



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
NÚMERO
012M7B997E11522062
REGISTRO SAI
U220779

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522062, REGISTRO SAI U220779, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V. A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

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

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

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

DECLARACIONES

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

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, con R.F.C. [REDACTED] en su carácter de Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que ello implique la necesidad de elaborar convenio modificatorio, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de Seguro Social y 66 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 43,730

Página 1

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
NÚMERO
012M7B997E11522062
REGISTRO SAI
U220779

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 y 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

I.2.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023002399 de fecha 14 de abril de 2023, recibido el 19 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Mediante Atenta Nota de fecha de fecha 16 de mayo de 2023, la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos de la Coordinación de Control y Abasto, realizó la presición respecto al Titular de los Registros Sanitarios, misma que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.4.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/4174/2023 de fecha 16 de mayo de 2023, recibido el 16 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.


I.5.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la Inclusión de Marca y Registro Sanitario, de conformidad con lo siguiente:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	MARCA	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 1760 00	209M2013 SSA	ACCORD	Intas Pharmaceuticals Ltd	INDIA
010 000 1776 00	209M2013 SSA	ACCORD	Intas Pharmaceuticals Ltd	INDIA

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

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522062 REGISTRO SAI U220779</p>
---	---	--

II.1.- Con escrito de fecha 08 de febrero de 2023, solicito, la inclusión de marca y Registro Sanitario correspondiente, documento que se agrega al **Anexo 1(uno)**.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato primigenio para incluir la marca y Registro Sanitario, correspondiente a las claves 010 000 1760 00 y 010 000 1776 00 de conformidad con lo establecido en la declaración 1.5, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "LAS PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
NÚMERO
012M7B997E11522062
REGISTRO SAI
U220779

de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el 16 de mayo de 2023, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

POR "EL INSTITUTO"

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A/2014/RRD, 095217814000/65 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia); del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

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

POR "EL PROVEEDOR"

MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.
R.F.C. MNO161226U28.

C. JESÚS OMAR GONZALEZ MARTINEZ
Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el oficio N° 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".

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

RRSR/HRJ/JMN/CLGR

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
NÚMERO
012M7B997E11522062
REGISTRO SAI
U220779

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 39 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

Of N° 09 53 84 61 1CFD/4174/2023

Ciudad de México, a 16 de mayo de 2023

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

Me refiero al oficio 09538461 1810/2909, mediante el cual la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, solicita dar continuidad a las peticiones hechas a través de los oficios número 09538461 1800/2023002398 y 09538461 1800/2023002399, de llevar a cabo la elaboración y formalización de convenios para la inclusión de marcas y los cuales fueron devueltos a la Coordinación de Control de Abasto, a través de mi similar 09538461 1CFD/3450/2023, debido a que derivado de la revisión hecha por parte de la División a mi cargo, se observó la falta de documentación, lo cual nos impedía dar seguimiento a tales solicitudes.

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, y una vez atendidas tales observaciones por parte de la Coordinación mencionada, me permito enviar los documentos respectivos de las empresas relacionadas en el anexo adjunto, para dar seguimiento a las solicitudes de elaboración y formalización de dichos convenios modificatorios.

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

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de proyectos C

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Handwritten notes and stamps: "Anexo", "16 MAY 2023", "DIVISIÓN DE CONTRATOS".





"Anexo A"

NO. DE OFICIO CCA	NO. DE CONTRATO	PROVEEDOR	MOTIVO DE CONVENIO
095384611800/2023002398	012M7B99712423009 U230209 C.M.S.	Comercializadora Pharmaceutica Compharma,S.A. de C.V.	INCLUSION DE MARCA
095384611800/2023002399	U220779 C.M.S.	Medimex del Norte, S.A. de C.V.	INCLUSION DE MARCA

CCA:

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

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

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

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

Mtra. Karine del Rocío Serrillero Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación (*)

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



Of. N° 09 53 84 61 1810/202300 2909

Ciudad de México, a 12 de mayo de 2023

Mtra. Araceli Sánchez Vega
Titular de la división de Bienes Terapéuticos
Presente

Me dirijo atentamente a usted, en seguimiento a su oficio número 09 53 84 61 TCFD/3450/2023 de fecha 20 de abril de 2022, mediante el cual hace referencia a los oficios adjuntos mediante los cuales la Coordinación de Control de Abasto, le hace llegar los atinentes a fin de que éstos sean remitidos a la División de Contratos para llevar a cabo la elaboración y formalización de los convenios modificatorios respectivos, e informa que de la revisión por parte de esa División a los mismos observaron lo siguiente:

No. de Oficio de la CCA	Contrato	Empresa	Observación
095384611800/2023002309	012M7B99712423009 U230209	Comercializadora Farmacéutica Compharma, S.A. de C.V.	No se localiza el Dictamen de Normas.
095384611800/2023002309	U220779	Medimex del Norte, S.A. de C.V.	No se localiza el Dictamen de Normas.

Al respecto, dando respuesta citado al rubro se adjuntan al presente los documentos correspondientes mismos que al rubro contienen la leyenda **"DICTAMEN DE NORMAS"** de ambas empresas, lo anterior, para que se proceda a dar continuidad a la elaboración y formalización de los convenios modificatorios a los contratos 012M7B99712423009 con registro en SAI U230209 adjudicado a Comercializadora Farmacéutica Compharma, S.A. de C.V. y U220779 adjudicado a Medimex del Norte, S.A. de C.V.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo. *cfm* + 13:20

Atentamente

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

Supervisor: Lic. Ana Laura Mantos de Oca Chocón, Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Revisor: César Pablo Herrera Villalobos, Jefe de Área
Elaboró: Tzuc Itz'atún-Tovar Valdez

- Cópias para:
- Mtro. Jorge de Anda García, Titular de la Coordinación de Control de Abasto, Presente (*)
 - Lic. José Gonzalo Dardillo Marino, Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, Presente (*)
 - Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos, Jefe de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos, Presente (*)
 - Lic. Ana Laura Mantos de Oca Chocón, Jefe de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (*)
 - Lic. Humberto Rincón Juárez, Titular de la División de Contratos, Presente (*)
- (*) Se envía copia a través del SICC.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



Contrato: 012M7B997E11524032

SAT: U220779

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

CM1

Of. N° 09 53 84 61 1800/202300' **2399**

Ciudad de México, a 14 de abril de 2023

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



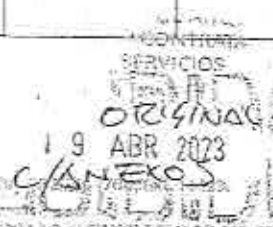
El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **U220779**, suscrito con el proveedor **MEDIMEX DEL NORTE, S. A. de C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fechas 08 de febrero del año en curso, solicitó la inclusión de marca así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que, indican que su proceso de importación demora de 90 a 120 días tomando en cuenta el proceso de análisis y acondicionamiento del producto, por lo que informa que es con la intención de garantizar el abasto oportuno del contrato en comento por lo cual solicitan dicha inclusión de marca.

Los registros sanitarios que pretende incluir cuya titularidad y fabricación pertenece a la empresa **INTAS PHARMCEUTICALS LIMITED** e **INTAS PHARMACEUTICALS Ltd.**, se encuentran evaluados por parte de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, y conforme al dictamen emitido por dicha División se desprende que sólo cumplieron los siguientes:

No. de Contrato	Clave				Descripción	Registro Sanitario	MARCA	Titular de los Registros Sanitarios	País de Origen
U220779	010	000	1760	00	METOTREXATO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A 50 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	209M2013 SSA	ACCORD	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA
	010	000	1776	00	METOTREXATO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A 500 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	209M2013 SSA	ACCORD	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2023
SAN FRANCISCO VILLA



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

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

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del Instrumento Jurídico **U220779** los registros sanitarios señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen INDIA; por los motivos que se indican a continuación y con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, se precisa lo siguiente:

➤ Las claves citadas en el recuadro adjunto en el presente, son utilizadas para:

Clave				Descripción	ESPECIALIDAD O SERVICIO
010	000	1760	00	METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: METOTREXATO SÓDICO EQUIVALENTE A 50 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	Leucemia linfocítica aguda. Carcinoma. Cáncer de la mama. Carcinoma epidermoide de la cabeza y el cuello. Linfomas. Sarcoma osteogénico. Prevención de la infiltración leucémica de las meninges y del sistema nervioso central. Artritis reumatoide. Psoriasis.
010	000	1776	00	METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: METOTREXATO SÓDICO EQUIVALENTE A 500 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	Leucemia linfocítica aguda. Carcinoma. Cáncer de la mama. Carcinoma epidermoide de la cabeza y el cuello. Linfomas. Sarcoma osteogénico. Prevención de la infiltración leucémica de las meninges y del sistema nervioso central. Artritis reumatoide. Psoriasis.





- Las claves de las que se solicita Inclusión fueron consolidadas por parte del INSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, se destaca que para la clave **010.000.1760.00** es la única fuente existente para abastecimiento, para la clave **010.000.1776.00** existen 2 fuentes de abasto alternativas, sin embargo, una de ellas es más cara a la presente y la otra que tiene mejores condiciones en precio pero cuenta con incumplimiento, por lo que el presente Instrumento Jurídico representa las mejores condiciones.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y servicios para proporcionar atención a la población derechohabiente e incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición.
- Los registros sanitarios que se solicitan incluir, cumplen con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La presente Inclusión, permitirá la entrega de los bienes pendientes de atención por el proveedor en comento, ya que en lo que va del transcurso del año para la clave **010.000.1760.00** cuenta con 14 compras locales con un precio ponderado superior al del contrato en comento. Para la clave **010.000.1776.00** cuenta con un pedido con precio superior al del contrato.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local que llegaran a realizar, se recibirán bienes adjudicados al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, 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 del Instituto Mexicano del Seguro Social que fueron aprobadas el 14 de diciembre de 2017, y con base a las cuales se formalizó el contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el Acuerdo antes mencionado, país de origen y titular de los Registros Sanitarios indicados en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, el número de registro sanitario, Titular de registro sanitario y país de origen que se solicita incluir.

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

Supervisor: Mtra. María del Rocío Bermúdez Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño - Titular de la División de Supervisión de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Lic. Gerardo Sánchez Tovar - Titular - Coordinador de Proyecto.

Con copia para:

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





Ciudad de México, a 16 de mayo de 2023

ATENTA NOTA

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

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

Asunto:

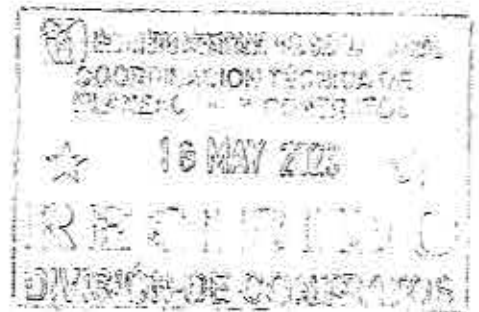
Identificación de error en la solicitud de formalización de convenio modificatorio contenido en el oficio número 095384611800/2023002399 de fecha 14 de abril de 2023, suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

Descripción:

Atendiendo a que en la solicitud en comento se detectó un error de captura en el recuadro plasmado en dicho oficio específicamente en la columna denominada "Titular de los Registros Sanitarios", tal y como se detalla a continuación:

ERROR DETECTADO EN EL OFICIO:

DICE
Titular de los Registros Sanitarios
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





DEBE QUEDAR:

DEBE DECIR
Titular de los Registros Sanitarios
INTAS PHARMACEUTICALS Ltd.
INTAS PHARMACEUTICALS Ltd.

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 de captura, como parte de la petición del oficio en comento.

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

copias para:

- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación *
- Mtra. Araceli Sánchez Vega - Titular de la División de Bienes Terapéuticos *

Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a 08 de Febrero de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE.

ASUNTO: TRAMITE DE INCLUSION DE INCLUSION DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO


En relación con el proceso de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NÚMERO LA-012M7B997-E113-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) en el que mi representada la empresa Medimex del Norte salio adjudicada con 9 productos oncológicos, al respecto me permito comentar que con la intención de garantizar el abasto oportuno de nuestro contrato es de nuestro interés realizar el trámite de inclusión de marca y registro sanitario de las siguientes claves.

No. Renglón	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
1	010 000 1760 00	358,175	358,175	ACCORD	TRAXACORD	INDIA	209M2013SSA
2	010 000 1776 00	256,351	256,351	ACCORD	TRAXACORD	INDIA	209M2013SSA
3	010 000 3046 00	553,970	553,970	ACCORD	ACCOCIT	INDIA	231M2013SSA

Lo anterior debido a que nuestro proceso de importación demora de 90 a 120 días tomando en cuenta el proceso de analisis y acondicionamiento del producto.

Agradeciendo su apoyo y comprensión quedamos a sus ordenes para cualquier duda o comentario al respecto.

ATENTAMENTE


JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ
REPRESENTANTE LEGAL
MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.
R.F.C. MNO161226U28

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTIC

SIN TEXTO

SIN TEXTO

SIN TEXTO

FORMATO 4
MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES,
NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES
PARA EL TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA Y DE REGISTRO SANITARIO

Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a 20 de febrero de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El suscrito JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V., MANIFIESTO, que los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas	
Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad	Para todas las partidas	
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.	Para todas las partidas	
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas	
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas	
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos vigentes	Para todas las partidas	
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 bis, 167, 189, 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 20, fracciones XIV, XV, incisos b) y c) y 168, 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 26 de enero de 2020, Y SU MODIFICACION-DEI, 22 DE JUNIO DE 2021	Para las partidas que aplique	
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios, Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para los claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

NOM-177-SSA1-2013	Establece las prácticas y procedimientos para demostrar que un medicamento es bioequivalente. Especifica los casos en los que deben solicitarse los estudios bioequivalentes por medio de pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de bioequivalencia. Requisitos a que deben sujetarse los centros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de bioequivalencia.	Para todas las partidas, excepto parciales.
NOM-220-SSA1-2016	Regulación y operación de la industria farmacéutica.	Para todas las partidas.
NOM-257-SSA1-2014	Esquema de medicamentos farmacológicos.	Farmo medicamentos biotecnológicos.
NOM-144-SE-MARAT-2017	Que establece las reglas y disposiciones y los requisitos de los marcos tecnológicos farmacológicos para el desarrollo de fármacos que se aplican al desarrollo farmacológico de fármacos y alianzas.	Para las partidas químicas.

Clave	Clave	Clave	Clave
117	010.000.1700.00	NOM-059-SSA1-2014 NOM-072-SSA1-2011 NOM-073-SSA1-2011 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos Registro de Medicamentos Estabilidad de Fármacos y medicamentos Buenas prácticas de fármacos Procedimientos de bioequivalencia Investigación y operación de farmacovigilancia
133	010.000.1700.00	NOM-059-SSA1-2014 NOM-072-SSA1-2011 NOM-073-SSA1-2011 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos Registro de Medicamentos Estabilidad de Fármacos y medicamentos Buenas prácticas de fármacos Procedimientos de bioequivalencia Investigación y operación de farmacovigilancia
206	010.000.1700.00	NOM-059-SSA1-2014 NOM-072-SSA1-2011 NOM-073-SSA1-2011 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos Registro de Medicamentos Estabilidad de Fármacos y medicamentos Buenas prácticas de fármacos Procedimientos de bioequivalencia Investigación y operación de farmacovigilancia

Manifiesto su 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 para cumplir con el trámite de inclusión de marca y del registro sanitario derivado del proceso de adjudicación de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M/9997-E115-2022, y del mismo ser rechazados si no cumplen con las condiciones establecidas.

JESUS OMAR GONZALEZ MARTINEZ
 REPRESENTANTE LEGAL
 MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.
 R.F.C. MND161229J28

**CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS
PARA EL TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO**

Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a 20 de febrero de 2023.

Asunto: Trámite de inclusión de Marca y Registro Sanitario.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL,
PRESENTE**

En relación al proceso de trámite de inclusión de marca y registro sanitario, derivado de la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NÚMERO LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) el suscrito JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 230, de fecha 19 de Diciembre de 2022, expedido por el Notario Público No. 117 Lic. ALEJANDRO HUMBERTO NEIRA VILLAJUANA, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes MNO161226U28, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

Así mismo, garantiza que los BIENES que sean considerados para canje, será con las especificaciones bajo las cuales fueron aceptados en el procedimiento de adjudicación, respecto al fabricante, marca, modelo, país de origen, registro sanitario.



JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ,
REPRESENTANTE LEGAL
MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.,
R.F.C. MNO161226U28

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTC

medimex

FORMATO 6.

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a 20 de Febrero de 2023


ASUNTO: TRAMITE DE INCLUSION DE INCLUSION DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ, con las facultades que la empresa denominada MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V. me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación al trámite de inclusión marca y de registro sanitario derivado del proceso de Contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NÚMERO LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (619 CLAVES) en el que mi representada se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

Atentamente


JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ
REPRESENTANTE LEGAL
MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.
R.F.C. MNO131226U28

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**FORMATO 10
INCLUSIÓN DE MARCA**

Nota: en caso de que el licitante sea el fabricante que oferta o su propuesta técnica, adcurrir este documento, únicamente en la competencia.

Ciudad de México, a 22 de febrero de 2023

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

En relación al trámite de inclusión de marca y registro sanitario, derivado de la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NÚMERO LA-012M76997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) el suscrito CLAUDIA JAZMÍN SERRANO ROMERO, en mi carácter de representante legal de la empresa ACCORD FARMA, S.A. DE C.V., DISTRIBUIDOR PRIMARIO DE INTAS PHARMACEUTICALS, LTD., personalidad que acredito con el testimonio notarial no. 28701, de fecha 17 de enero 2022, expedida por el Notario Público No. 238, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:


Manifiesto que mi representada es DISTRIBUIDOR PRIMARIO DE INTAS PHARMACEUTICALS, LTD., con Registro Federal de Contribuyentes AFA0610128Q0, de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V., ya sea, el distribuidor autorizado del fabricante o el Titular del Registro Sanitario, en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V. cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NÚMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

No. Registro	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
1	019 003 1760 00	358,175	358,175	ACCORD	TRAXACORD	INDIA	209M201355A
2	010 010 1776 00	256,361	256,361	ACCORD	TRAXACORD	INDIA	209M201355A
3	010 003 3046 10	558,970	558,970	ACCORD	ACCUCIT	INDIA	203M201385A

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

ATENTAMENTE


 CLAUDIA JAZMÍN SERRANO ROMERO
 REPRESENTANTE LEGAL
 ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
 R.F.C. AFA0610128Q0

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

209M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

18330023B10022

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300001X0110

Con fundamento en los Artículos 47 párrafo cuarto, B, M y R de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 14, 17, 28, 38 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 bis, 223, 224, 368, 374, 376, 378 bis, 378 y 390 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 16 A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 2 inciso 2 fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 3, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Instrumentos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. - 457 - 458, Village - Matoda, Bavla Road, Tal-Sanand, Dist - Ahmedabad, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MAXACORD

Denominación Genérica: Metformina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Lactona GmbH & Co. KG,

Munsterberger Str. 17, 14001, Bayam, 90537, Alemania.

Fabricante del Medicamento:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot Numbers 457, 458 & 191/218F, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India.

Accediente por:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot Numbers 457, 458 & 191/218F, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India.

Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V. (Importador)

Moolesuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Unidad de Farmacovigilancia:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



COF 050691



Accord Farmos, S.A. de C.V.
 Modermex 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07005, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Representante legal:

Accord Farmos, S.A. de C.V.
 Jaline Solares No. 11 Torre A Int. 305, Col. Los Morales, C.P. 11610, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición:

16 de mayo de 2027

Fecha de Vencimiento:

16 de mayo de 2027

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 o 5 frascos con 10 mg/2 mL o 50 mg/5 mL.
 Caja de cartón con 1 o 5 frascos con 10 mg/2 mL o 50 mg/5 mL.
 Caja de cartón con 1 o 5 frascos con 1 y 10 mL de inyectivo ampolla.

Envase para Solución:

Frasco ampolla de vidrio esteril tipo 1.

Vida Útil:

24 meses, cubriendo el periodo de vida útil completo y en sus envases.

Indicaciones Terapéuticas:

Antineoplásico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, presencia de insuficiencia renal, insuficiencia hepática, pacientes con hipotensión, insuficiencia cardíaca o anemia y con depresión de la médula ósea, mieloma y leucemia.

Fórmulas

50 mg / 2 mL

El Frasco ampolla contiene:

Fármaco

Metotrexato	500 mg	1 ampolla ampollero de metotrexato en base de 100% de solución y frasco con 100% de potencia en base de 100%.
Activo		
Cloruro de sodio	9.400 mg	
Hidróxido de sodio	0.1	Para ser utilizado como solución de 100% de potencia de metotrexato de 10 mg/2 mL (pH 8.2 a 8.4)
Agua para la fabricación de inyectables	2.000 mL	
Nitrógeno		Atmósfera de gas nitrógeno.

500 mg / 5 mL

El Frasco ampolla contiene:

Fármaco

Metotrexato	500.000 mg	La cantidad exacta de metotrexato en base de 100% de potencia y frasco con 100% de potencia en base de 100%.
Activo		
Hidróxido de sodio	0.1	Para ser utilizado como solución de 100% de potencia de metotrexato de 10 mg/2 mL (pH 8.2 a 8.4)
Agua para la fabricación de inyectables	1.000 mL	
Nitrógeno		Atmósfera de gas nitrógeno.

007-050092

ASOCIACIÓN FARMACIA S.A. DE C.V.
 MOCTEZUMA LAS AMERICAS S20
 ARAGON LA Y 10 02052000
 C.P. FARMACIA
 RESPONSABLE
 OSUNA PROF. 147609

1 g/10 mL
 El Frasco ampula contiene:
 Fármaco

Metotrexato	1,000 g	La cantidad mencionada de Metotrexato se basa en el 100% de pureza y la conversión por potencia de base sales del 90%
Aditivo		
Hidróxido de sodio	50	Para ser utilizada como aditivo al 10% en peso de la cantidad del Metotrexato y para ajustar el pH (6.2 a 6.5)
Agua para la fabricación de inyectables	10,000 mL	%
Nitrógeno		(Inyectado sólo para la etapa de acabado)

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

- Observaciones al Registro:
- Las modificaciones autorizadas en el trámite con No. de Ingreso 213300415A0365 se ven reflejadas en el presente oficio de prórroga.
 - Se autoriza la actualización en la razón social y domicilio del titular del registro Intas Farmacéuticas S.A., conforme a la información remitida.
 - Se autoriza la actualización en la razón social y domicilio del fabricante del fármaco: **ASOCIACIÓN FARMACIA S.A. DE C.V.**, conforme a la información remitida.
 - Se autoriza la actualización en la razón social y domicilio del fabricante y domicilio del establecimiento, sin cambio en el sitio o proceso de fabricación, quedando acorde al certificado de buenas prácticas de fabricación remitido.
 - Se autoriza la actualización en el domicilio de la unidad de farmacovigilancia.
 - Se actualiza el rubro de presentaciones con base en los lineamientos técnicos de esta Comisión.
 - Se actualiza la vía de administración conforme a la FEUM 12ª Edición.
 - Se sustituye la leyenda de confirmación de plazo de caducidad por la siguiente: **HAURÁN CONFIRMAR EL PLAZO DE CADUCIDAD TENTATIVO CON ESTUDIOS DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO EN NUESTRAS CONSERVARIAS Y CALIFICADAS EN MÉXICO, CONFORME AL NUMERAL 10.13 DE LA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE CONDICIONES FISIOLÓGICAS, EN EL SIGUIENTE TRÁMITE DE MODIFICACIÓN QUE SOMETA A ESTA COMISIÓN, PREVIO A SU SIGUIENTE PRÓRROGA (Oficio No. 12X000C050542 con fecha 12 de noviembre de 2013).**
 - Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
 - Con base en el Decreto por el que se resuelve reformar y corrigiendo diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituya el nombre Distrito Federal por la denominación Ciudad de México y se elimine la abreviatura de delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial.
 - Se autorizan las modificaciones en la información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y se actualizan los proyectos de cartel o instructivo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y productos herbolarios, para las presentaciones previamente autorizadas. Estos anexos fueron entregados con el oficio No. 213300415A0365 de fecha 07 de julio de 2014.
 - Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria, de acuerdo de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI y 376 de la Ley (General) de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2ª Edición III, 218 fracción I C, 226 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.

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 delega las facultades que se señalan, en los Organismos Administrativos que en el presente se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 2016.

03

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF-050693

SIN TEXTO

INSTRUCTIVO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

TRAXACORD®

Metotrexato

Balución

50 mg/2 mL, 500 mg/5 mL y 1g/10 mL

Inyectable

FÓRMULA:

Cada frasco ampula contiene:

Metotrexato.....50 mg... 500 mg, 1 g

Vehículo s.p.2 mL....5 mL....10 mL

Diluyase con 500 mL de solución fisiológica o agua al 0.9 % p/V, solución de dextrosa al 5 % o solución lactato de Ringer.

Vía de administración: Intravenosa o intramuscular.

1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

TRAXACORD® Metotrexato está indicado en los siguientes casos:

Quimioterapia en especial carcinoma de células pequeñas, cáncer de mama, carcinoma epidermoide de cabeza, cuello, y en osteosarcoma.

Como adyuvante en leucemia linfoblástica aguda en niños y adultos, tratamiento y profilaxis de leucemia meníngea, tratamiento de linfoma de Burkitt, no Hodgkin y en mielosis linfocítica.

En tumores trofoblásticos como mola hidatiforme, coriocarcinoma y coriocarcinoma destruido.

2. MODO DE EMPLEO

TRAXACORD® puede ser administrado por vía I.V. o I.M.

Seguridad en el manejo de metotrexato:

1. Las soluciones de metotrexato deben ser administradas preferentemente en una cámara de flujo laminar utilizando guantes y guantes de protección. Si no se dispone de una cámara de flujo, use gafas y respirador para una protección adicional.

2. Las jeringas y frascos ampula en frasco deben ser manipulados como otros materiales peligrosos.

3. En caso de contaminación con cualquier sustancia:
- Recoja los frascos estropeados cuidadosamente.
- Lave las superficies con abundante agua fría y seque cuidadosamente.
- Coloque los frascos rotos y los materiales utilizados dentro de una bolsa de flujo laminar.
- Mantenga lejos con las manipulaciones necesarias y manténgalas como material peligroso.

4. Si la solución entra en la solución, enjuague primero con agua limpia abundante, luego con agua y jabón.

5. Si la solución se pone en contacto con los ojos, enjuague con abundante agua fría y acudir de inmediato con el oftalmólogo.

3. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Intravenosa o intramuscular.

Las dosis recomendadas para estados neoplásicos en adultos son:

Neoplasias trofoblásticas:

Coriocarcinoma: De 15 a 30 mg vía I.M. al día por 5 días, el esquema de tratamiento se repite de 3 a 5 veces con intervalos de 1 a 2 semanas entre cada tratamiento. Por lo general, el tratamiento se repite por 2 o 3 ocasiones después de la normalización de los niveles de hormona gonadotropina coriónica urinaria (HCG).

Los parámetros de evaluación del tratamiento se fijan con base en la determinación de HCG en días de 24 horas que deberán de retomar a valores normales o a niveles de 50 U/24 horas dentro del tercer a cuarto día de tratamiento.

Mola hidatiforme: Se recomienda usar TRAXACORD® como quimioterapia profiláctica, ya que se sabe que esta entidad precede al coriocarcinoma.

Coriocarcinoma destruido: Se considera que el coriocarcinoma destruido es una forma leve de mola hidatiforme.

En todos los casos de enfermedad trofoblástica la profilaxis es similar.

Leucemia y linfoma: En los síndromes de leucemia linfoblástica aguda de tipo crónico hasta en niños y adolescentes que reciben quimioterapia, que en pacientes con edad avanzada, TRAXACORD® solo se en combinación con corticosteroides produciendo remisiones rápidas y efectivas en leucemia linfoblástica aguda.

En la leucemia: 3.3 mg por m² de superficie corporal, por día, vía I.M. en combinación con prednisona 60 mg/m² de superficie corporal.

En el mantenimiento: 30 mg por m² de superficie corporal, cada semana, vía I.M. o 2.5 mg por m² de superficie corporal cada 14 días vía I.M.

Mieloma fungoide: 50 mg por vía I.M. una vez por semana o 25 mg 2 veces por semana.

Leucemia meníngea: Inducción 12 mg por m² de superficie corporal a intervalos de 2 a 3 días hasta que el recuento celular del líquido cefalorraquídeo (LCR) regrese a la normalidad.

Profilaxis: 12 a 15 mg por m² de superficie corporal a intervalos variables de acuerdo con el criterio del médico.

Osteosarcoma: 12 g por m² de superficie corporal por infusión continua I.V. en un lapso de 4 a 6 horas seguida de terapia de rescate con metilprednisolona (metilprednisona) (usualmente 15 mg por V.O. cada 6 horas por 10 días) seguida de 24 horas de reposo de que se normalizó la infusión de metotrexato en las semanas 4, 5, 6, 7, 11, 12, 13, 15, 16, 20, 25, 34 y 45 proquiritóxicas y en combinación con otros agentes quimioterapéuticos.

Las dosis recomendadas para estados neoplásicos en niños son:

Leucemia meníngea infantil:

Niños de menos de 1 año de edad: 6 mg por m² de superficie corporal.
Niños entre 1 y 2 años de edad: 6 mg por m² de superficie corporal.
Niños entre 2 y 4 años de edad: 10 mg por m² de superficie corporal.
Niños mayores de 4 años de edad: 12 mg por m² de superficie corporal.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Accord Farma, S.A. de C.V. México, D.F. México
Tel: 452 455 21 15 58 53

Como neoplasias: 20 a 40 mg por m² de superficie corporal por vía I.V., una vez por semana.

4. SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Las manifestaciones clínicas de la sobredosis por metotrexato, así como en relación con los efectos citotóxicos sobre los tejidos, la mayor proliferación, por lo tanto, anorexia, vómitos, sangrado, leucopenia, depresión de la médula ósea y está en con los rasgos típicos de la intoxicación aguda con metotrexato.

El antídoto de elección para el manejo de la sobredosis o la ingestión accidental de TRAXACORDO es el ácido fólico que disminuye la toxicidad bloqueando el efecto de metotrexato.

El ácido fólico debe ser administrado lo más pronto posible, ya que el intervalo de tiempo entre la administración de TRAXACORDO y el inicio del tratamiento con ácido fólico modifica la efectividad de éste para contrarrestar los efectos tóxicos de metotrexato.

El ácido fólico puede ser suministrado por V.O., I.V. o por inyección I.M. en dosis o por inyección y se recomienda administrar dosis igual o mayor de ácido fólico que la dosis de metotrexato dentro de la primera hora, generalmente 15 mg por m² de superficie corporal y se pueden administrar dosis adicionales cada 6 horas hasta que las concentraciones de metotrexato disminuyan a 5 x 10⁻⁸ M.

En casos de sobredosis graves son aconsejables medidas de apoyo como el tratamiento de la anemia e hidratación, así como la profilaxis del TRAXACORDO y sus derivados en los riñones renales.

5. PRECAUCIONES GENERALES

TRAXACORDO sólo debe ser utilizado por personal con experiencia en el manejo de anticancerígenos.

El uso de regímenes de dosis altas de TRAXACORDO debe ser en el tratamiento del cáncer y no en la terapia de apoyo. Los regímenes de dosis altas para los estados neoplásicos aún no han sido establecidos.

Se deberá informar al paciente sobre los riesgos y efectos de toxicidad y de los síntomas que se le presenten y de inmediato al médico si esto ocurre.

Se deberá evitar el uso de alcohol, metotrexato, fenacetina, aspirina, acetaminofeno, paracetamol y hepático y reducirlos al mínimo durante el tratamiento.

Los datos sobre el TRAXACORDO nunca deben ser suministrados a la familia de ácido fólico para prevenir las reacciones tóxicas.

Evitar el uso de medicamentos que contengan ácido fólico durante el tratamiento con metotrexato.

No se debe de utilizar TRAXACORDO en pacientes con radioterapia en el mismo campo central.

Los procesos infecciosos deberán ser tratados antes de iniciar el tratamiento con metotrexato.

Metotrexato puede causar reacciones adversas en el tracto urinario como cistitis y hematuria.

TRAXACORDO se puede administrar en las complicaciones del tracto urinario, provocando efectos como cistitis o derrames pleurales, los que pueden servir como sitios de almacenamiento durante la circulación y favoreciendo la toxicidad. La toxicidad más grave ocurre en los casos de insuficiencia renal, por lo que se debe de evitar el uso de metotrexato.

6. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal y hepática, anemia, insuficiencia de la médula ósea y durante el embarazo y lactancia. En el caso de TRAXACORDO, la presencia del componente conocido como metotrexato.

7. REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES

Generalmente, la toxicidad y severidad de las reacciones adversas están en relación con la dosis y duración de la administración de TRAXACORDO. Las actividades tóxicas sobre los órganos mayor afectadas son células. Por lo tanto, las reacciones adversas más comunes incluyen estomatitis, náuseas, vómitos, diarrea, leucopenia, trombocitopenia, etc.

El uso de TRAXACORDO puede causar efectos generales, como náuseas, vómitos, diarrea y menor resistencia a las infecciones.

8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso de TRAXACORDO se usa paralelamente a proteínas plasmáticas, al ser concurrente con medicamentos como sulfonamidas, sulfonilureas, fenilina, fenilbutazona, salicilatos, diclofenaco y el ácido para aminobenzóico, puede incrementar el riesgo de toxicidad debido al efecto de metotrexato por estos medicamentos, además, los ácidos grasos esenciales como los sulfonamidas pueden causar la excreción renal favoreciendo la toxicidad y de esta forma su toxicidad.

Además, el uso concurrente con medicamentos nefrotóxicos o hepatotóxicos, incluyendo el alcohol y agentes antimetabólicos como el ciprofloxacino pueden incrementar los riesgos de toxicidad sobre estos órganos. Algunos antibióticos orales como el cloranfenicol, tetraciclina y otros de amplio espectro pueden disminuir la absorción de metotrexato o interferir con la circulación enterohepática por destrucción de la flora bacteriana intestinal, suprimiendo el metabolismo del medicamento por las bacterias.

El probenecid disminuye el transporte renal renal del metotrexato, por lo que se deberá monitorizar cuidadosamente al paciente.

Los compuestos vitamínicos que contienen ácido fólico a sus derivados pueden disminuir la respuesta de la administración intrínseca de TRAXACORDO. Así, el ácido fólico puede reducir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico, procediéndose a menudo como medida de rescate del ácido fólico.

El uso de TRAXACORDO puede incrementar el riesgo de hipotensión si se administra en combinación con otros medicamentos que actúan sobre el sistema cardiovascular.

SIN TEXTO



unwinding direction



100%

Product Name : TRAXACORD
Size : 4 x 14 mm
Date : 20/03/22

Product Name : TRAXACORD 50MG/2ML (ACC-MX)-LAB - 8017803

- Color Name No. PAN Black
- PAN 105 C
- PAN 430 CVC
- PAN 710 C
- PAN 485 C
- Keyline



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA DE TRAXACORD®
"METOTREXATO"

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA:
TRAXACORD

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA:
Metotrexato

3.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

F.F. solución

Cada frasco ampula contiene:

Metotrexato50 mg500 mg1 g
Vehículo c.b.p.2 mL5 mL10 mL

Diluyase con 500 mL de solución de Cloruro de Sodio al 0.8 % o solución de dextrosa al 5 % o solución lactato de Ringer.

4.- INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Metotrexato está indicado en los siguientes casos:

- Cáncer de pulmón en especial carcinoma de células pequeñas, cáncer de mama, carcinoma epidermoide de cabeza, cuello y en carcinoma.
- Como tratamiento en leucemia linfocítica aguda y subaguda en niños y adultos, tratamiento y profilaxis de leucemia meníngea, tratamiento de linfoma de Burkitt, no Hodgkin y en micosis fungoide.
- En tumores trofoblásticos non-mola hialiniforme, coriocarcinoma y corioadenoma destruens.

5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

Metotrexato es un antmetabolito del ácido fólico que actúa por medio de la inhibición de la enzima dihidrofolato reductasa, una enzima que se encarga de reducir el dihidrofolato a tetrahidrofolato que es un cofactor necesario para la síntesis de purinas y del metilglobo, componente esencial del ADN celular.

Metotrexato penetra la célula por transporte activo y una vez dentro de ésta, es poliglutamizado por medio de la enzima hipoglutamasa, la cual prolonga la retención del medicamento, incrementando su citotoxicidad. Esta poliglutamitación también utiliza a enzimas folato dependientes y a la enzima timidilato sintetasa que de igual forma se requieren para la síntesis de ADN, ARN y proteínas, reduciendo así el crecimiento celular.

Metotrexato es citotóxico durante la fase S del ciclo celular y tiene mayor afinidad por los tejidos con altas índices de proliferación celular como son neoplasias, células epiteliales psoriasis, médula ósea, mucosa de la cavidad oral y del tracto gastrointestinal, células de la vejiga urinaria, células fetales y espermatozoides.

Posterior a la administración E.V. e I.M. metotrexato alcanza concentraciones plasmáticas máximas a los 30 a 60 minutos.

Metotrexato se distribuye ampliamente en los tejidos corporales, principalmente en los riñones, hígado, vías biliares, bazo y piel.

Metotrexato cruza la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna. Aproximadamente 50% del medicamento se une a proteínas plasmáticas.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

La vida media depende también de la cantidad de medicamento administrado; a dosis bajas es de 3 a 10 horas y a dosis altas de 3 a 15 horas.

El metabolismo de metotrexato ocurre a nivel hepático, aunque no parece producirse significativamente.

La eliminación es principalmente por vía renal (70%), mediante combinación de reabsorción tubular activa y filtración glomerular; el resto se elimina por vía biliar.

6.- CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal y hepática severa, también en pacientes con depresión de la médula ósea y durante el embarazo y la lactancia.

No se utiliza TRAXACORD® en personas con hipersensibilidad conocida a metotrexato.

7.- PRECAUCIONES GENERALES:

TRAXACORD® sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el manejo de metotrexato.

El uso de regímenes de dosis altas de TRAXACORD® (mayor de 15 g/m²) en el tratamiento del osteosarcoma requiere de especial cuidado. Los regímenes de altas dosis para otros tipos de cáncer no han sido establecidos.

Se deberá informar a los pacientes sobre los síntomas de toxicidad y de la necesidad de acudir de inmediato a su médico si esto ocurre.

Se deberán de realizar pruebas de laboratorio (hemograma completo, perfil renal y hepático y radiografías de tórax) previo al tratamiento.

Las dosis altas de TRAXACORD® (mayor de 15 g/m²) se administran sin la protección de ácido fólico para prevenir las reacciones tóxicas.

No se debe de utilizar concomitantemente TRAXACORD® por vía i.v. con radioterapia del sistema nervioso central.

Los procesos infecciosos deben ser detectados al inicio del tratamiento con metotrexato.

Metotrexato puede causar dolor en la uretra, así como en el tracto urinario como cistitis y hematuria.

TRAXACORD® puede acumularse en los compartimientos del tercer espacio, provocando edemas como ascitis o edemas pleurales, los que podrán ser controlados de antecipo alterando la eliminación y favoreciendo su excreción. La deshidratación puede aumentar las concentraciones plasmáticas del medicamento incrementando el riesgo de toxicidad.

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

TRAXACORD® es un elemento teratogénico y puede causar muerte fetal y aborto, por lo que las mujeres en edad reproductiva con posibilidades de embarazo no deberán recibir TRAXACORD® hasta después de toda supervisión del mismo.

TRAXACORD® se distribuye en la leche materna por lo que debido a su potencial de causar efectos adversos en el recién nacido se deberá tomar la decisión de suspender el medicamento o la lactancia balanceando entre los posibles riesgos del lactante contra los beneficios antimetabólicos.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Generalmente, la incidencia y severidad de las reacciones agudas adversas están en relación con la dosis y frecuencia de la administración de TRAXACORD[®] y con su actividad citotóxica sobre los tejidos de mayor proliferación celular. Por lo tanto, las reacciones adversas más comunes incluyen estomatitis, gingivitis, faringitis, náuseas, vómito, diarrea, leucopenia y malestar gastrointestinal.

Otras reacciones menos frecuentes incluyen malestar general, fatiga, escatofrias, fiebre, mareos y menor resistencia a las infecciones.

Otros efectos adversos reportados en varios aparatos y sistemas con el uso de TRAXACORD[®] son:

Piel:

Eritema, prurito, urticaria, fotosensibilidad, despigmentación, equimosis, telangiectasias, onco y furunculosis. Las lesiones de psoriasis pueden agravarse con las exposiciones a la luz ultravioleta.

Sistema hematológico:

Depresión de la médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia, parestesias, hipogamaglobulinemia, hemorragias en varios sitios y septicemia.

Aparato gastrointestinal:

Gingivitis, estomatitis, anorexia, náuseas, vómito, diarrea, hemorragias, ulceración y sangrado gastrointestinal, enteritis, hepatotoxicidad incluyendo la atrofia aguda, necrosis, ligado graso, fibrosis periportal y/o cirrosis hepática.

Sistema urogenital:

Insuficiencia renal, nefropatía severa, azoemia, hematuria, detención de la espermatogénesis y ovogénesis, infertilidad, abortos, muerte y anomalías fetales.

Sistema respiratorio:

Pneumonitis intersticial, fibrosis intersticial no reversible, infiltrados pulmonares y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Sistema nervioso central:

Se han reportado datos de neurotoxicidad cuando se utiliza metotrexato por vía I.T. como cefalea, letargia, visión borrosa, afasia, inestabilidad, hemiparesia, disfunción motora, leucoencefalopatía, parálisis de nervios craneales, ardeorillo, convulsiones y ceguera.

Otros efectos asociados al uso de metotrexato son cambios metabólicos como precipitación de diabetes y efectos osteopóroticos.

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Debido a que TRAXACORD[®] se une parcialmente a proteínas plasmáticas, el uso concomitante con medicamentos como salicilatos, sulfonamidas, sulfonilureas, fenitoína, fenilbutazona, tetraciclinas, cloranfenicol y el ácido para aminobenzóico, pueden incrementar el riesgo de toxicidad debido al desplazamiento de metotrexato por estos medicamentos. Además, los ácidos grasos débiles como los salicilatos pueden retrasar la excreción renal aumentando su acumulación y de igual forma su toxicidad.

Asimismo, el uso concomitante con medicamentos nefrotóxicos o hepatotóxicos, incluyendo el alcohol y agentes quimioterapéuticos como el cisplatino pueden incrementar los riesgos de toxicidad sobre estos órganos.

Algunos antibióticos orales como el cloranfenicol, tetraciclina y otros de amplio espectro pueden disminuir la absorción de metotrexato o interferir con la circulación enterohepática por disminución de la flora bacteriana intestinal, suprimiendo el metabolismo del medicamento por las bacterias.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

El probencid disminuye el transporte linfático renal del metotrexato, por lo que se deberá monitorizar cuidadosamente al paciente.

Los compuestos vitamínicos que contienen ácido fólico o sus derivados pueden disminuir la respuesta de la administración sistémica de TRAXACORD®. Así, el ácido fólico puede reducir la toxicidad y el antitumorígeno de los antagonistas del ácido fólico, procedimiento conocido como terapia de rescata con ácido fólico.

La trimetoprima-sulfametoxazol puede incrementar el riesgo de depresión de la médula ósea cuando se utiliza en combinación con metotrexato, posiblemente por un efecto antifolato.

Ante la aparición de síntomas de depresión de la médula ósea, se deberá suspender el metotrexato por un periodo de 7 días. Si los síntomas persisten, se deberá considerar la posibilidad de depresión grave, especialmente si el paciente está recibiendo otros fármacos que actúan sobre la médula ósea.

11.- ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE EXÁMENES DE LABORATORIO:

Se deberán realizar monitoreos de los perfiles hematológicos, hepáticos y renales para detectar oportunamente cualquier dolo de toxicidad.

Puede existir elevación transitoria de las concentraciones de la transaminasa alanina oxaloacética (TGO) cuando se administra metotrexato a dosis altas. Asimismo, puede haber ictericia y hematuria.

12.- PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Algunos agentes antineoplásicos han demostrado tener el potencial de causar malignidad secundaria retardada, aunque no se conoce si dicha malignidad es un subproducto con efectos de mutagenicidad o de inmunosupresión.

Los agentes antimetabólicos han demostrado ser teratogénicos en animales, aunque en menor medida que los agentes alquilantes. Sin embargo, no se han realizado estudios adecuados y controlados en humanos en relación con el riesgo de desarrollar tal efecto.

TRAXACORD® no deberá ser administrado a mujeres con potencial de embarazo hasta que éste quede excluido, ya que es altamente probable que cause anomalías fetales, abortos y muerte fetal.

TRAXACORD® puede causar infertilidad en machos con oligospermia y alteraciones menstruales, llegando a interferir con la fertilidad.

13.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

TRAXACORD® puede ser administrado por vía IV o IM.
Metóxico (solución) 100 mg/100 mL o 1 mg/mL en solución.

Seguridad en el manejo de metotrexato:

1. Las soluciones de metotrexato deben ser administradas preventivamente en un ambiente de seguridad utilizando ropa y guantes de protección. Si no se dispone de una cámara de flujo, use guantes y ropa adecuada para una protección adicional.

2. Las jeringas y frascos ampula utilizados deben ser manejados como otros materiales peligrosos.

3. En caso de contaminación realice lo siguiente:
- Recoja los frascos estropeados cuidadosamente.
- Lave las superficies con abundante agua fría y seque cuidadosamente.





- Coloque los frascos rotos y los materiales utilizados dentro de una bolsa de cierre hermético.
- Marque la bolsa con las advertencias necesarias y manéjelas como material peligroso.

4. Si la piel se expone a la solución, enjuague primero con agua fría a chorro, luego lave con agua y jabón.
5. Si la solución se pone en contacto con los ojos, enjuague con abundante agua fría y acuda de inmediato con el oftalmólogo.

Las dosis recomendadas para estados neoplásicos en adultos son:

Neoplasias trofoblásticas:

Coriocarcinoma:

De 15 a 30 mg vía I.M. al día por 5 días, el esquema de tratamiento se repite de 3 a 6 veces con intervalos de 1 a 2 semanas entre cada tratamiento. Por lo general, el tratamiento se repite por 2 o 3 ocasiones después de la normalización de los niveles de hormona gonadotropina coriónica urinaria (HCG).

Los parámetros de evaluación del tratamiento se hacen con base en la determinación de HCG en orina de 24 horas que deberán de retornar a valores normales o a menos de 50 U/ml horas dentro del tercer a cuarto ciclo de tratamiento.

Mola hidatiforme:

Se recomienda utilizar TRAXACORD® como quimioterapia profiláctica ya que se sabe que esta entidad precede al coriocarcinoma.

Coriocadenoma destruens:

Se considera que el coriocadenoma destruens es una forma inactiva de mola hidatiforme.

En todos los casos de enfermedad trofoblástica la dosis recomendada es similar.

Leucemia:

La remisión de los síntomas de leucemia linfoblástica aguda es más comúnmente vista en niños y adolescentes que utilizan quimioterapia, que en pacientes con enfermedad avanzada. TRAXACORD® solo o en combinación con corticosteroides produce remisiones rápidas y eficientes en leucemia linfoblástica aguda.

Para inducción:

3.3 mg por m² de superficie corporal, por día, vía I.M. en combinación con prednisona 60 mg/m² de superficie corporal.

Para mantenimiento:

30 mg por m² de superficie corporal, cada semana, vía I.M. o 2.5 mg por m² de superficie corporal cada 14 días vía I.M.

Micosis fungoide:

25 mg por vía I.M. una vez por semana o 25 mg 2 veces por semana.

Leucemia mieloide:

Inducción: 12 mg por m² de superficie corporal a intervalos de 2 a 5 días hasta que el recuento celular del líquidocefalorraquídeo (LCR) regrese a la normalidad.

Metotrexato inyectable presentación de 1g/10mL es hipertónica y por lo tanto no es adecuada para uso intratecal.

Profilaxis:

12 a 15 mg por m² de superficie corporal a intervalos variables de acuerdo con el estado del paciente.

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

accord

FARMA

No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo ni en la lactancia.
No se administre si el cierre ha sido violado.
No se administre la solución si no es transparente o si contiene partículas en suspensión o coágulos.
Si no se administra todo el producto, deseché el sobrante.
No se administre por vía intravenosa directa sin diluir.
Hecha la dilución la solución es estable durante 24 horas.
Medicamento de alto riesgo.

Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Reporte los aspectos de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@accordfarma.com.mx

18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot Numbers 457, 458 & 191/21BP, Sarkhej-
Bavla Highway, Motda, Sansad, Ahmedabad,
Gujarat, IN-382210, India.

Importado y Distribuido por:
Accord Farma, S.A. de C.V.
Moctezuma 123, Intero 2, Col. Aragón La Villa,
C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México,
México.

Representante Legal:
Accord Farma, S.A. de C.V.
Julma Salinas No. 11, Torre D, Int. 300, Col. Los Morales,
C.P. 06100, Miguel Alemán, Ciudad de México, México.

19.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

203M2013 SSA IV

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
MOCTEZUMA 123, INTERO 2,
COL. ARAGÓN LA VILLA,
C.P. 07000, GUSTAVO A. MADERO,
CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO.
C.F.E. INVA METICA, P. 100 (100)

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA DE TRAXACORD®
"METOTREXATO"

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA:
TRAXACORD

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA:
Metotrexato

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

F.F. solución

Cada frasco ampula contiene:

Metotrexato50 mg500 mg1 g
Solución c.b.p.2 mL5 mL10 mL

Dilúyase con 500 mL de solución de Cloruro de Sodio al 0.9 % (N.V.), solución de dexuosa al 5 % o solución isotónica de Ringier.

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Metotrexato está indicado en los siguientes casos:

- Cáncer de pulmón en especial carcinoma de células pequeñas, cáncer de mama, carcinoma epidermoide de cabeza, cuello y en osteosarcoma.
- Como tratamiento en leucemia linfocítica aguda y subaguda en niños y adultos, tratamiento y profilaxis de leucemia meníngea, tratamiento de linfoma de Burkitt, no Hodgkin y en micosis fungoide.
- En tumores trofoblásticos como mola hidatiforme, coriocarcinoma y corioadenoma destruyens.

5.- CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal y hepática severa. Asimismo, en aquellos con depresión de la médula ósea y durante el embarazo y la lactancia.
No se utilice TRAXACORD® en personas con hipersensibilidad conocida a metotrexato.

6.- PRECAUCIONES GENERALES:

TRAXACORD® sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el manejo de antimetabolitos.

El uso de regímenes de dosis altas de TRAXACORD® utilizadas en el tratamiento del osteosarcoma requiere de especial cuidado. Los regímenes de altas dosis para otros estados neoplásicos aún no han sido establecidos.

Se deberá informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de toxicidad y de la necesidad de acudir de inmediato a su médico si esto ocurre.

Se deberán de realizar pruebas de laboratorio, incluyendo biometría hemática completa, perfil renal y hepático y radiografías de tórax previo al tratamiento.

Las dosis altas de TRAXACORD® nunca deben ser administradas sin la protección de ácido fólico para prevenir las reacciones tóxicas.

No se debe de utilizar concomitantemente TRAXACORD® por vía I.T. con radioterapia del sistema nervioso central.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Los procesos inflamatorios debidos en tratamientos con el fármaco del tratamiento con metotrexato.

Metotrexato puede causar reacciones adversas en el tracto urinario como cistitis y hematuria.

TRAXACORD® se puede distribuir en los compartimentos del tercer espacio, provocando edemas como ascitis o derrames pleurales, los que podrán ser tratados como edemas de almacenamiento alterando la permeabilidad y favoreciendo su toxicidad. La deshidratación puede aumentar las concentraciones plasmáticas del medicamento incrementando el riesgo de toxicidad.

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

TRAXACORD® es altamente teratogénico y puede causar aborto fetal y aborto, por lo que las mujeres en edad reproductiva con posibilidades de embarazo no deberán recibir TRAXACORD® hasta después de la sospecha del mismo.

TRAXACORD® se distribuye en la leche materna por lo que debido a su potencial de causar efectos adversos en el recién nacido se deberá tomar la decisión de suspender el medicamento o la lactancia tomando en cuenta los posibles riesgos del lactante contra los beneficios maternos.

8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Generalmente, la incidencia y severidad de los efectos secundarios adversos están en relación con la dosis y frecuencia de la administración de TRAXACORD®, por lo que se debe establecer sobre los tejidos de mayor proliferación celular. Por lo tanto, los efectos secundarios adversos más comunes incluyen estomatitis, gingivitis, faringitis, náuseas, vómito, diarrea, leucopenia y trombocitopenia.

Otras reacciones menos frecuentes incluyen anemia, fatiga, espaldos, fiebre, náuseas y menor resistencia a las infecciones.

Otros efectos adversos secundarios adversos en el sistema con el uso de TRAXACORD® son:

Piel:

Eritema, prurito, urticaria, alopecia, eritema multiforme, dermatitis, eczema, telangiectasias, ampollas y furunculosis. Las lesiones de piel son más comunes y graves con las exposiciones a la luz ultravioleta.

Sistema hematológico:

Depresión de la médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, hipogammaglobulinemia, hemorragias de tipo hematógena y febril.

Aparato gastrointestinal:

Gingivitis, estomatitis, faringitis, náuseas, vómito, diarrea, hematemesis, obstrucción y sangrado gastrointestinal, ulceras, hepatitis y pancreatitis incluyendo la atrofia gástrica, necrosis, ligado grueso, fibrosis peritoneal y/o cirrosis hepática.

Sistema urinario:

Insuficiencia renal, nefropatía severa, cistitis, hematuria, efectos de la oospeniogénesis y ovogénesis, infertilidad, abortos, muerte y anomalías fetales.

Sistema respiratorio:

Pneumonitis intersticial, fibrosis intersticial, síndrome reumatoide, infiltrados pulmonares y síndrome obstructivo crónico.

Sistema nervioso central:

Se han reportado datos de neurotoxicidad cuando se utiliza metotrexato por vía I.T. como cefalea, fatiga, visión borrosa, afasia, irritabilidad, hemiparesia, disfunción motora, leucoencefalopatía, parálisis de nervios craneales, aracnoiditis, convulsiones y demencia.

Otros efectos atribuidos al uso de metotrexato son cambios metabólicos como precipitación de diabetes y efectos osteoporóticos.

9.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Debido a que TRAXACORD® se une parcialmente a proteínas plasmáticas, el uso concomitante con medicamentos como salicilatos, sulfonamidas, sulfonilureas, fenitoína, fenilbutazona, tetraciclinas, cloranfenicol y el ácido para aminobenzóico, pueden incrementar el riesgo de toxicidad debido al desplazamiento de metotrexato por estos medicamentos. Además, los ácidos grasos débiles como los salicilatos pueden retrasar la excreción renal favoreciendo su acumulación y de igual forma su toxicidad.

Asimismo, el uso concomitante con medicamentos nefrotóxicos o hepatotóxicos incluyendo el alcohol y agentes quimioterapéuticos como el cisplatino pueden incrementar los riesgos de toxicidad sobre estos órganos.

Algunos antibióticos orales como el cloranfenicol, tetraciclina y otros de amplio espectro pueden disminuir la absorción de metotrexato o interferir con la circulación enterohepática por disminución de la flora bacteriana intestinal, suprimiendo el metabolismo del medicamento por las bacterias.

El probenecid disminuye el transporte tubular renal del metotrexato, por lo que se deberá monitorizar cuidadosamente al paciente.

Los compuestos vitamínicos que contienen ácido fólico o sus derivados pueden disminuir la respuesta de la administración sistémica de TRAXACORD®. Así, el ácido fólico puede reducir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico; por lo tanto, conocido como terapia de rescate con ácido fólico.

La trimetoprima-sulfametoxazol puede incrementar el riesgo de depresión de la médula ósea cuando se utiliza en combinación con metotrexato, especialmente por su efecto antifolato.

Interacción con otros medicamentos: con oxígeno azul efecto potenciado del metotrexato sobre el metabolismo del folato, lo que resulta en un aumento de la toxicidad (mielodisplasia grave, polmonitis y neurotoxicidad).

10.- PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Algunos agentes citostáticos han demostrado tener el potencial de causar malignidad secundaria retardada, aunque no se conoce si dicha malignidad está relacionada con efectos de mutagenicidad o de inmunosupresión.

Los agentes antineoplásicos han demostrado ser carcinogénicos en animales, aunque en menor medida que los agentes alquilantes. Sin embargo, no se han realizado estudios adecuados y controlados en humanos en relación con el riesgo de desarrollar neoplasias.

TRAXACORD® no deberá administrarse a mujeres con potencial de embarazo hasta que éste quede excluido, ya que es teratogénico pudiendo ocasionar anomalías fetales, abortos y muerte fetal.

TRAXACORD® causa defectos de la espermatogénesis con oligospermia y alteraciones mensuales, lo que puede interferir con la fertilidad.

11.- DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SECRETARÍA DE SALUD
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

FAIRCA

TRAXACORD® puede ser administrado por vía I.M. o I.V.
Metotrexato inyectable presentación de 1g/10ml de metotrexato.

Seguridad en el manejo de metotrexato:

1. Las soluciones de metotrexato deben ser administradas (preferentemente en una cámara de flujo) utilizando guantes y ropa de protección. Si no se dispone de una cámara de flujo, se debe utilizar una protección adicional.
2. Las jeringas y vasos ampulificados utilizados deben ser inyectados como otros materiales peligrosos.
3. En caso de contaminación realice lo siguiente:
 - Recoja los frascos estropeados cuidadosamente.
 - Lave las superficies con abundante agua fría y jabón cuidadosamente.
 - Coloque los frascos rotos y los materiales utilizados dentro de una bolsa de contaminación.
 - Marque la bolsa con las advertencias necesarias y elimínelas como material peligroso.
4. Si la piel se expone a la solución, enjuague primero con agua fría. Luego lave con agua y jabón.
5. Si la solución se pone en contacto con los ojos, enjuague con abundante agua y consulte de inmediato con el oftalmólogo.

Las dosis recomendadas para adultos son las siguientes:

Neoplasias trofoblásticas:

Coriocarcinoma:

De 15 a 30 mg vía I.M. al día por 5 días, el tratamiento se repite de 3 a 5 veces con intervalos de 1 a 2 semanas entre cada tratamiento. Por lo general el tratamiento se repite por 2 o 3 ocasiones después de la normalización de los niveles de la hormona gonadotropina coriónica urinaria (HCG).

Los parámetros de evaluación de la respuesta clínica se basan en la determinación de HCG en cada 24 horas que deberán de disminuir a niveles menores de 50 U/24 horas dentro del tercer o cuarto ciclo de tratamiento.

Mola hidatiforme:

Se recomienda utilizar TRAXACORD® como quimioterapia profiláctica, ya que se sabe que esta entidad puede convertirse en cáncer.

Coriocarcinoma del cérvix:

Se considera útil el tratamiento de destrucción de una lesión invasiva de mola hidatiforme.

En todos los casos de enfermedad trofoblástica la dosis de metotrexato es similar.

Leucemia:

La remisión de los síntomas de leucemia linfoblástica aguda es más comúnmente vista en niños y adolescentes que utilizan quimioterapia, que en pacientes con enfermedad avanzada. TRAXACORD® solo o en combinación con otros fármacos produce remisiones rápidas y sostenidas en leucemia linfoblástica aguda.

Para inducción:

3.5 mg por m² de superficie corporal, por día, vía I.M. en combinación con prednisona 60 mg por m² de superficie corporal.

Para mantenimiento:

30 mg por m² de superficie corporal, cada semana, vía I.M. o 1.5 mg por m² de superficie corporal, tres veces a la semana vía I.M.

Micosis fungoide:

50 mg por vía I.M., una vez por semana o 25 mg 2 veces por semana.

Leucemia meníngea:

Inducción 12 mg por m² de superficie corporal a intervalos de 2 a 5 días hasta que el contenido celular del líquido cefalorraquídeo (LCR) regrese a la normalidad.

Metotrexato inyectable presentación de 1g/10mL es hipertónica y por lo tanto no es adecuada para uso intratecal.

Profilaxis:

12 a 15 mg por m² de superficie corporal a intervalos variables de acuerdo con el criterio del médico.

Osteosarcoma:

12 g por m² de superficie corporal por infusión continua I.V., en un lapso de 1 a 6 horas seguida de terapia de rescate con Innefol (ácido folínico) (usualmente 15 mg por V.O. cada 6 horas por 10 días iniciando 24 horas después de que se administró la infusión de metotrexato) en las sesiones 4, 5, 7, 11, 12, 13, 15, 16, 29, 30, 44 y 45 posquirúrgicos y en combinación con otros agentes quimioterapéuticos.

Las dosis recomendadas para estados neoplásicos en niños son:

Leucemia meníngea infantil:

Niños de menos de 1 año de edad, 5 mg por m² de superficie corporal.

Niños entre 1 y 2 años de edad, 8 mg por m² de superficie corporal.

Niños entre 2 y 3 años de edad, 10 mg por m² de superficie corporal.

Niños mayores de 3 años de edad, 12 mg por m² de superficie corporal.

Otros neoplasias:

20 a 40 mg por m² de superficie corporal por vía I.M., una vez por semana.

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

Las manifestaciones clínicas de la sobredosis con metotrexato están en relación con los efectos citotóxicos sobre los tejidos de mayor proliferación, por lo tanto, anorexia, evacuación sanguinolenta, leucopenia, depresión de la médula ósea y con ellos son las reacciones principales de la intoxicación aguda con metotrexato.

El antídoto de elección para el manejo de la sobredosis o la ingesta accidental de TRAXACORD® es el ácido folínico que disminuye o todo lo posible bloqueando el efecto de metotrexato.

El ácido folínico debe ser administrado lo más pronto posible, ya que el intervalo de tiempo entre la administración de TRAXACORD® y el inicio del tratamiento con ácido folínico modifica la efectividad de éste para reducir o eliminar los efectos tóxicos de metotrexato.

El ácido folínico puede ser administrado por V.O., I.M. o por inyección I.V. en bolo o por infusión y se recomienda utilizar una dosis igual o mayor de ácido folínico que la usada de metotrexato dentro de la primera hora, generalmente 10 mg por m² de superficie corporal y se pueden administrar dosis adicionales cada 6 horas hasta que las concentraciones de metotrexato disminuyan a $5 \times 10^{-6} M$.

En casos de sobredosis graves son necesarias medidas de apoyo como alcalinización de la orina e hidratación para prevenir la precipitación del TRAXACORD® y sus metabolitos en los túbulos renales.

13.- PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 1 o 5 frasco(s) ampulada de vidrio con 50 mg/2 mL e instructivo anexo.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Caja de cartón con 1 o 5 frasco (s) ampul de vidrio con 500 mg/5 mL e instructivo anexo.
Caja de cartón con 1 o 5 frasco (s) ampul de vidrio con 1 g/10 mL e instructivo anexo.

14.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

-Conéctese al correo bio-carsada.

-Proteja de la luz.

-Conserve a temperatura ambiente.

No se administra si el cierre ha sido violado.

No se administra la solución si no es transparente o si contiene partículas en suspensión o sedimento.

Si no se administra todo el producto, deseche el contenido.

No se administra por vía intravenosa directa sin diluir.

Hecho la dilución la solución es estable durante 24 horas.

Medicamento de alto riesgo.

Este medicamento debe ser administrado únicamente por personal capacitado en anestesia con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos farmacovigilancia@cofiar.com.mx y farmacovigilancia@cofiar.com.mx

15.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORADOR:

Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot Numbers: 457, 456 & 131/213, Naroda
Bavia Highway, Matoda, Gandhinagar, Ahmedabad,
Gujarat, IN-382210, India.

Importador y Distribuidor por:
Accord Farma, S.A. de C.V.
Rt. México 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa,
C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México,
México.

Responsable Legal:
Accord Farma, S.A. de C.V.
Carretera Boques No. 11, Torre D, Int. 300, Col. Las Morales,
C.P. 11010, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

16.- NÚMERO DE REGISTRO DEL SERVICIO DE LA SECRETARÍA DE SALUD:

REGISTRADO EN LA SECRETARÍA DE SALUD

REGISTRO DE LA SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
C.P. 06060, México, D.F.

Accord Farma, S.A. de C.V.
Gustavo A. Madero

PROYECTO MARBETE PARA CAJA

TRAXACOR®
Metotrexato
Solución
50 mg/2 mL
inyectable

Caja de cartón con 1 a 5 frasco (s) ampula de vidrio con 50 mg/2 mL e instructivo anexo.

Fórmula:

Fórmula:

El frasco ampula contiene:

Metotrexato.....50 mg

Vehículo csp..... 2 mL

Dilúyase con 500 mL de solución de cloruro de sodio al 0.9 % p/v, solución de dextrosa al 5 % o solución isotónica de agua.

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa o intramuscular.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deja al alcance de los niños.

No se usa en el embarazo ni en la lactancia.

Consérvese el envase bien cerrado.

Protéjase de la luz.

Consérvese a no más de 25°C.

No se administra si el vidrio ha sido violado.

No se administra la solución si no es transparente o si contiene partículas en suspensión o sedimenta.

Si no se administra todo el producto, deseche el sobrante.

No se administra por vía intravenosa directa sin diluir.

Hecha la dilución la solución es estable durante 24 horas.

Medicamento de alto riesgo.

Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos o enfermeras en oncología con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los centros de farmacovigilancia: cofepris@cofepris.gob.mx y farma@vigilanciafarmaceutica.com.mx

Lot:

Cantidad:

Reg. No. 209M2013 SSA IV

Precio Máximo al Público: \$

® Marca Registrada

Hecho en India por:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot Numbers 457, 458 & 101/21CP, S. Nagar, District, Madhya

Pradesh, India. Tel: +91 771 231 1111.

Importado y Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A.

Madero, Ciudad de México, México.

Representante Legal:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Jaime Beltrán No. 11, Torre D, Int. 300, Col. Los Morales, C.P. 11510,

Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
MOCTEZUMA 123, INTERIOR 2
ARAGON LA VILLA, CIUDAD DE
MEXICO, C.P. 07000, GUSTAVO A.
MADERO, CIUDAD DE MEXICO, MEXICO
TEL: +52 (55) 51156653
www.accordfarma.com.mx

PROYECTO MARBETE PARA ETIQUETA PARA AMPULA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, 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

TRAXACOR®FARMA

Metotrexato

Solución

50 mg/2 mL

inyectable

Intas

Hecho en India por:

Intas Pharmaceuticals Limited

Representante Legal, Importado y Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Intas

Cad:

Reg. No. 209M2013 SSA IV

® Marca Registrada

Medicamento de alto riesgo.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FARMA

PROYECTO Y MUESTRA PARA CASA

TRAXACORDO
Fórmula
Cebada
200 mg/ml
100 ml

El presente está con 1 o 6 (seis) envases de vidrio con 500 mg/ml. Incluye ve anexos.

Fórmula:
Cebada 200 mg/ml
Solución 100 ml

Diluyase con 500 ml de solución de cloruro de sodio al 0.9% para una concentración de 0.5 mg/ml.

Doce: En que el médico receta.
Vía de administración intravenosa o intratecal.

Léase instructivo anexo.
Su venta requiere receta médica.
No se debe administrar a los niños.
No se use en el embarazo ni en la lactancia.
Consérvese el envase bien cerrado.
Proteja de la luz.
Consérvese en el rango de 15°C a 25°C.
No se debe usar si el contenido está turbio.
No se permite la información al consumidor.
Si no se indica nada en el envase, decore y etiquete.
No va sujeta por el sistema de control de calidad.
Fecha de caducidad: 24 meses.
Medicamento de alto riesgo.
Este medicamento debe ser administrado únicamente por personal capacitado en el uso de medicamentos intravenosos o intratecales.

Letra:
Cadastral:
Reg. No. 209/2013 SSA IV
Precio Máximo al Público: \$
© Marca Registrada

Hecho en India por:
Infas Farmacéuticas Limited
Plot Number 437, 455 & 461/2013, Sector 13, Gurgaon,
Estado, Haryana, India - 122001.

Importado y Distribuido por:
Accord Farma, S.A. de C.V.
Avenida 123, Interior 2, Col. Aragón La Vela, C.P. 07000, Gustavo A. Madero,
Ciudad de México, México.

Representante Legal:
Accord Farma, S.A. de C.V.
Jardín de la No. 11, Torre O, Int. 300, Col. Los Morales, C.P. 11010,
México DF, Ciudad de México, México.



PROYECTO MUESTRA PARA AYUDA PARA AYUDA

TRAXACORDO
Fórmula
Cebada
200 mg/ml
100 ml

Letra:
Cadastral:
Reg. No. 209/2013 SSA IV
© Marca Registrada
Medicamento de alto riesgo.



Hecho en India por:
Infas Farmacéuticas Limited
Representado, Importado y Distribuido por:
Accord Farma, S.A. de C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, 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

accord
FARMA

PROYECTO MARBETE PARA CAJA

TRAXACORD®
Metotrexato
Solución
1 g/10 mL
Inyectable

Caja de cartón con 1 o 3 frasco(s) ampula de vidrio con 1 g/10 mL e instructivo anexo.

Formulario

Formulario

El frasco ampula contiene:

Metotrexato.....1 g

Vehículo org..... 10 mL

Dilúyase con 500 mL de solución de cloruro de sodio al 0.9 % p/V, solución de dextrosa al 5 % o solución fisiológica estéril.

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa o Intramuscular.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica

No se debe usar en niños.

No se debe usar en el embarazo ni en la lactancia.

Conservase el envase bien cerrado.

Protéjase de la luz.

Conservase a no más de 25°C.

No se administra si el cierre ha sido violado.

No se administra la solución si no es transparente o si contiene partículas en suspensión o sedimentación.

Si no se administra todo el producto, deseche el sobranante.

No se administra por vía intravenosa directa sin diluir.

Hecho la dilución la solución es estable durante 24 horas.

Medicamento de alto riesgo.

Este medicamento debe ser administrado únicamente por personal especializado, personal médico con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Reporte las reacciones adversas a los médicos, farmacéuticos, enfermeras y farmacéuticos y farmacéuticos a farmacovigilancia@accordfarma.com.mx

Lote:

Caducidad:

Reg. No. 200M2010 SSA IV

Precio Máximo al Público: \$

© Marca Registrada

Hecho en India por:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot Numbers 437, 458 & 19/210/1, Road: Bhat, Madhya Pradesh, India

Madhya Pradesh, India. Tel: +91-522-210-1000

Registrado y Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Representante Legal:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Jaime Barrera No. 11, Torre D, Int. 303, Col. Los Morales, C.P. 11510, Miguel Alemán, Ciudad de México, México.

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
MOCTEZUMA 123
ARAGON LA VILLA
C.P. 07000, GUSTAVO A. MADERO
CIUDAD DE MEXICO, MEXICO
099 51 15 68 53

PROYECTO MARBETE PARA ETIQUETA PARA AMPULA

TRAXACORD®
Metotrexato
Solución
1 g/10 mL
Inyectable

Lote:

Cad:

Reg. No. 200M2010 SSA IV

© Marca Registrada

Medicamento de alto riesgo

Hecho en India por
Intas Pharmaceuticals Limited

Registrado y Distribuido por:
Accord Farma, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U220779, EL CUAL DERIVA DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA LA-012M7B997-E115-2022.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4-25 INCISO e), 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 14 DE DICIEMBRE DE 2017, 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 INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROGRESA	EVALUACIÓN
05L0001760.00	METOTREXATO	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla con 1ml solución con 25 mg de metotrexato sódico equivalente a 50 mg de metotrexato. Envase con un frasco ampolla.	Linfoma Infección aguda Eosinofilia. Cáncer de la mama. Cáncer epidermoide de la cabeza y el cuello. Linfoma. Sarcoma y otros tumores.	Merck Pharmaceuticals Limited	2019M2013 SSA	16/09/2022	16/09/2027	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 2019M2013 SSA está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
05L0001776.00	METOTREXATO	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla con 1ml solución con 25 mg de metotrexato sódico equivalente a 50 mg de metotrexato. Envase con un frasco ampolla.	Neuritis óptica. Presión de la sangre alta. Infección del sistema nervioso central. Gotta aguda.	Merck Pharmaceuticals Limited	2319M2013 SSA	20/04/2016	06/12/2018	2301/2022	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 1619092 SSA está vigente con la vigencia y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
05L0001044.00	CISPLATINO	SOLUCIÓN INYECTABLE 5 frasco ampolla con 1ml solución con 10 mg de cisplatino. Envase con un frasco ampolla.	Cáncer de Cabeza y Cuello. Cáncer de pulmón. Cáncer vesical avanzado.	Merck Pharmaceuticals Limited	2319M2013 SSA	20/04/2016	06/12/2018	2301/2022	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 1619092 SSA está vigente con la vigencia y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA DEL REGISTRO SANITARIO No. 209M2013 SSA PARA LAS CLAVES PRESENTADAS POR EL PROVEEDOR MEDIMEX DEL NORTE, 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 MARCA A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARAN EL CONTRATO NÚMERO U220779, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M78997-E115-2022.

ESTA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.39 INCISO e) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, APRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CANTIDAD		DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN ANCLAJE		MATERIA		SITUACIÓN	
010	000	1760	00	METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULLA CON LIOFILIZADO CONTIENE: METOTREXATO SÓLIDO EQUIVALENTE A 50 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO AMPULLA.	209M2013 SSA	ACCORD	INDIA		
010	000	1776	00	METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULLA CON LIOFILIZADO CONTIENE: METOTREXATO SÓLIDO EQUIVALENTE A 500 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO AMPULLA.	209M2013 SSA	ACCORD	INDIA		

ATENTAMENTE

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/705/11/ALV 270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

10/70

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 catálogos 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 CUFERRIS, 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, méndome sería en apoyo 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

[Handwritten signature]

Unidad de Responsabilidades de Contrataciones Públicas

SECRETARÍA DE ECONOMÍA | 270 | 2020

Ello conlleva unido que no existan variaciones en el precio o condiciones técnicas de contratación y, en virtud de la necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población, resulta necesario de esta manera, dándose cumplimiento de los ítemes y su incremento temporal y asegurar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención.

A su vez, manifiesta que como parte del trámite de inclusión este Instituto omitió ser parte de los ítemes técnicos y/o requeridos en resultado de la evaluación y los requisitos técnicos del proceso de selección que dio origen y de haberse aplicado el margen de preferencia concerniente a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el proceso de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes en importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realicen las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal (APF) A.G.", se advierte a que el registro o incluir cumple con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participan en los procedimientos de contratación internacional, para ser considerado en el dispuesto por las reglas 2.1 y 2.3 de las RFCI A.G, por lo que se reitera lo anterior y se otorgan consideraciones más favorables al proveedor calificando.

Sobre el particular, se debe señalar que las facultades de la UNIM prevalece en el Décimo sexagesimo Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 11, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 17 de julio de 2017 en el DOF y en concordancia con los artículos 51, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y noveno Tercer, y los artículos DFC, DE (C) por lo 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 11, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisición, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LASSP, están referidas e interpretadas para efectos administrativos en la LASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esta materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, se comunica la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO 005. UNCL/709/2014/ 270 12320

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 eunque iura, servanda sunt" -sún nudes 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.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

UNIDAD DE FORMALIZACIÓN DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

Caracas, 14 de mayo de 2014

Los departamentos y entes adscritos se harán responsables de las modificaciones que se realicen a precios, cantidades, plazos, especificaciones, especificaciones y en general cualquier cambio que implique mejorar condiciones más ventajosas o un procedimiento más eficiente con los procedimientos establecidos.

El presente instructivo, detalla la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no modificar el objeto principal de la contratación (cantidad de las unidades o volúmenes, características originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo tanto, toda vez que no exista en su planteamiento que los procedimientos manifestaron cuando se les hicieron en el momento de entrega con los registros y/o marcas iniciales en los pliegos, sin que los especificaciones de los pliegos varíen, se podrá o no modificar el contrato con el apoyo de la área jurídica cuando se encuentre en el contrato de modificación como lo expresado en párrafos que anteceden y valorar 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 o cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera definitiva más no limitativa registros y/o marcas.

De igual manera, se deberá tener en consideración el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros comerciales establecido por LAASSI", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas que y cuando las especificaciones de los pliegos no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, si no se expresa explícitamente en la convocatoria a la licitación, en la invitación o cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, competencias o que públicas con los nombres se convocó originalmente, e inclusive revisar el se permita al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato; no haber, castigos.

En esa línea, es importante recordar que los contratos celebrados al amparo de la LAASSI solamente podrán modificarse con sujeción a dicha ordenamiento, por lo que es responsabilidad de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios

[Handwritten signature and initials]

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO NO. UNCP/60/31/AD/ 270 72020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.", lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representen una mejora del bien adquirido o atendido 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 requiera 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 deriva el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 74, 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 "Función como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretenden 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 del ésto.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Homologación de Certificaciones Públicas

Oficio No. UR-37/00/TV/AF- 2 / 2020

No amito mencionar, que la copia en bide por esta Unidad a todos del presente, tiene por objeto brindar entendimiento a la pasante y admisión general, con base en los antecedentes proporcionados, por lo que la misma, constituye una instrucción, decisión o resolución respecto del asunto planteado.

Sin otro particular, reitero a usted la seguridad de mi atento y distinguido consideración.

LA DIRECTORA DE LA UNIDAD


MARÍA BEATRIZ DE ARAMBONA GARCÍA

C.C.P. (Instituto de Estadística y Censos) No. 101, Calle Central de la Ciudad de Matanzas, Matanzas, Cuba

CCP/YESG/MA-
Oficio 2020-20

ASUNTO: Copia de la Resolución No. 101/2020 de la Unidad de Homologación de Certificaciones Públicas, en relación con el asunto planteado.

10713 *Carolina*

MÉXICO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

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



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

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

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.
Titular

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

HMF 3

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 09S217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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 correspondan, (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 emanan.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 88 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

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

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

3. Artículo 277 F.

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

- a) Que su celebración representa ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;
- b) El plazo de la contratación y que al mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector (o 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.
- » Directoras 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 120,150 veces el salario mínimo general vigente en el Distrito Federal en alguno de los años de vigencia de dicho contrato.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

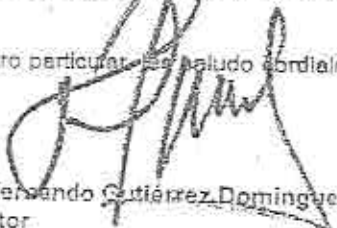
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 0952174000/0917, de fechas 7 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, se saluda cordialmente.


Lto. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:

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



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Cópie para:

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