante el proceso de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica documentó la información del país de Origen, habiéndosele otorgado posterior al fallo de ésta registro sanitario nacional 452M2023 SSA por la COFEPRIS en el mes de diciembre de 2023.

...
...
...

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico ***012000991117423-060-00*** *con registro en SAI* ***U230627****, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen* ***ARGENTINA,*** *marca o denominación distintiva* ***ALVAN*** *y denominación genérica* ***Alprostadil*** *se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:*

DEBE DECIR:

...

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha ***26 de febrero del presente año****, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.6051.00.00 Alprostadil Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampolletas con 1 mL cada una (500 µg/mL)., lo anterior, al indicar que durante el proceso de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica documentó la información del país de Origen, habiéndosele otorgado posterior al fallo de ésta registro sanitario nacional 452M2023 SSA por la COFEPRIS en el mes de diciembre de 2023.*

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

...
...
...

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522058** *con registro en SAI* **U220774**, *el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen* ***ARGENTINA,*** *marca o denominación distintiva* ***ALVAN*** *y denominación genérica* ***Alprostadil*** *se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:*

Por tal motivo, solicito de su amable intervención para que en el proceso de elaboración y formalización del convenio en comento, se considere la presente nota por la que se realiza la corrección en el error del segundo y sexto párrafo del oficio citado al rubro.

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

Atentamente

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

COORDINACIÓN DE APOYO DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
RECIBIDO
10 ABR 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
11:20

Copia para:

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

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
RECIBIDO
02 ABR 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS 13:13 con anexos

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 1756

Ciudad de México, a 1 de abril de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
02 ABR 2024
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522058** con registro en SAI **U220774**, suscrito con el proveedor **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 26 de marzo del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.6051.00.00 Alprostadil Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampolletas con 1 mL cada una (500 µg/mL)., lo anterior, al indicar que durante el proceso de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica documentó la información del país de Origen, habiéndosele otorgado posterior al fallo de ésta registro sanitario nacional 452M2023 SSA por la COFEPRIS en el mes de diciembre de 2023.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V. tiene origen en ARGENTINA, y tiene conforme a éste los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220774	010	000	6051	00	00	Alprostadil Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampolletas con 1 mL cada una (500 µg/mL).	ALVAN	Alprostadil	452M2023 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.	Argentina

Por lo que considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público quelas 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 **0120009911?423-060-00** con registro en SAI **U230627**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **ARGENTINA,** marca o denominación distintiva **ALVAN** y denominación genérica **Alprostadil** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es indicada para el tratamiento de las Malformaciones Cardiovasculares Congénitas en las cuales se requiere mantener persistente el ducto arterioso, mientras se realiza la corrección quirúrgica definitiva. Tales como: - Malformaciones con flujo sanguíneo pulmonar restringido como: atresia pulmonar, estenosis pulmonar, atresia tricúspidea, tetralogía de Fallot. - Malformaciones con flujo sanguíneo sistémico restringido como: coartación de la aorta, interrupción del

arco aórtico con estenosis valvular o atresia del corazón izquierdo. - Transposición de los grandes vasos con o sin otros defectos.

- El contrato en comento corresponde a la única fuente de abasto derivada de la compra consolidada bianual 2023-2024, en que la adjudicación se realizó con base al Acuerdo señalado en el tercer párrafo del presente oficio, esto, conforme a las condiciones de contratación sectorial.
- Si bien se identifica contrato derivado de la compra consolidada complementaria 2024, la adjudicación se realizó también con base al Acuerdo señalado en el tercer párrafo del presente oficio, esto, conforme a las condiciones de contratación sectorial, sin referencia de registro sanitario en México, en el que se adjudicó la clave en comento al proveedor de referencia y en que la condición de contratación acota las entregas a través de operador logístico, para su distribución posterior a almacenes y farmacias y se identifica menor 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 han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y atraso en la entrega, el cual es persistente a la fecha.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios superiores.
- La inclusión del registro sanitario en comento permitirá formalizar en el contrato de referencia la inclusión del registro sanitario otorgado y obtener mejores condiciones para el Instituto considerando que al igual que con los procedimientos de compra local se recibirán bienes que para el caso que nos ocupa, ya cuenta con registro sanitario y en el que El 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 con base a la autorización otorgada por COFEPRIS, el registro sanitario, país de origen, titular, 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:

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

- 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

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para:

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

VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
04 MAR 2024
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN

Ciudad de México, 26 de febrero de 2024

Mtrc. Jorge de Anda García.
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
P R E S E N T E.

Asunto. Inclusión de Registro Sanitario Alprostadil.

Por medio de la presente en mi calidad de Representante Legal de **Laboratorios Vanquish, S.A de C.V.**, me dirijo a usted para solicitar la inclusión del Registro Sanitario No. 452M2023 SSA emitido por Cofepris para el producto **alprostadil. solución inyectable cada ampolleta contiene: alprostadil 500 µG. envase con 5 ampolletas con 1 ml cada una (500 µG/ml)., con clave 010.000.6051.00.**

El motivo de esta solicitud es para aclarar que durante el proceso de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica se documentó con la información del país de Origen por lo que en el portal SAI aparece con el número de registro 54793, sin embargo, el Registro Sanitario Nacional 452M2023 SSA nos fue otorgado por la COFEPRIS en el mes de diciembre de 2023, tiempo en el cual ya se contaba con la adjudicación del insumo, es por ello que encontraran esta discrepancia en la información.

Relacionado con el contrato Número 012M7B997E11522058, el Registro SAI 220774 derivado del proceso de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022 para la **"ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)"**

Esperando una respuesta favorable, no sin antes reiterarle nuestra más alta y distinguida consideración.

ATENTAMENTE

Erika Osorio Carrillo
Representante Legal
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

LÁBORATORIOS RICHET S.A.

TRES ARROYOS 1829 • TEL.: (011) 4585-5555 / 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@richet.com - Web: www.richet.com • C.P. C1416DDA • Buenos Aires• Argentina

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.
RFC: LVA020208R61
NO. LA-012M7B997-E115-2022
INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

FORMATO 10
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

CIUDAD DE MÉXICO, 26 DE FEBRERO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE.

EN RELACIÓN CON LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, DERIVADA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)" YO MARCOS PAIRETTI EN MI CARÁCTER DE PRESIDENTE DE LA EMPRESA **LABORATORIOS RICHET S.A.**, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE.

MAN FIESTO QUE MI REPRESENTADA ES **LABORATORIOS RICHET S.A.**, ES FABRICANTE DE LOS BIENES QUE SE INDICAN A CONTINUACIÓN Y QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL LICITANTE **LABORATORIOS VANQUISH, 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 RESPALDO **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**, CUMPLA PLENAMENTE CON LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS CON LOS ENTES PÚBLICOS REPRESENTADOS POR EL INSTITUTO DE SALUDOS PARA EL BIENESTAR EN LAS CANTIDADES Y FECHAS ESTABLECIDAS EN EL ANEXO NUMERO 1, ANEXO DOS, RESPECTO A LOS SIGUIENTES BIENES.

NO. RENGLÓN	DESCRIPCIÓN DEL ARTICULO	CANTIDAD MÁXIMA SOLICITADA	CANTIDAD MÁXIMA OFERTADA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	MODELO	PAÍS DE ORIGEN	REGISTRO SANITARIO
708	ALPROSTADIL. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: ALPROSTADIL 500 µG. ENVASE CON 5 AMPOLLETAS CON 1 ML CADA UNA (500 µG/ML).	11,086	11,086	ALVAN	N/A	ARGENTINA	452M2023 SSA

ASIMISMO, MI REPRESENTADA SE COMPROMETE A:

A) GARANTIZAR LA ENTREGA DE INSUMOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, POR LA CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA EN EL ANEXO TÉCNICO.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TRES ARROYOS 1829 • TEL.: (011) 4585-5555 / 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@richet.com - Web: www.richet.com • C.P. C1416DDA • Buenos Aires • Argentina

D) PONER A LA VISTA LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD, MÉTODOS DE PRUEBA, SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA Y A LARGO PLAZO, ASÍ COMO LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA DE LOS INSUMOS QUE OFERTA, EN EL MOMENTO QUE SE LE REQUIERA.

C) MANIFESTACIÓN DE QUE LOS BIENES OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 1 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 LE REQUIERA.

ATENTAMENTE

Marcos Pairetti
Representante Legal
Laboratorios Richet S.A.

VANQUISH

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.
RFC: LVA020208R61
NO. LA-012M7B997-E115-2022
INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

PROCEDIMIENTO NO LA-012M7B997-E115-2022

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.4 DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010

Ciudad de México, a 26 de febrero de 2024.

PRESENTE.

Me refiero a la inclusión de registro sanitario del procedimiento de **Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica,** NO. **LA-012M7B997-E115-2022**, RELATIVA A LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)",, en el que mi representada, la empresa **Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.**, participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, los bienes que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida número 708 **(010.000.6051.00)**, es originaria de **Argentina.**

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

ATENTAMENTE

Erika Osorio Carrillo
Representante Legal
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
RFC: LVA020208R61

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO 4

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, 26 de febrero de 2024.

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

La suscrita Erika Osorio Carrillo en mi calidad de representante legal, y que cuento con facultades para la empresa Laboratorios **Vanquish, S.A. de C.V., MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que, el bien objeto de la propuesta presentada, correspondiente a la siguiente partida cumple con lo establecido en la siguiente normatividad:

NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO		A QUIEN APLICA
Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elabcrar 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 reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		Para las partidas que aplique
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-2012	Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y	Para las claves que en su caso apliquen

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

	métodos de prueba.	
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse os 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	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de la farmacovigilancia	Para todas las partidas
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
Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.		Para medicamentos psicotrópicos.

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
708	010.000.6051.00	Alprostadil. Solucion inyectable cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. envase con 5 ampolletas con 1 ml cada una (500 µg/ml).	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. Ley Federal de Infraestructura de la Calidad

			Reglamento de Insumos para la Salud
			Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
			Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes
			Compendio Nacional de Insumos para la Salud
			"Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021
			NOM-072-SSA1-2012
			NOM-177-SSA1-2013
			NOM-059-SSA1-2015

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

			NOM-073-SSA1-2015
			NOM-164-SSA1-2015
			NOM-220-SSA1-2016
			NOM-144-SEMARNAT-2017

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.

Atentamente

Erika Osorio Carrillo
Representante Legal
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.

VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH, S.A DE C.V.
RFC: LVA020208R61
NO. LA-012M7B997-E115-2022
INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

FORMATO 2

PROPUESTA TÉCNICA

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

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

ERIKA OSORIO CARRILLO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.,** ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: **Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.** R.F.C.: **LVA 020208 R61** DOMICILIO: **Calle Fuego 568 , Colonia: Jardines del Pedregal, Alcaldía: Álvaro Obregón, Código postal: 01900, en la Ciudad de México** TELÉFONO: **55 30891720 - 777-619-8434** CORREO ELECTRÓNICO erika.osorio@grupovanquish.com.mx	HOJA No.: 1 DE: 1 FECHA: 26 de febrero de 2024

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
	DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIV			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
708	010.000.6051.00	010	000	6051	00	ALPROSTADIL	ALPROSTADIL. SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: ALPROSTADIL 500 µG. ENVASE CON 5 AMPOLLETAS CON 1 ML CADA UNA (500 µG/ML).	ENVASE	5	ENV	4,455	11,086	4,455	11,086	ALVAN	LABORATORIOS RICHET S.A.	ARGENTINA	452M2023 SSA	"7502215 781017"

Atentamente

Erika Osorio Carrillo
Representante Legal
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
RFC: LVA 020208 R61

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATO

SIN TEXTO

VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.
RFC: LVA020208R61
NO. LA-012M7B997-E115-2022
INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

FORMATO 8
(MEDICAMENTOS)
CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

CIUDAD DE MÉXICO, 26 DE FEBRERO DE 2024

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

EN RELACIÓN A LA PRESENTE SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, LA SUSCRITA **ERIKA OSORIO CARRILLO**, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL CUYA PERSONALIDAD ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. **120,530**, DE FECHA **29 DE JUNIO DE 2023**, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO **M. EN D. GREGORIO ALEJANDRO GÓMEZ MALDONADO, NOTARIO NO. UNO** DE LA CIUDAD DE **JIUTEPEC, MORELOS**, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**, CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES: **LVA020208R61,** QUE PARA LA PARTIDA OFERTADA 656 (010.000.6051.00) Y QUE DE RESULTAR ADJUDICADOS GARANTIZAMOS LOS BIENES CONTRA DEFECTOS DE FABRICACIÓN O VICIOS OCULTOS, REALIZANDO LA SUSTITUCIÓN TOTAL DE LOS BIENES DEFECTUOSOS O DAÑADOS, O EN SU CASO, A REPONER LOS BIENES POR OTROS LOTES, EN UN PLAZO MÁXIMO DE 10 DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DE LA NOTIFICACIÓN, SIN COSTOS ADICIONALES PARA LOS ENTES PÚBLICOS, EN LOS TÉRMINOS ESTABLECIDOS EN ANEXO 1 **ANEXO TÉCNICO**.

ASÍ MISMO, GARANTIZO QUE LOS BIENES QUE SEAN CONSIDERADOS PARA CANJE, SERÁ CON LAS ESPECIFICACIONES BAJO LAS CUALES FUERON ACEPTADOS EN EL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN, RESPECTO AL FABRICANTE, MARCA, MODELO, PAÍS DE ORIGEN, REGISTRO SANITARIO.

ATENTAMENTE

ERIKA OSORIO CARRILLO
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.
RFC: LVA020208R61
NO. LA-012M7B997-E115-2022
INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

FORMATO 8
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, 26 DE FEBRERO DE 2024

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

ERIKA OSORIO CARRILLO, CON LAS FACULTADES QUE LA EMPRESA DENOMINADA. - **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**, ME OTORGA, MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD LO SIGUIENTE:

EN CASO DE QUE MI REPRESENTADA RESULTE ADJUDICADA EN LA PROPUESTA PRESENTADA, SE COMPROMETERÁ A REALIZAR, CUANDO ASÍ SE CONSIDERE NECESARIO Y A SOLICITUD DEL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO, SIN COSTO ALGUNO, EN UN PLAZO NO MAYOR A CINCO DÍAS HÁBILES POSTERIORES A LA NOTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD, LAS PRUEBAS QUE ACREDITEN LA CORRESPONDENCIA DE LOS RESULTADOS CON LAS ESPECIFICACIONES, CALIDAD DEL INSUMO Y VALORES INDICADOS EN LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, ELABORADOS POR UN LABORATORIO DE PRUEBAS "TERCERO AUTORIZADO" POR LA COFEPRIS, OBLIGÁNDOME A HACER ENTREGA DEL RESULTADO DE LAS MISMAS EN UN PLAZO NO MAYOR A DOS DÍAS HÁBILES POSTERIORES A SU EMISIÓN.

ATENTAMENTE

ERIKA OSORIO CARRILLO
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

EMPRESA LICITANTE: LABORATORIOS VANQUISH S.A DE C.V.
RFC: LVA020208R61
NO. LA-012M7B997-E115-2022
INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO ALPROSTADIL

CARTA COMPROMISO DE CANJE (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, 26 DE FEBRERO DE 2024.

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

ERIKA OSORIO CARRILLO, CON LAS FACULTADES QUE LA EMPRESA DENOMINADA. - **LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.**, ME OTORGA, MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD LO SIGUIENTE:

EN CASO DE QUE MI REPRESENTADA RESULTE FAVORABLE A LA PRESENTE INCLUSIÓN, SE COMPROMETE A CANJEAR LOS BIENES QUE NO SEAN CONSUMIDOS EN UN LAPSO DE 13 MESES A PARTIR DE LA ENTREGA DEL BIEN, DENTRO DE UN PLAZO DE 15 DÍAS HÁBILES POSTERIORES A LA SOLICITUD FORMAL POR PARTE DE LAS **AREAS REQUIRENTES**, SIN COSTO ALGUNO PARA ESTAS ÚLTIMAS.

ATENTAMENTE

ERIKA OSORIO CARRILLO
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Vanquish 6057

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
452M2023 SSA
No. DE SOLICITUD
223300404D0058

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

Titular:

Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.
LVA 020208R61

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ALVAN
Denominación Genérica:	Alprostadil
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Chirogate International Inc. No. 10, Aly. 98, Ln. 800, Zhongshan S. Rd., Yangmei Dist., Taoyuan City, 326025, Taiwan.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Richet S.A. Terreno N° 1.251/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Acondicionado por:	Laboratorios Richet S.A. Terreno N° 1.251/53, Ciudad de Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Distribuido por:	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V. Calle 9 Este No. 28, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.
Almacenado por:	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V. Calle 9 Este No. 28, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.
Importador:	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V. Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.
Fecha de Expedición:	07 de diciembre de 2023.
Fecha de Vencimiento:	07 de diciembre de 2028.

COF 094246

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Presentación:	Caja de cartón con 5 ampolletas con 1 mL e instructivo anexo.
Envase para solución:	Ampolleta de vidrio tipo I
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas:	Indicado en niños con defectos cardiacos congénitos en los que se requiere de mantener la permeabilidad del conducto arterioso hasta la cirugía correctiva.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al principio activo o algún excipiente. Pacientes con síndrome de distrés respiratorio. En caso de no contar con asistencia ventilatoria disponible en forma inmediata. Embarazo y lactancia.

Fórmula
500 µg/mL
Cada ampolleta contiene(n):
Fármaco(s):

Alprostadil	500.000 µg	

Aditivo(s):

Etanol	1.000 mL	csp.

Vía de Administración:	Intravenosa.
Consideración de uso:	Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Las etiquetas de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, serán responsabilidad del titular del registro sanitario y se sujetarán a las disposiciones del artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud publicado el 31 de mayo de 2021 en el Diario Oficial de la Federación, y las destinadas a la Líneas de Comercialización Exclusiva son responsabilidad del titular del registro y el comercializador, y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, por lo que no se autorizan por parte de esta comisión.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 33.

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

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

LIRS/MGNP/lavc/gmp

COF 094247

CAS-DEAE

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

ALVAN®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Alprostadil

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
07 DIC. 2
FECHA:
NOMBRE: Gustavo Manuel Jose Parra
FIRMA:

Solución Inyectable

Formula
Cada ampolleta contiene:
Alprostadil..... 500 µg
Vehículo c.b.p..... 1 mL

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alprostadil sirve para la apertura del conducto arterioso, hasta la realización de la cirugía paliativa o correctiva, se utiliza en niños con defectos cardiacos congénitos, dependen de la apertura del conducto arterioso. Tales anomalías cardiacas congénitas consisten en:

-Atresia o estenosis pulmonar.

-Atresia tricuspídea.

-Tetralogía de Fallot.

-Interrupción del arco aórtico.

-Coartación de la aorta.

-Atresia o estenosis aórtica.

-Atresia mitral.

-Transposición de vasos con o sin otros defectos.

Malformaciones con flujo sanguíneo pulmonar restringido como: atresia pulmonar, estenosis pulmonar, atresia tricúspidea, tetralogía de Fallot.

Malformaciones con flujo sanguíneo sistémico restringido como: coartación de la aorta, interrupción del arco aórtico con estenosis valvular o atresia del corazón izquierdo.

Transposición de los grandes vasos con o sin otros defectos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

VI. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o algún excipiente.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

Alprostadil debe ser administrado sólo por personal médico entrenado y en centros con acceso a cuidados pediátricos intensivos.

En aproximadamente un 10-12% de los neonatos, con anomalías cardiacas congénitas, que reciben tratamiento con Alprostadil (PGE1) puede presentarse apnea, siendo más frecuente en neonatos con un peso inferior a 2 kg al nacer y pudiendo presentarse, sobre todo, durante la primera hora de perfusión del medicamento. Por ello, Alprostadil debe administrarse únicamente si se dispone de acceso inmediato a ventilación asistida.

Alprostadil debe ser administrado en el menor tiempo posible y a la dosis más baja que produzca la respuesta terapéutica deseada. El riesgo que entraña una perfusión prolongada debe ser considerado frente a los posibles beneficios que puedan derivarse de su administración a niños que estén críticamente enfermos.

En estudios anatomopatológicos realizados en niños tratados con prostaglandina E1 se han evidenciado cambios histológicos a nivel del conducto arterioso y de las arterias pulmonares compatibles con un debilitamiento de estas estructuras. La especificidad o la relevancia clínica de estos hallazgos es aún desconocida.

Se ha notificado proliferación cortical en los huesos largos en niños que fueron sometidos a perfusión prolongada con Alprostadil (PGE1). La proliferación cortical en niños revirtió tras la retirada del medicamento.

Dado que la prostaglandina E1 es un potente inhibidor de la agregación plaquetaria, Alprostadil debe ser administrado con precaución a neonatos (y bebés) con tendencia al sangrado.

Debe evitarse el empleo de Alprostadil en neonatos (o bebés) con síndrome de distress respiratorio (enfermedad de las membranas hialinas) debido a que, en estos pacientes, el cierre del conducto arterioso es necesario para evitar una sobrecarga de la circulación pulmonar. Se recomienda la realización de un diagnóstico diferencial con la enfermedad cardiaca cianótica (flujo sanguíneo pulmonar restringido). En caso de que no se disponga de las herramientas diagnósticas apropiadas, el diagnóstico puede basarse en la presencia de cianosis (PO_2 < 40 mm de Hg) y en la evidencia radiológica de restricción del flujo sanguíneo pulmonar.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
NOMBRE:
FIRMA:

Debe monitorizarse la presión arterial mediante cateterismo de la arteria umbilical, auscultación o con transductor Doppler. Si la presión arterial disminuye de forma significativa se debe, inmediatamente, disminuir la velocidad de perfusión.

Se ha notificado el debilitamiento de las paredes del conducto arterioso y de las arterias pulmonares fundamentalmente durante la administración prolongada.

La administración de Alprostadil a neonatos (o bebés) puede provocar una obstrucción del vaciado gástrico secundario a hiperplasia antral. Este fenómeno parece estar relacionado con la duración de la terapia y la dosis acumulativa de Alprostadil. Los neonatos (o bebés) que reciban Alprostadil a las dosis recomendadas durante más de 120 horas, deben ser estrechamente monitorizados para evidenciar posibles signos de hiperplasia antral y de obstrucción del vaciado gástrico.

En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo pulmonar reducido, la oxigenación aumenta de forma inversamente proporcional a los valores pre-tratamiento de PO_2 ; es decir, se obtiene la mejor respuesta terapéutica en aquellos pacientes con bajos valores de PO_2 (menos de 40 mm de Hg), mientras que en pacientes con altos valores de PO_2 (mayor de 40 mm de Hg) normalmente la respuesta es mínima. En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo pulmonar reducido, la eficacia de Alprostadil se determina monitorizando el aumento de la oxigenación sanguínea. En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo sistémico reducido, la eficacia se determina monitorizando el aumento de la presión sanguínea sistémica y el pH sanguíneo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 99,9% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 790 mg/ampolla. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use durante el embarazo y la lactancia.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 07 ...
NOMBRE: ...
FIRMA: ...

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia tras la perfusión de Alprostadil en neonatos (y bebés) con anomalías cardiacas congénitas que dependen del mantenimiento

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

del conducto arterioso tratados con Alprostadil estuvieron relacionadas con los efectos farmacológicos del medicamento.

Se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con Alprostadil (436 neonatos tratados) con las siguientes frecuencias: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras(< 1/10.000).

Sistema de clasificación por órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Hipopotasemia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Convulsiones
Trastornos cardiacos	Frecuentes	Bradicardia, hipotensión, taquicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuentes	Apnea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
	Poco frecuentes	Obstrucción gástrica, hipertrofia de la mucosa gástrica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Exostosis
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Fragilidad vascular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Pirexia transitoria

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA:
NOMBRE:
FIRMA:

	Frecuentes	Vasodilatación cutánea (rubefacción)*

*Este es la única reacción adversa directamente relacionada con la vía de administración, siendo más frecuente con la administración intra-arterial

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han descrito interacciones farmacológicas entre Alprostadil y la terapia estándar empleada en neonatos (o bebés) con anomalías cardiacas congénitas.

La terapia estándar incluye antibióticos, como penicilina o gentamicina, vasopresores como dopamina o isoproterenol, glucósidos cardiacos y diuréticos, como furosemida.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Se ha observado hiperostosis cortical de los huesos largos tanto en perros como en neonatos que fueron sometidos a perfusión a largo plazo con Alprostadil. En los neonatos, la hiperostosis cortical involucionó tras la supresión del tratamiento.

No se han realizado estudios de fertilidad ni de carcinogenicidad a largo plazo con Alprostadil.

La realización de ensayos de elución alcalina y de Ames con Alprostadil no reveló potencial mutagénico.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 07
NOMBRE:
FIRMA:

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

DOSIS

Se recomienda iniciar la administración a una dosis de 0.05 - 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/minuto. Tras la obtención de la respuesta terapéutica deseada (ver sección Propiedades Farmacocinéticas), determinada por un incremento de la PO_2 en neonatos con flujo sanguíneo pulmonar reducido o por un incremento de la presión sanguínea sistémica y del pH sanguíneo en neonatos con flujo sanguíneo sistémico reducido, la dosis debe ser reducida a la más baja posible que permita seguir manteniendo la respuesta terapéutica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

La dosis se puede disminuir escalonadamente de 0.1 a 0.05 microgramos de Alprostadil/ kg/minuto, a continuación, de 0.05 a 0.025 microgramos de Alprostadil/ kg/ minuto y, por último, de 0.025 a 0.01 microgramos de Alprostadil/kg/minuto.

Si con la dosis inicial de 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/minuto se obtiene una respuesta terapéutica insuficiente, ésta puede incrementarse, con precaución, hasta 0.4 microgramos de Alprostadil/kg/minuto, aunque, generalmente, con dosis superiores no se logran efectos más marcados.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración que se prefiere para Alprostadil es la perfusión intravenosa continua a través de una vena de gran calibre, empleando dispositivos de perfusión para garantizar un control preciso de la velocidad de perfusión (ml perfundidos/ hora) dado que una administración demasiado rápida podría originar una intoxicación. Como alternativa, Alprostadil puede ser administrado también mediante perfusión intra-arterial controlada a través de la cateterización de la arterial umbilical, colocando el extremo del catéter a la altura del conducto arterioso. A pesar de que el incremento de la oxigenación sanguínea (PO_2) que se obtiene es similar, independientemente de la vía de administración empleada, el perfil de reacciones adversas que puede manifestarse es diferente, especialmente la rubefacción, cuya presentación es más frecuente cuando se recurre a la vía intra-arterial.

Preparación de la solución para perfusión: diluir el volumen deseado de una ampolla de Alprostadil (500 microgramos de Alprostadil en 1 ml) en el volumen que corresponda de solución isotónica estéril (glucosa al 5% o cloruro sódico al 0.9%). El grado de dilución (concentración de Alprostadil en la solución para perfusión) dependerá del dispositivo de perfusión controlada que se vaya a utilizar y de las necesidades del neonato.

En la siguiente tabla se muestra cómo preparar soluciones para perfusión con diferentes concentraciones de Alprostadil (microgramos de Alprostadil/ml de solución de perfusión):

	Microgramos de ALPROSTADIL añadidos		
Vol. de solución isotónica estéril	100 microgramos (0.2 ml) **	250 microgramos (0.5 ml) **	500 microgramos (1 ml) **
250 ml	0.4	1,0	2,0
100 ml	1,0	2,5	5,0
50 ml	2,0	5,0	10.0
25 ml	4,0	10.0	20.0

**volumen extraído de la ampolla.

COFEPRIS
SELLO EXCLUSIVO PARA USO DEL PROFESIONAL MÉDICO
FECHA:
NOMBRE:
FIRMA:

La velocidad de perfusión puede ser calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\text{velocidad de perfusión (ml/h)} = \frac{\text{dosis (microgramos/kg/min) x peso paciente (kg) x 60 min/h}}{\text{concentración de alprostadil en solución para perfusión (microgramos/ml)}}$$

Ejemplo: para administrar 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/min a un neonato de 2.8 kg, empleando una solución para perfusión con una concentración de Alprostadil de 5 microgramos/ml:

$$\text{velocidad de perfusión (ml/h)} = \frac{0.1 \text{ microgramos / kg/min x } 2.8 \text{ kg x } 60 \text{ min/h}}{5 \text{ microgramos /ml}} = 3.36 \text{ ml/h}$$

Cuando se emplee un dispositivo con una cámara de perfusión volumétrica, primero debe añadirse el volumen que corresponda de diluyente (solución isotónica estéril de cloruro sódico al 0.9% o de glucosa al 5%) y, a continuación, el medicamento sin diluir empleando una jeringuilla de vidrio. Además, el medicamento sin diluir debe añadirse de modo que no contacte directamente con las paredes de plástico de la cámara de perfusión volumétrica.

La toma de estas precauciones se debe a que el medicamento sin diluir contiene como excipiente etanol absoluto, que no es compatible con todos los tipos de plásticos, y puede provocar la lixiviación de ciertos aditivos de los componentes plásticos (ver sección Incompatibilidades).

La lixiviación parece ser un fenómeno dependiente de la concentración de etanol absoluto, por lo que se puede evitar con facilidad. Para ello, Alprostadil debe diluirse siempre antes de perfundirse al paciente y siempre tras haber añadido primero el volumen correspondiente de diluyente y evitando que contacte directamente con las paredes de plástico. No obstante, y debido al riesgo de lixiviación, antes de perfundir la solución para perfusión, debe inspeccionarse visualmente la cámara y su contenido. Si el aspecto de la cámara cambiase y la solución se volviese turbia significaría que se ha producido un fenómeno de lixiviación. En ese caso, se debe desechar tanto la cámara como la solución para perfusión debido a la presencia de partículas insolubles.

COFEPRIS
DICTAMINADOR MÉDICO
NOMBRE:
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Una vez que el medicamento ha sido diluido, la solución para perfusión debe administrarse dentro de las 24 horas siguientes a su preparación. La solución para perfusión no requiere precauciones especiales de conservación, aunque, por razones microbiológicas, se recomienda que sea administrada de inmediato excepto que la dilución del medicamento se haya realizado en condiciones de esterilidad controladas y validadas. Transcurridas más de 24 horas desde su preparación, la solución para perfusión debe ser desechada y una nueva solución fresca deberá ser preparada.

La solución para perfusión deberá desecharse una vez transcurridas 24 horas tras su preparación.

Se recomienda el lavado de manos tras la manipulación de Alprostadil, así como evitar su contacto con ojos, piel y ropa.

Incompatibilidades

Debe evitarse el empleo de sistemas de perfusión de plástico blando (ej: kits de PVC). Se recomienda el empleo de sistemas de perfusión de plástico duro o de vidrio. El medicamento sin diluir no debe entrar en contacto directo con las paredes de plástico del kit de perfusión. El medicamento sin diluir debe extraerse de la ampolla empleando jeringuillas de vidrio. Alprostadil no debe ser diluido en otras soluciones que no sean las descritas en la sección Posología y Forma de Administración.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis puede cursar con apnea, bradicardia, pirexia, hipotensión y rubefacción. Si se presenta apnea o bradicardia, se debe interrumpir la perfusión e instaurar el tratamiento médico apropiado. Si se reinicia el tratamiento deberá realizarse con suma precaución.

Si se presenta pirexia o hipotensión, se debe reducir la velocidad de perfusión hasta la desaparición de estos síntomas.

La rubefacción es debida normalmente a una colocación incorrecta del catéter intra-arterial, soliendo remitir tras la adecuada recolocación del extremo del mismo.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA:
NOMBRE:
FIRMA:

XV. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con 5 ampolletas con 1 ml (500 µg/ml) e instructivo anexo.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
~~Léase el instructivo anexo.~~
Este medicamento es de uso hospitalario.
Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embrazo y lactancia.
No se administre si es alérgico a alguno de los componentes.
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
Este medicamento debe ser administrado por médicos especialistas y/o capacitados en procedimientos de cirugía cardiovascular.
Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@vanquish.com.mx

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado en Argentina por:
Laboratorios Richet S.A.
Terrero N° 1.251/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Importado por:
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P.62500. Jiutepec, Morelos, México.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA:
NOMBRE:
FIRMA:

Almacenado y Distribuido por:
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 28, CIVAC,
C.P.62500. Jiutepec, Morelos, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA.

Reg. No. _____ SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

ALVAN®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Alprostadil

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 07 DIC. 2
NOMBRE: Gustavo Morales Jasso
FIRMA:

Solución Inyectable

Formula
Cada ampolleta contiene:
Alprostadil..... 500 µg
Vehículo c.b.p..... 1 mL

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alprostadil sirve para la apertura del conducto arterioso, hasta la realización de la cirugía paliativa o correctiva, se utiliza en niños con defectos cardiacos congénitos, dependen de la apertura del conducto arterioso. Tales anomalías cardiacas congénitas consisten en:

-Atresia o estenosis pulmonar.

-Atresia tricuspídea.

-Tetralogía de Fallot.

-Interrupción del arco aórtico.

-Coartación de la aorta.

-Atresia o estenosis aórtica.

-Atresia mitral.

-Transposición de vasos con o sin otros defectos.

Malformaciones con flujo sanguíneo pulmonar restringido como: atresia pulmonar, estenosis pulmonar, atresia tricúspidea, tetralogía de Fallot.

Malformaciones con flujo sanguíneo sistémico restringido como: coartación de la aorta, interrupción del arco aórtico con estenosis valvular o atresia del corazón izquierdo.

Transposición de los grandes vasos con o sin otros defectos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Prostaglandinas (Terapia Cardiaca).

El Alprostadil, más comúnmente conocido como prostaglandina E1 (PGE1), pertenece a una familia de ácidos lipídicos presentes de forma natural en el organismo con varias acciones farmacológicas, entre las que cabe destacar vasodilatación, inhibición de la agregación plaquetaria y estimulación de la musculatura lisa intestinal y uterina.

Mecanismo de acción

Cuando se administra en dosis de 1 a 10 microgramos /kg de peso a mamíferos por vía intravenosa, el Alprostadil disminuye la resistencia vascular periférica (reduciendo, de este modo, la presión sanguínea) y aumenta, de forma refleja, el gasto y la frecuencia cardiacas.

La musculatura lisa del conducto arterioso es especialmente sensible a la acción del Alprostadil.

Efectos farmacodinámicos

El principio activo logró relajar notablemente la musculatura lisa de un fragmento de conducto arterioso de cordero. Además, el Alprostadil también consiguió reabrir el conducto arterioso previamente cerrado, en ratas, conejos y corderos recién nacidos. En base a estos hallazgos, se estudió el uso de Alprostadil en niños con malformaciones cardiacas congénitas que reducen el flujo sanguíneo sistémico o pulmonar y que dependen del mantenimiento de la apertura del conducto arterioso (hasta la realización de la cirugía paliativa o correctiva) para poseer un adecuado grado de oxigenación sanguínea e irrigación de las extremidades inferiores.

Eficacia clínica y seguridad

En niños con flujo sanguíneo pulmonar reducido (neonatos cianóticos), el Alprostadil incrementó la oxigenación sanguínea. En estos pacientes, la mejor respuesta terapéutica fue obtenida en aquellos cuyos valores de PO_2 > 40 mm pre-tratamiento eran bajos (PO_2 > 40 mm de Hg) y con una edad de 4 días o inferior (a partir del 4° día postnacimiento, la capacidad del conducto arterioso para responder al Alprostadil va disminuyendo), mientras que en aquellos cuyos valores de PO_2 pre-tratamiento eran altos (PO_2 > 40 mm de Hg), la respuesta terapéutica que se obtuvo fue de baja magnitud.

DETERMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA:
NOMBRE:
FIRMA:

En neonatos con flujo sanguíneo sistémico reducido, el Alprostadil incrementó el valor del pH sanguíneo en aquellos pacientes con acidosis, aumentó los valores de la presión arterial sistémica y redujo la relación de presiones entre la arteria pulmonar y la aorta.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

La vía de administración es por vía intravenosa o arterial, la distribución del medicamento es por todo el organismo, evitando al sistema nervioso central. La unión del Alprostadil a proteínas plasmáticas es muy amplia, esto permite que los tejidos capten al fármaco.

A pesar de que el Alprostadil se encuentra presente de forma natural en los tejidos de los mamíferos, en forma de PGE1, sus concentraciones son, normalmente, demasiado bajas como para poder ser determinadas con precisión.

Cuando se administra Alprostadil, tanto a animales como a seres humanos, por vía intravenosa o intraarterial, éste se distribuye rápidamente por todo el organismo excepto por el sistema nervioso central, en donde las concentraciones alcanzadas de Alprostadil son mucho menores que en el resto del organismo. A pesar de que la tasa de unión del Alprostadil a proteínas plasmáticas es muy elevada, del orden del 95%, la afinidad de la unión es relativamente baja, lo que permite que su distribución sea tan extensa, es decir, que tenga lugar la captación del fármaco por parte de los tejidos.

Metabolismo o Biotransformación

El Alprostadil se metaboliza ampliamente y de forma rápida en todo el organismo. Si se administra una dosis única de Alprostadil por vía intravenosa o intra-arterial, y la función pulmonar es normal, entre un 70 y 80% de la dosis administrada es captada y metabolizada en su primer paso por los pulmones (mediante beta- y omega-oxidación), de ahí que se recomiende la perfusión continua para lograr el mantenimiento de la apertura del conducto arterioso. Cuando se administra a seres humanos, por vía intravenosa, una dosis única de Alprostadil entre 0.2 y 0.5 microgramos, la semivida plasmática estimada del Alprostadil y de su principal metabolito circulante, la 13, 14-dihidro-15-oxo-prostaglandina E1, oscila entre 5 y 10 minutos.

Otro metabolito del fármaco que alcanza, tanto en perros como ratas, concentraciones plasmáticas destacables, es la 15-oxo-prostaglandina E1. Sin embargo, la actividad farmacológica de ambos metabolitos es muy inferior a la del principio activo.

COFEPRIS
FECHA:
FIRMA:
DICTAMINADOR MÉDICO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Eliminación

Los metabolitos del Alprostadil se excretan principalmente a través de la orina. No hay evidencias de que ni el principio activo ni sus metabolitos sean retenidos a nivel tisular. De hecho, la excreción de los metabolitos del Alprostadil es prácticamente total a las 24 horas de la administración de la solución de perfusión. No se ha detectado Alprostadil inalterado en orina.

VI. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o algún excipiente.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

Alprostadil debe ser administrado sólo por personal médico entrenado y en centros con acceso a cuidados pediátricos intensivos.

En aproximadamente un 10-12% de los neonatos, con anomalías cardiacas congénitas, que reciben tratamiento con Alprostadil (PGE1) puede presentarse apnea, siendo más frecuente en neonatos con un peso inferior a 2 kg al nacer y pudiendo presentarse, sobre todo, durante la primera hora de perfusión del medicamento. Por ello, Alprostadil debe administrarse únicamente si se dispone de acceso inmediato a ventilación asistida.

Alprostadil debe ser administrado en el menor tiempo posible y a la dosis más baja que produzca la respuesta terapéutica deseada. El riesgo que entraña una perfusión prolongada debe ser considerado frente a los posibles beneficios que puedan derivarse de su administración a niños que estén críticamente enfermos.

En estudios anatomopatológicos realizados en niños tratados con prostaglandina E1 se han evidenciado cambios histológicos a nivel del conducto arterioso y de las arterias pulmonares compatibles con un debilitamiento de estas estructuras. La especificidad o la relevancia clínica de estos hallazgos es aún desconocida.

Se ha notificado proliferación cortical en los huesos largos en niños que fueron sometidos a perfusión prolongada con Alprostadil (PGE1). La proliferación cortical en niños revirtió tras la retirada del medicamento.

Dado que la prostaglandina E1 es un potente inhibidor de la agregación plaquetaria, Alprostadil debe ser administrado con precaución a neonatos (y bebés) con tendencia al sangrado.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
07 DIC. 23
FECHA:
FIRMA:

Debe evitarse el empleo de Alprostadil en neonatos (o bebés) con síndrome de distress respiratorio (enfermedad de las membranas hialinas) debido a que, en estos pacientes, el cierre del conducto arterioso es necesario para evitar una sobrecarga de la circulación pulmonar. Se recomienda la realización de un diagnóstico diferencial con la enfermedad cardiaca cianótica (flujo sanguíneo pulmonar restringido). En caso de que no se disponga de las herramientas diagnósticas apropiadas, el diagnóstico puede basarse en la presencia de cianosis (PO_2 < 40 mm de Hg) y en la evidencia radiológica de restricción del flujo sanguíneo pulmonar.

Debe monitorizarse la presión arterial mediante cateterismo de la arteria umbilical, auscultación o con transductor Doppler. Si la presión arterial disminuye de forma significativa se debe, inmediatamente, disminuir la velocidad de perfusión.

Se ha notificado el debilitamiento de las paredes del conducto arterioso y de las arterias pulmonares fundamentalmente durante la administración prolongada.

La administración de Alprostadil a neonatos (o bebés) puede provocar una obstrucción del vaciado gástrico secundario a hiperplasia antral. Este fenómeno parece estar relacionado con la duración de la terapia y la dosis acumulativa de Alprostadil. Los neonatos (o bebés) que reciban Alprostadil a las dosis recomendadas durante más de 120 horas, deben ser estrechamente monitorizados para evidenciar posibles signos de hiperplasia antral y de obstrucción del vaciado gástrico.

En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo pulmonar reducido, la oxigenación aumenta de forma inversamente proporcional a los valores pre-tratamiento de PO_2 ; es decir, se obtiene la mejor respuesta terapéutica en aquellos pacientes con bajos valores de PO_2 (menos de 40 mm de Hg), mientras que en pacientes con altos valores de PO_2 (mayor de 40 mm de Hg) normalmente la respuesta es mínima. En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo pulmonar reducido, la eficacia de Alprostadil se determina monitorizando el aumento de la oxigenación sanguínea. En neonatos (o bebés) con flujo sanguíneo sistémico reducido, la eficacia se determina monitorizando el aumento de la presión sanguínea sistémica y el pH sanguíneo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 99,9% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 790 mg/ampolla. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA:
NOMBRE:
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use durante el embarazo y la lactancia.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia tras la perfusión de Alprostadil en neonatos (y bebés) con anomalías cardiacas congénitas que dependen del mantenimiento del conducto arterioso tratados con Alprostadil estuvieron relacionadas con los efectos farmacológicos del medicamento.

Se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con Alprostadil (436 neonatos tratados) con las siguientes frecuencias: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras(< 1/10.000).

Sistema de clasificación por órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Hipopotasemia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Convulsiones
Trastornos cardiacos	Frecuentes	Bradicardia, hipotensión, taquicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuentes	Apnea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea
	Poco frecuentes	Obstrucción gástrica, hipertrofia de la mucosa gástrica

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
07 DIC
FECHA:
NOMBRE:
FIRMA:

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Exostosis
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Fragilidad vascular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Pirexia transitoria
	Frecuentes	Vasodilatación cutánea (rubefacción)*

*Este es la única reacción adversa directamente relacionada con la vía de administración, siendo más frecuente con la administración intra-arterial

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han descrito interacciones farmacológicas entre Alprostadil y la terapia estándar empleada en neonatos (o bebés) con anomalías cardiacas congénitas.

La terapia estándar incluye antibióticos, como penicilina o gentamicina, vasopresores como dopamina o isoproterenol, glucósidos cardiacos y diuréticos, como furosemida.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

En los análisis clínicos séricos o de orina, no se han reportado a la fecha efectos clínicos importantes con el uso del Alprostadil.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA:
NOMBRE:
FIRMA:

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Se ha observado hiperostosis cortical de los huesos largos tanto en perros como en neonatos que fueron sometidos a perfusión a largo plazo con Alprostadil. En los neonatos, la hiperostosis cortical involucionó tras la supresión del tratamiento.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

No se han realizado estudios de fertilidad ni de carcinogenicidad a largo plazo con Alprostadil.

La realización de ensayos de elución alcalina y de Ames con Alprostadil no reveló potencial mutagénico.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

DOSIS

Se recomienda iniciar la administración a una dosis de 0.05 - 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/minuto. Tras la obtención de la respuesta terapéutica deseada (ver sección Propiedades Farmacocinéticas), determinada por un incremento de la PO_2 en neonatos con flujo sanguíneo pulmonar reducido o por un incremento de la presión sanguínea sistémica y del pH sanguíneo en neonatos con flujo sanguíneo sistémico reducido, la dosis debe ser reducida a la más baja posible que permita seguir manteniendo la respuesta terapéutica. La dosis se puede disminuir escalonadamente de 0.1 a 0.05 microgramos de Alprostadil/ kg/minuto, a continuación, de 0.05 a 0.025 microgramos de Alprostadil/ kg/ minuto y, por último, de 0.025 a 0.01 microgramos de Alprostadil/kg/minuto.

Si con la dosis inicial de 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/minuto se obtiene una respuesta terapéutica insuficiente, ésta puede incrementarse, con precaución, hasta 0.4 microgramos de Alprostadil/kg/minuto, aunque, generalmente, con dosis superiores no se logran efectos más marcados.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 07
NOMBRE:
FIRMA:

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración que se prefiere para Alprostadil es la perfusión intravenosa continua a través de una vena de gran calibre, empleando dispositivos de perfusión para garantizar un control preciso de la velocidad de perfusión (ml perfundidos/ hora) dado que una administración demasiado rápida podría originar una intoxicación. Como alternativa, Alprostadil puede ser administrado también mediante perfusión intra-arterial controlada a través de la cateterización de la arterial umbilical, colocando el extremo del catéter a la altura del conducto arterioso. A pesar de que el incremento de la oxigenación sanguínea (PO_2) que se obtiene es similar, independientemente de la vía de administración empleada, el perfil de reacciones adversas que puede manifestarse es diferente, especialmente la rubefacción, cuya presentación es más frecuente cuando se recurre a la vía intra-arterial.

Preparación de la solución para perfusión: diluir el volumen deseado de una ampolla de Alprostadil (500 microgramos de Alprostadil en 1 ml) en el volumen que corresponda de

solución isotónica estéril (glucosa al 5% o cloruro sódico al 0.9%). El grado de dilución (concentración de Alprostadil en la solución para perfusión) dependerá del dispositivo de perfusión controlada que se vaya a utilizar y de las necesidades del neonato.

En la siguiente tabla se muestra cómo preparar soluciones para perfusión con diferentes concentraciones de Alprostadil (microgramos de Alprostadil/ml de solución de perfusión):

	Microgramos de ALPROSTADIL añadidos		
Vol. de solución isotónica estéril	100 microgramos (0.2 ml) **	250 microgramos (0.5 ml) **	500 microgramos (1 ml) **
250 ml	0.4	1,0	2,0
100 ml	1,0	2,5	5,0
50 ml	2,0	5,0	10.0
25 ml	4,0	10.0	20.0

**volumen extraído de la ampolla.

La velocidad de perfusión puede ser calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\text{velocidad de perfusión (ml/h)} = \frac{\text{dosis (microgramos/kg/min) x peso paciente (kg) x 60 min/h}}{\text{concentración de alprostadil en solución para perfusión (microgramos/ml)}}$$

Ejemplo: para administrar 0.1 microgramos de Alprostadil/kg/min a un neonato de 2.8 kg, empleando una solución para perfusión con una concentración de Alprostadil de 5 microgramos/ml:

$$\text{velocidad de perfusión (ml/h)} = \frac{0.1 \text{ microgramos / kg/min x } 2.8 \text{ kg x } 60 \text{ min/h}}{5 \text{ microgramos /ml}} = 3.36 \text{ ml/h}$$

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA:
FIRMA:

Cuando se emplee un dispositivo con una cámara de perfusión volumétrica, primero debe añadirse el volumen que corresponda de diluyente (solución isotónica estéril de cloruro sódico al 0.9% o de glucosa al 5%) y, a continuación, el medicamento sin diluir empleando una jeringuilla de vidrio. Además, el medicamento sin diluir debe añadirse de modo que no contacte directamente con las paredes de plástico de la cámara de perfusión volumétrica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

La toma de estas precauciones se debe a que el medicamento sin diluir contiene como excipiente etanol absoluto, que no es compatible con todos los tipos de plásticos, y puede provocar la lixiviación de ciertos aditivos de los componentes plásticos (ver sección Incompatibilidades).

La lixiviación parece ser un fenómeno dependiente de la concentración de etanol absoluto, por lo que se puede evitar con facilidad. Para ello, Alprostadil debe diluirse siempre antes de perfundirse al paciente y siempre tras haber añadido primero el volumen correspondiente de diluyente y evitando que contacte directamente con las paredes de plástico. No obstante, y debido al riesgo de lixiviación, antes de perfundir la solución para perfusión, debe inspeccionarse visualmente la cámara y su contenido. Si el aspecto de la cámara cambiase y la solución se volviese turbia significaría que se ha producido un fenómeno de lixiviación. En ese caso, se debe desechar tanto la cámara como la solución para perfusión debido a la presencia de partículas insolubles.

Una vez que el medicamento ha sido diluido, la solución para perfusión debe administrarse dentro de las 24 horas siguientes a su preparación. La solución para perfusión no requiere precauciones especiales de conservación, aunque, por razones microbiológicas, se recomienda que sea administrada de inmediato excepto que la dilución del medicamento se haya realizado en condiciones de esterilidad controladas y validadas. Transcurridas más de 24 horas desde su preparación, la solución para perfusión debe ser desechada y una nueva solución fresca deberá ser preparada.

La solución para perfusión deberá desecharse una vez transcurridas 24 horas tras su preparación.

Se recomienda el lavado de manos tras la manipulación de Alprostadil, así como evitar su contacto con ojos, piel y ropa.

Incompatibilidades

Debe evitarse el empleo de sistemas de perfusión de plástico blando (ej: kits de PVC). Se recomienda el empleo de sistemas de perfusión de plástico duro o de vidrio. El medicamento sin diluir no debe entrar en contacto directo con las paredes de plástico del kit de perfusión. El medicamento sin diluir debe extraerse de la ampolla empleando jeringuillas de vidrio. Alprostadil no debe ser diluido en otras soluciones que no sean las descritas en la sección Posología y Forma de Administración.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 17 DIC 21
NOMBRE:
FIRMA:

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis puede cursar con apnea, bradicardia, pirexia, hipotensión y rubefacción. Si se presenta apnea o bradicardia, se debe interrumpir la perfusión e instaurar el tratamiento médico apropiado. Si se reinicia el tratamiento deberá realizarse con suma precaución.

Si se presenta pirexia o hipotensión, se debe reducir la velocidad de perfusión hasta la desaparición de estos síntomas.

La rubefacción es debida normalmente a una colocación incorrecta del catéter intra-arterial, soliendo remitir tras la adecuada recolocación del extremo del mismo.

XV. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con 5 ampolletas con 1 ml (500 µg/ml) e instructivo anexo.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese en refrigeración a temperaturas entre 2° a 8°C.
No se congele.
Protéjase de la luz.
Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas, a no más de 25 °C.
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
~~Léase el instructivo anexo.~~
Este medicamento es de uso hospitalario.
Su venta requiere receta médica.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA:
NOMBRE:
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embrazo y lactancia.
~~No se administre si es alérgico a alguno de los componentes.~~
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
Este medicamento debe ser administrado por médicos especialistas y/o capacitados en procedimientos de cirugía cardiovascular.
Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@vanquish.com.mx

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado en Argentina por:
Laboratorios Richet S.A.
Terrero N° 1.251/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Importado por:
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P.62500. Jiutepec, Morelos, México.

Almacenado y Distribuido por:
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 28, CIVAC,
C.P.62500. Jiutepec, Morelos, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA.

Reg. No. _____ SSA IV

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 07 DIC. 202
NOMBRE:
FIRMA:

GRUPO VANQUISH

PROYECTO DE MARBETE
ALPROSTADIL (F.F. SOLUCIÓN, INYECTABLE)
500 µg / mL

SECTOR PRIVADO
CAJA CON 5 AMPOLLETAS

ALVAN*
Alprostadil
Solución
500 µg / mL
Inyectable

Caja con 5 ampolletas con 1 mL e instructivo anexo

DICTAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS
FECHA: 06 DIC. 2023
NOMBRE: Isaac A Velazquez Cruz
FIRMA:

Formula
Cada ampolleta contiene:

Alprostadil	500 µg
Vehículo ~~c.b.p.~~ c.b.p	1 ml

Dosis: La que el médico señale.
Vía de Administración: Intravenosa.

Modo de empleo: Diluir en Glucosa al 5% o Cloruro Sódico al 0.9%.
El grado de dilución dependerá de las necesidades y del dispositivo de perfusión empleado.

Léase instructivo anexo.

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 07 DIC. 2023
NOMBRE: Gustavo Morales Peralta
FIRMA:

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y la lactancia.
Consérvese en refrigeración a temperaturas entre 2° a 8°C.
No se congele.
Protéjase de la luz.
Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas, a no más de 25 °C.
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
~~No se administre si es alergico a alguno de los componentes.~~
Este medicamento debe ser administrado por médicos especialistas y/o capacitados en procedimientos de cirugía cardiovascular.
Este medicamento es de uso hospitalario.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Reporte las sospechas de reacciones adversas ~~al correo~~ a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@vanquish.com.mx

Fabricado en Argentina por:
Laboratorios Richet S.A.
Terrero N° 1.251/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Importado por:
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Almacenado y distribuido por:
Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 28, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Lote:
Cad:

** Precio máximo al público:
** Para venta exclusiva en: (Razón social y dirección, logotivo y/o marva que designe la comercializadora con la que se realicen los contratos)

Reg. No. _____ SSA, IV.

(*): Para presentaciones de genérico se elimina la denominación distintiva.
(**): Puede o no llevar estas leyendas.

DICTAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS
FECHA: 06 Dic. 2023
NOMBRE: ISaac A. Villazgomez Cruz
FIRMA:

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 07 DIC. 2023
NOMBRE: Gustavo Morales Peralta
FIRMA:

ALVAN*
Alprostadil
Solución
500 µg / mL
Inyectable

Vía de Administración: Intravenosa.
Léase instructivo anexo.

Lote:
Cad:

Reg. No. _____ SSA, IV.

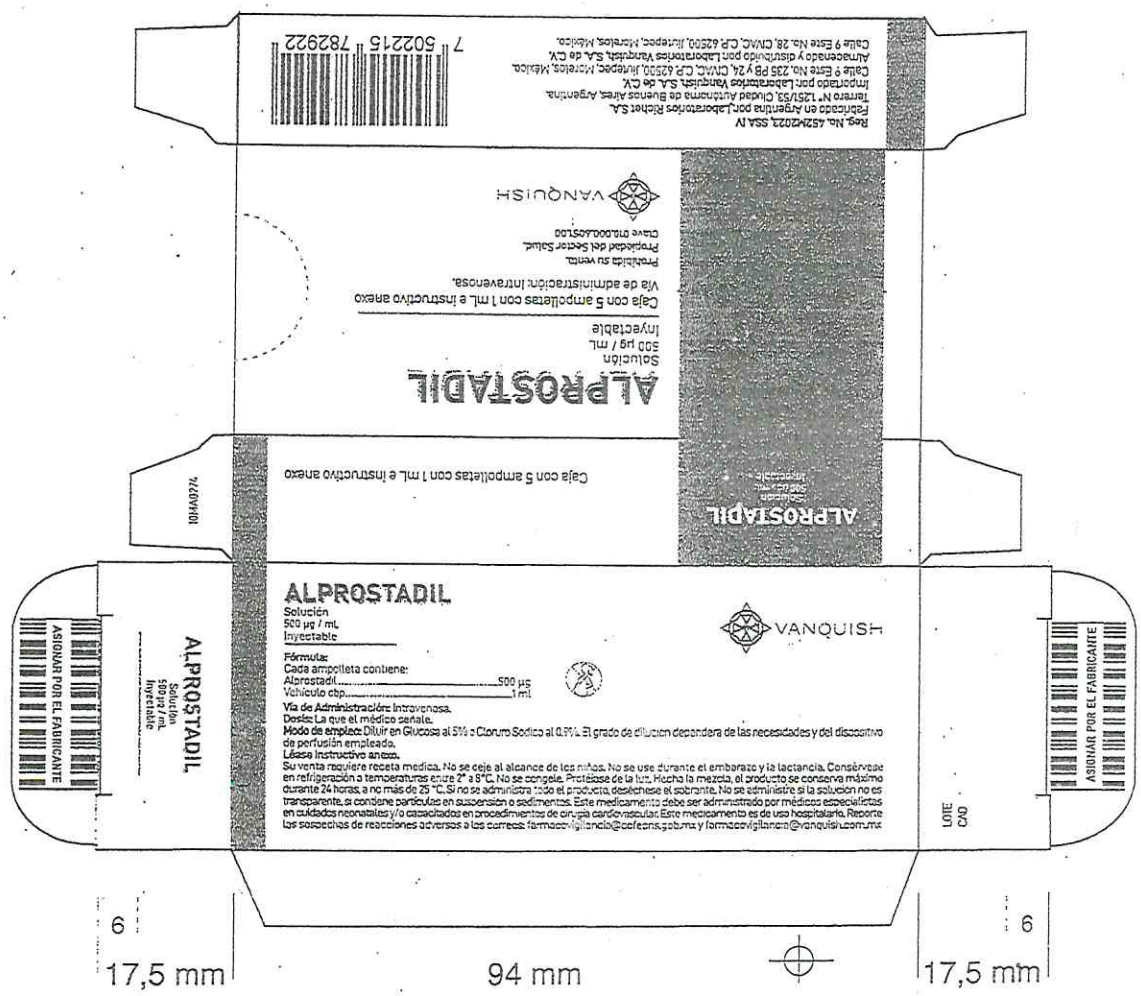
(*): Para presentaciones de genérico se elimina la denominación distintiva.

DICTAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS
FECHA: 06 DIC. 2023
NOMBRE: Sara A. Valenzuela Cruz
FIRMA:

DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS
FECHA: 07 DIC. 2023
NOMBRE: Gustavo Morales Pargas
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

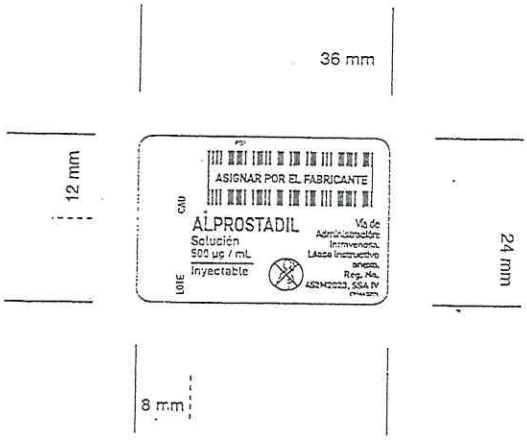
SIN TEXTO



ariel falco	Producto: Alprostadil sol. 0,5x1	Medidas: T79	
	Código: 22.285/02	Programa: Illustrator (Mac)	Escala 1:1
	Pantone 272 C / Pantone 185 C / Embossing / Pantone 3015 C / Pantone 138 C / Black / Solapas en Blanco = Sector Libre de Barniz / Troquel	TROQUEL : 18X45 mm	
26/10/22	Tel: 11 6684 7777 / afalco1@yahoo.com		

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



ariel falco	Producto: Alprostadil solución 1 ml ampolla	Medidas: 36 mm x 24 mm	
	Código: 22.799/rev02	Programa: Illustrator (Mac)	Escala 1:1
	Colores: Negro / Cortante:	Sentido de Bobinado: 1	Material: OPP Transparente
11/10/2022	Tel: 11 6684 7777 / afalco1@yahoo.com		

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006708-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6483, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHET S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALPROSTADIL RICHET.

Nombre/s genérico/s: ALPROSTADIL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TERRERO N° 1251/53/59, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Nombre Comercial: ALPROSTADIL RICHET

Clasificación ATC: C01EA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA MANTENER TEMPORALMENTE LA PERMEABILIDAD DEL CONDUCTO ARTERIOSO HASTA QUE PUEDA EFECTUARSE UNA CIRUGIA CORRECTIVA O PALIATIVA EN INFANTES QUE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

TIENEN DEFECTOS CONGENITOS , Y QUIENES DEPENDEN DE DICHO CONDUCTO PARA SU SOBREVIVENCIA. TALES DEFECTOS CONGENITOS INCLUYEN ATRESIA PULMONAR, ESTENOSIS PULMONAR ATRESIA TRICUSPIDEA, TETRALOGIA DE FALLOT INTERRUPCIÓN DE LA ARCADA AORTICA, COARTACION DE LA AORTA, ESTENOSIS AORTICA, ATRESIA AORTICA, ATRESIAMITRAL, O TRANSPOSICION DE LOS GRANDES VASOS CON O SIN OTROS DEFECTOS.

Concentración/es: ALPROSTADIL 0.5 mg/ 1 ml.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALPROSTADIL 0.5 mg.

Excipientes: ALCOHOL C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA / INTRAARTERIAL

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS (SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS (SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERAURA CONTROLADA entre 2 °C y 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: ALPROSTADIL RICHET .

Clasificación ATC: C01EA01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA PATOLOGIA ARTERIAL OCLUSIVA CRONICA DE GRADO III Y IV – (CLASIFICACION DE FONTANINE).

Concentración/es: ALPROSTADIL 20 mcg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALPROSTADIL (Como Alprostadil Alfaciclodextrina) 20 mcg.

Excipientes: LACTOSA 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA / INTRAARTERIAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS (SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS (SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Partida 708
Clave 010.000.6051.00

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a LABORATORIOS RICHET S.A. el Certificado Nº 54793, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 01 OCT 2008 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 6483

DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

MAT Nº 7139

Aires, 10/Abr/15

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

EA V. REY
nto de Registro
Información Técnica
A.T.

ANEXO CLXXXIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS RICHET S.A.

Expediente: 1-0047-0000-016617-13-0

Nombre Comercial: ALPROSTADIL RICHET

Nombre Genérico: ALPROSTADIL

Nro. Certificado: 54793

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	31/10/2013	31/10/2018

07 OCT 2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 7 3 0

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-008599-14-1

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

-------- Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada: ALPROSTADIL RICHET / ALPROSTADIL (SOLUCIÓN INYECTABLE, ALPROSTADIL 0,5mg/1ml, la nueva presentación de envases que en lo sucesivo será: Envases conteniendo: 1, 5 y 10 ampollas de expendio público y 1, 50 y 100 ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).----------
EXPTE. N°: 1-47-8507-17-9---DISP. N° 10299-----02/10/2017---C.A.B.A.-----20/10/2017--
eb

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

-------- Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada ALPROSTADIL RICHET / ALPROSTADIL (SOLUCIÓN INYECTABLE, ALPROSTADIL 0,5 mg/1 ml), la nueva presentación de envases que en lo sucesivo será: Envases conteniendo: 1, 5 y 10 ampollas de expendio público y 1, 50 y 100 ampollas, para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).----
EXPTE. N°: 1-47-8507-17-9----DISP. N° 10299---02/10/2017---C.A.B.A.---12/01/2018---
eb

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

REINSCRIPCIÓN - LEY N° 16463/64 (ART. 7°)
EX-2018-5042046-APN-DGA#ANMAT
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2045|2018
VIGENCIA HASTA: 31|10|2023
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
C.A.B.A.: 03|04|2019

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Partida 708
Clave 010.000.6051.00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Apostilla de La Haya

Número:

Referencia: 45351/2022 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País |*Country* |*Pays*: ARGENTINA	
El presente documento público |*This public document* |*Le présent acte public*	
2. Ha sido firmado por |*Has been signed by* |*A été signé par*: Valeria Teresa GARAY	
3. Quien actúa en calidad de |*Acting in the capacity of* |*Agissant en qualité de*: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de |*Bears the seal/stamp of* |*Est revêtu du sceau/timbre de*: MINISTERIO DE SALUD	
Certificado |*Certified*	*Attesté*	
5. En |*At* |*Á*: B˜JENOS AIRES	6. El día |*The* |*Le*: 14/02/2022
7. Por |*By* |*Par*: Unidad de Coordinación de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	
8. Bajo el Número |*N°* |*Sous N°*: 45351/2022	9. Sello/Timbre |*Seal/Stamp* |*Sceau/Timbre*: ARS 300 .-
10. Firma |*Signature* |*Signature*: Roberto Daniel Pérez	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público está revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |*Type of document* |*Type de document*: CERTIFICADO ANMAT CON FIRMA DIGITAL
Titular |*Holder* |*Titulaire*: LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Observaciones |*Observations* | *Observations*:

Digitally signed by PEREZ Roberto Daniel
Date: 2022.02.14 14:06:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.14 14:06:45 -03:00

SIN TEXTO

Partida 708
Clave 010.000.6051.00

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA- SECTOR SALUD

Alprostadil
Solución
0.5 mg / mL
Inyectable

Caja con 5 frascos ámpula con 1 mL e instructivo anexo

Fórmula:

Cada ml contiene:
Alprostadil 0.5 mg
Alcohol csp 1 mL

Dosis: La que el médico señale.

Vía de Administración: Intravascular. Diluir antes de usar. Léase instructivo anexo.

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

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

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.go.mx y farmacovigilancia@vanquish.com.mx

Fabricado en Argentina por:
Laboratorios Varifarma S.A.,
Ernesto de las Carreras 2469 Esquina Uruguay
No.3698. C.P. B1643AVK. Ciudad de Beccar,
Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.
Repúbl ca de Argentina.

Para:
Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Importado por:
Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Almacenado y distribuido por:
Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 28, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

Reg. No. SSA, IV

Lote:
Caducidad:
Prohibida su venta.
Propiedad del Sector Salud.
Clave:

Reg. No. SSA, IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Partida 708
Clave 010.000.6051.00

PROYECTO DE MARBETE ETIQUETA PARA FRASCO ÁMPULA- SECTOR SALUD

Alprostadil
Solución
0.5 mg /mL
Inyectable

Fórmula:

Cada ml contiene:

Alprostadil	0.5 mg
Alcohol csp	1 mL

Intravascular. Diluir antes de usar.

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

Reg. No._____, SSA IV

Logos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Información Para Prescribir Reducida
(IPPR)

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Alprostadil

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución inyectable.

Alprostadil	0.5 mg
Alcohol c.s.p	1.0 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alprostadil está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil debida a etiologías neurogénica, vasculogénica, psicogénica o su combinación.
Alprostadil puede ser útil junto con otras pruebas en el diagnóstico de la disfunción eréctil.

5. CONTRAINDICACIONES

Alprostadil está contraindicado en los siguientes pacientes:
- Pacientes que sean hipersensibles al medicamento.
- Pacientes que tengan trastornos que puedan predisponerlos a priapismo, como la anemia o carácter de célula falciforme, mieloma múltiple o leucemia.
- Pacientes con deformación anatómica del pene, como angulación, fibrosis cavernosa, o enfermedad de Peyronie.
- Pacientes con implantes en el pene.
- Pacientes en los que no se tenga recomendada la actividad sexual o que esté contraindicada.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Se deben diagnosticar y tratar las causas médicas tratables respecto a la disfunción eréctil antes de iniciar la terapia con Alprostadil.
Se puede presentar el priapismo (erección que dura más de seis horas) después de la administración intracavernosa de Alprostadil. Indique a los pacientes que reporten inmediatamente a su médico o que busquen ayuda médica en caso de presentarse una erección que dure más de cuatro horas. El tratamiento del priapismo debe ser de acuerdo a las prácticas médicas establecidas.
La fibrosis peneal, incluyendo la angulación, los nódulos fibróticos y la enfermedad de Peyronie, se pueden presentar después de la administración intracavernosa de Alprostadil. La presencia de fibrosis, puede incrementarse con el aumento de la duración del uso de Alprostadil. Se recomienda un seguimiento programado regularmente y un examen del pene para detectar los signos de la fibrosis peneal o la enfermedad de Peyronie. El tratamiento con Alprostadil se debe discontinuar en pacientes que desarrollen una angulación peneal, una fibrosis cavernosa o la enfermedad de Peyronie.
La inyección intracavernosa puede inducir una pequeña cantidad de sangrado en el sitio de la inyección. Se les debe aconsejar a los individuos que utilicen Alprostadil acerca de las medidas de protección necesarias respecto a la seguridad contra la diseminación de enfermedades transmitidas sexualmente, incluyendo al VIH y las enfermedades sanguíneas. Los pacientes con anticoagulantes, como la warfarina o la heparina, pueden estar más propensos al sangrado después de la inyección intracavernosa

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No es aplicable, pues Alprostadil no está indicado y no debe ser usado por mujeres.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente después de la inyección intracavernosa de Alprostadil es el dolor de leve a moderado del pene reportado en aproximadamente 11% de los pacientes con autoinyección en los estudios clínicos. Se reportó una vez en cerca de una tercera parte de todos los pacientes, aunque solamente 3% discontinuaron su uso debido a esta razón. La fibrosis peneal, incluyendo angulación, nódulos fibróticos, y la enfermedad de Peyronie, se reportó en 3% de los estudios clínicos de los pacientes en general, sin embargo, en un estudio de autoinyección en el cual la duración del uso fue de hasta 18 meses, la incidencia de la fibrosis peneal fue de aproximadamente 8%.

Los hematomas y la equimosis en el sitio de la inyección, que están relacionados a la técnica de inyección más que a los efectos del Alprostadil, se presentaron en 3 y 2% de los pacientes respectivamente. La erección prolongada (definida como una erección que dura de cuatro a seis horas) después de la administración intracavernosa del Alprostadil se reportó en 4% de los pacientes. La frecuencia del priapismo (definido como una erección que dura seis o más horas) fue de 0.4%. En la mayoría de los casos la detumescencia se presentó espontáneamente.

Las siguientes reacciones adversas locales se reportaron en menos de 1% de los pacientes en los estudios clínicos después de la inyección intracavernosa de Alprostadil: Balanitis, hemorragia en el sitio de aplicación, inflamación y picazón en el sitio de la inyección, edema en el sitio de la inyección, sangrado uretral, calentamiento del pene, entumecimiento, infección por hongos, irritación, sensibilidad, fimosis, prurito, eritema, fuga de la vena, erección dolorosa y eyaculación anormal.

Las siguientes reacciones sistémicas, que a juicio del investigador pueden estar relacionadas al uso de Alprostadil, se reportaron en manos de 1% de los pacientes en los estudios clínicos: Dolor testicular, trastorno escrotal (enrojecimiento, dolor, espermatocele), edema escrotal, hematuria, trastorno testicular (calentamiento, inflamación, masa, engrosamiento), daño al orinar, frecuencia urinaria, urgencia urinaria, dolor pélvico, hipotensión, vasodilatación, trastorno vascular periférico, extrasístole supraventricular, reacciones vasovagales, hipestesia, debilidad no generalizada, diaforesis, eritema, prurito en sitios diferentes al de la aplicación, náuseas, resequedad bucal, incremento en la creatinina sérica, calambres en las piernas y midriasis.

Los cambios hemodinámicos, manifestados como la disminución de la presión sanguínea en las dosis mayores a los 20 µg y los incrementos en el pulso cardiaco en dosis mayores a 30 µg, se observaron durante los estudios clínicos y parecieron ser dependientes de la dosis. Sin embargo, estos cambios fueron clínicamente no importantes; solamente tres pacientes discontinuaron el tratamiento debido a hipotensión sintomática.

Alprostadil no tuvo algún efecto clínicamente importante sobre las pruebas de suero u orina del laboratorio.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La posibilidad de interacciones farmacocinéticas fármaco-fármaco entre el Alprostadil y otros agentes no se ha estudiado formalmente. En los estudios clínicos, el uso concomitante de agentes como los medicamentos antihipertensivos, los diuréticos, los agentes antidiabéticos (incluyendo a la insulina) o los medicamentos antiinflamatorios no esteroides, no tuvieron efecto sobre la seguridad o la eficacia del Alprostadil. No se ha estudiado sistemáticamente la seguridad y la eficacia de las combinaciones de Alprostadil y otros agentes vasoactivos.

10. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

En los análisis clínicos séricos o de orina, no se han reportado a la fecha efectos clínicos importantes con el uso de Alprostadil.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Información general: Alprostadil se administra mediante inyección intracavernosa directa. Se recomienda una aguja de ½ pulgada de calibre 27 a 30. La dosis de Alprostadil se debe individualizar mediante una titulación cuidadosa bajo la supervisión médica.

Las primeras inyecciones de Alprostadil se deben realizar en el consultorio médico con personal médicamente entrenado. La terapia con la autoinyección por medio del paciente se puede iniciar solamente después de que éste se ha instruido adecuadamente y se ha entrenado perfectamente en la técnica de autoinyección. El médico también debe hacer una evaluación cuidadosa de las habilidades del paciente y su competencia en este procedimiento. La inyección intracavernosa se debe hacer bajo condiciones asépticas.

El sitio de la inyección generalmente es a lo largo de la parte dorsal o lateral de la sección más cercana al tercio del pene. Se deben evitar las venas visibles. Alterne el lado del pene a ser inyectado y varíe el sitio de la inyección.

Las soluciones reconstituidas de Alprostadil están diseñadas para una aplicación solamente; deseche el sobrante después de su uso. Instruya al usuario respecto a la correcta forma de desechar la jeringa, la aguja, el vial o la ampolleta.

Titulación inicial en el consultorio médico: Durante la titulación de la dosis, el paciente debe permanecer en el consultorio médico hasta que se presente la detumescencia completa. Si no hay respuesta, se debe administrar la siguiente dosis superior a la siguiente hora.

Si existe alguna respuesta, deje un intervalo de un día antes de administrar la siguiente dosis.

Disfunción eréctil de la etiología vasculogénica, psicogénica o conjunta: La titulación de la dosis se debe iniciar con 2.5 µg de alprostadil. Si existe una respuesta parcial, se puede incrementar la dosis en 2.5 µg a una dosis de 5 µg y luego incrementarse de 5 a 10 µg, dependiendo de la respuesta eréctil, hasta que la dosis produzca una erección adecuada para una relación y que no exceda una duración de una hora. Si no existe una respuesta a la dosis inicial de 2.5 µg, la segunda dosis se puede incrementar a 7.5 µg, seguida de incrementos de 5 a 10 µg.

Disfunción eréctil de la etiología neurogénica pura (daño de la espina dorsal): La titulación de la dosis se debe iniciar con 1.25 µg de alprostadil.

La dosis se puede incrementar de 1.25 µg a una dosis de 2.5 µg, seguido por un aumento de 2.5 µg a una dosis de 5 µg, y posteriormente en incrementos de 5 µg hasta que con la dosis se obtenga una erección adecuada para una relación y que no exceda una duración de una hora.

Terapia de mantenimiento: Autoinyección.

La dosis de Alprostadil que se selecciona para el tratamiento de autoinyección debe proporcionar al paciente una erección que sea satisfactoria para una relación sexual y que se mantenga por no más de una hora.

Si la duración de la erección es mayor de una hora, se debe reducir la dosis de Alprostadil. La terapia de autoinyección para el uso en casa se debe iniciar con la dosis que se determinó en el consultorio médico, sin embargo, si se requiere de algún ajuste en la dosis, esto se debe hacer solamente después de haber consultado al médico.

La dosis se debe ajustar de acuerdo con la guía de titulación descrita a continuación. Se debe emplear la menor dosis efectiva.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

- La frecuencia de la inyección recomendada es no más de tres veces a la semana con un lapso de por lo menos 24 horas entre cada dosis. El paciente puede esperar una erección dentro de los siguiente 5 a 20 minutos.

La efectividad de Alprostadil para su uso a largo plazo hasta seis meses se ha documentado en un estudio no controlado de autoinyección. La dosis promedio de alprostadil al final de los seis meses fue de 20.7 µg. En la mayoría de los pacientes, la dosis de mantenimiento es entre 5 y 20 µg. No se recomiendan las dosis de mantenimiento mayores a 60 µg.

Alprostadil como adyuvante en el diagnóstico de la disfunción eréctil: En la prueba de diagnóstico más simple de disfunción eréctil (pruebas farmacológicas), los pacientes se monitorean respecto a la presencia de una erección después de la inyección intracavernosa de Alprostadil.

Las extensiones de esta prueba incluyen el uso de Alprostadil como un adjunto a las investigaciones de laboratorio, como un dúplex o una imagen Doppler, pruebas de lavado de Xenon 133, penograma con radioisótopos y la arteriografía del pene, para permitir la visualización y la evaluación de la vasculatura del pene. Para cualquiera de estas pruebas, se debe utilizar una sola dosis de Alprostadil que induzca una erección con una rigidez firme.

Recomendaciones del monitoreo del tratamiento: Mientras los pacientes se encuentren en el programa de autoinyección se tiene indicado un seguimiento regular. Esto es especialmente de cuidado para las autoinyecciones iniciales debido a que se puede requerir de ajustes en las dosis de Alprostadil.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se observó sobredosificación en los estudios clínicos con Alprostadil. Si se presenta una sobredosificación intracavernosa de Alprostadil, el paciente debe ponerse bajo vigilancia médica hasta que desaparezca cualquier efecto sistémico y/o que se presente la detumescencia peneal. El tratamiento sintomático de cualquier síntoma sistémico sería adecuado.

13. PRESENTACIÓN

Caja con 5 frascos ámpula me instructivo anexo.

14. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese en refrigeración de 2 a 8°C, no se congele.

15. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

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

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.go.mx y farmacovigilancia@vanquish.com.mx

16. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado en Argentina por:
Laboratorios Richet S.A.
Terrero 1251/53-1259, Luis Viale
1848, Tres arroyos 1829 de la Ciudad
Autónoma de Buenos Aires de la República
De Argentina.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Para:
Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México

Importado por:
Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México

Almacenado y distribuido por:
Laboratorios Vanquish S.A. de C.V.
Calle 9 Este No. 28, CIVAC,
C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México

17. NÚMERO DE RESGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA DE SALUD

No. SSA, IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

El *INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS* -I.NA.ME.-, organismo dependiente de la *ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA* –A.N.M.A.T.-, deja constancia que las instalaciones industriales de la firma **LABORATORIOS RICHET S.A.** con domicilio legal en Terrero 1251/53-1259, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la *República Argentina*, y planta elaboradora sita en Terrero 1251/53-1259, Luis Viale 1848, Tres Arroyos 1829 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la *República Argentina*, bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Marcos A.Pairetti, están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación según la normativa vigente en la *República Argentina*, la cual ha adoptado las recomendaciones de la World Health Assembly (WHA), de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) y la International Conference on Harmonisation (ICH).

A pedido de la firma mencionada, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, *República Argentina*, se expide la presente constancia, con validez de doce meses, el día 26 MAY 2022

Nº de Trámite: 20132014 0000574 22

The NATIONAL ADMINISTRATION OF DRUGS, FOOD AND MEDICAL DEVICES (ANMAT) through the NATIONAL INSTITUTE OF DRUGS (INAME) certifies that the industrial facilities of the company **LABORATORIOS RICHET S.A.** with its corporate address in Terrero 1251/53-1259 of the Autonomous City of Buenos Aires of the *Argentine Republic*, and manufacturing facilities situated in Terrero 1251/53-1259, Luis Viale 1848, Tres Arroyos 1829 of the Autonomous City of Buenos Aires of the *Argentine Republic*, under the Technical Direction of the Pharmacist Marcos A. Pairetti are being subject to regular inspections in that the compliance with the Good Manufacturing Practices are verified according to the regulations in force in the *Argentine Republic*, which has adopted the recommendations of the World Health Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and the International Conference on Harmonisation (ICH).

IF-2022-58411645-APN-DFYGR#ANMAT

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

At the request of the above mentioned company, the present certificate is issued on , in Buenos Aires City, *Argentine Republic*, with validity of twelve months.

26 MAY 2022

N° of Proceeding:

20132014 0000574 22

IF-2022-58411645-APN-DFYGR#ANMAT

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTENIDOS

SIN TEXTO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2022-58411645-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Junio de 2022

Referencia: LABORATORIOS RICHET S.A. 2014-20132014-000574-22

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 13:48:23 -03:00

Yanina Irupe Rodriguez
Directora
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 13:48:23 -03:00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Partida 708
Clave 010.000.6051.00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Apostilla de La Haya

Número: CE-2022-60601598-APN-DTC#MRE

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Junio de 2022

Referencia: 166039/2022 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País |*Country* |*Pays*: ARGENTINA	
El presente documento público |*This public document* |*Le présent acte public*	
2. Ha sido firmado por |*Has been signed by* |*A été signé par*: Yanina Irupé Rodriguez	
3. Quien actúa en calidad de |*Acting in the capacity of* |*Agissant en qualité de*: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de |*Bears the seal/stamp of* |*Est revêtu du sceau/timbre de*: MINISTERIO DE SALUD	
Certificado |*Certified*	*Attesté*	
5. En |*At* |*A*: BUENOS AIRES	6. El día |*The* |*Le*: 15/06/2022
7. Por |*By* |*Par*: Unidad de Coordinación de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	
8. Bajo el Número |*N°* |*Sous N°*: 166039/2022	9. Sello/Timbre |*Seal/Stamp* |*Sceau/Timbre*: ARS 600 .-
10. Firma |*Signature* |*Signature*: María Verónica Pujol	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/en Argentina.

Tipo de documento apostillado |*Type of document* |*Type de document*: CERTIFICADO DE ANMAT - FIRMA DIGITAL
Titular |*Holder* |*Titulaire*: LABORATORIOS RICHET S.A.
Observaciones |*Observations* | *Observations*:

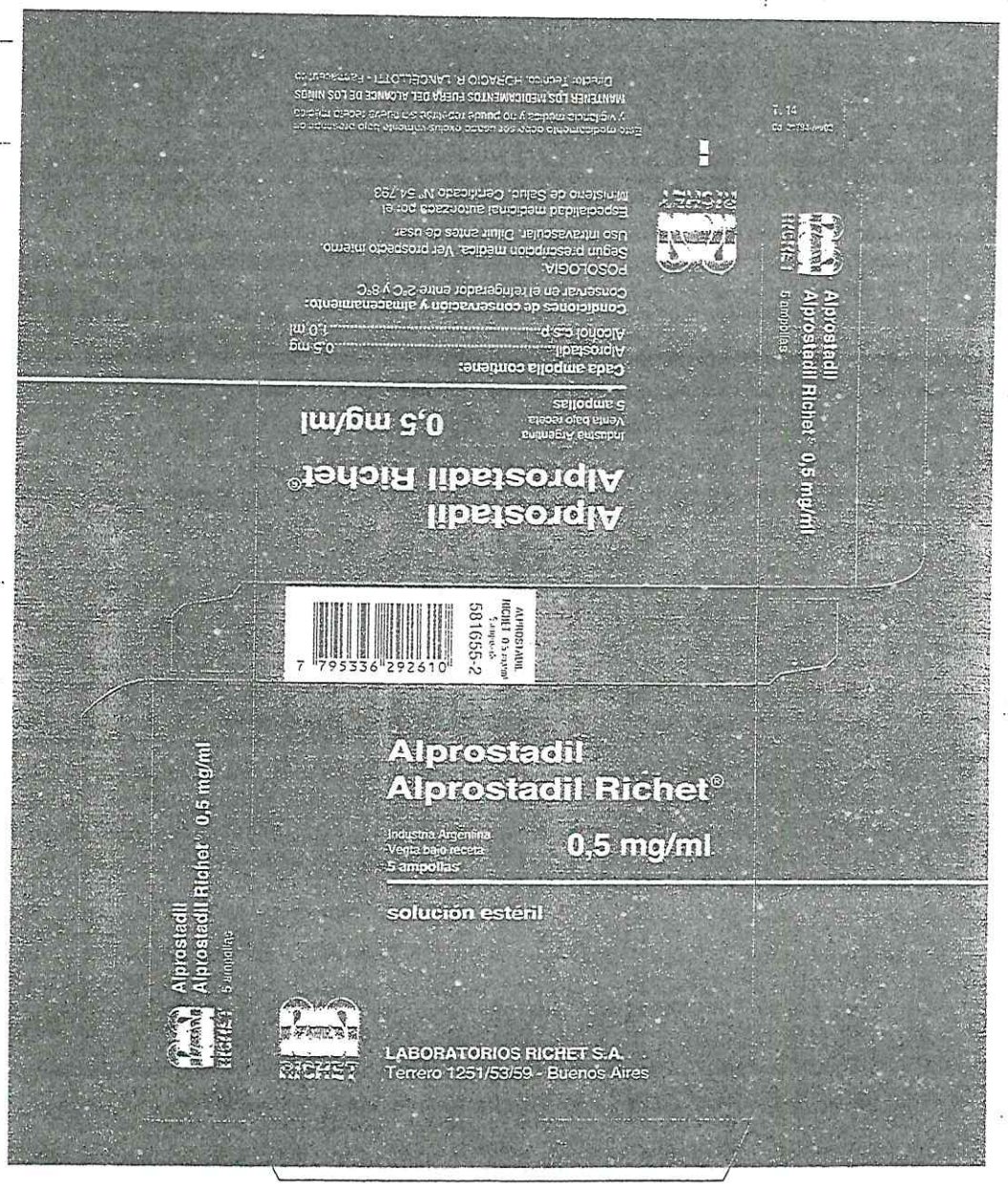
Digitally signed by PUJOL Maria Veronica
Date: 2022.06.15 11:10:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Maria Veronica Pujol
Asistente administrativo
Dirección Tecnica Consular
Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.15 11:10:40 -03:00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



	Producto: Alprostadil sol x 5	Medidas: T14	
	Código: 21.784/rev02	Programa: Illustrator (Mac)	Escala 1:1
	Colores: Azul: Reflex Blue C Celeste: 298 C		
ariel falco		TROQUEL : 18X45 mm	
28/09/10	Tel: 4582 0847 / 15 6684 7777 / afalco1@yahoo.com		

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATO

SIN TEXTO

Partida 708
Clave 010.000.6051.00

33 x 17 mm

33 x 17 mm

ariel falco	Producto: Alprostadil solucion ampolla	Medidas: 33 x 17 mm
	Código: 21.770/rev02	Programa: Illustrator (Mac)
	Color: Verde oscuro Pantone 336C	
22/09/10	Tel: 4582 0847 / 15 6684 7777/ afalco1@yahoo.com	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **452M2023 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **LABORATORIOS VANQUISH, 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 **012M7B997E11522058** con registro en SAI **U220774,** DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:----------

----------RESULTADO TÉCNICO----------

INFORMACIÓN A INCLUIR										
CLAVE					DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000	6051	00	00	Alprostadil Solución Inyectable Cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampolletas con 1 mL cada una (500 µg/mL).	452M2023 SSA	ALVAN	Alprostadil	Argentina	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS

Fecha de emisión: 25/03/2024
OPHV/LBTV

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:

LABORATORIOS VANQUISH, 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) **010.000.6051.00,** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220774**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-012M7B997-E115-2022.** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE: ----------

----------**RESULTADO TÉCNICO**----------

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.6051.00	ALPROSTADIL	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Alprostadil 500 µg. Envase con 5 ampolletas con 1 mL cada una (500 µg/mL).	Tratamiento de las Malformaciones Cardiovasculares Congénitas en las cuales se requiere mantener persistente el ducto arterioso, mientras se realiza la corrección quirúrgica definitiva. Tales como: - Malformaciones con flujo sanguíneo pulmonar restringido como: atresia pulmonar, estenosis pulmonar, atresia tricuspídea, tetralogía de Fallot. - Malformaciones con flujo sanguíneo sistémico restringido como: coartación de la aorta, interrupción del arco aórtico con estenosis valvular o atresia del corazón izquierdo. - Transposición de los grandes vasos con o sin otros defectos.	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. de C.V.	452M2023 SSA	07/03/2023	07/12/2028	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **452M2023 SSA se encuentra vigente y cumple con la descripción** del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 13/03/2024

2024 Felipe Carrillo PUERTO

DGG

SIN TEXTO

HACIENDA | 2020 LEONA VICARIO

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.

07 OCT 2020
18:47

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
P r e s e n t e.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

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

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 cotizacion y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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 derivo el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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

1073 Cristina

MÉXICO

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

IMSS

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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
P r e s e n t e s.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Recibí
29-01-15

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

De esta forma, se ratifica que el Instituto se sujetará exclusivamente al régimen que establece la Ley del Seguro Social, ejerciendo las atribuciones que la misma le confiere de manera ejecutiva, con autonomía de gestión y técnica, no solamente en el ámbito de la recaudación y administración de las contribuciones que le corresponden, (ingresos) sino también en lo relativo al régimen de presupuestación y gasto de los recursos que en tal concepto reciba y administre.

Es decir, que mediante estas reformas el Poder Legislativo reitera la decisión que se tomó en el año 2001, de dotar al IMSS con un régimen financiero propio, a fin de fortalecer la capacidad de respuesta financiera que debe tener, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asignan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley del Seguro Social.

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

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

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
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

a) Que su celebración representa ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;

b) El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;

c) Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y

d) Desglosen el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

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

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

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

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

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 09521740O0/0728 y 09521740O/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.
Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

> *Artículo 52.-* ...
> ...
> ...
> ...
> *Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las dependencias y entidades, los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el servidor público que lo haya hecho en el contrato o quien lo sustituya o esté facultado para ello.*
> ...

Sin otro particular, les envío cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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