



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
012M7B997E11522062
REGISTRO SAI
U220779

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **2 (DOS)** 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**, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE "**EL INSTITUTO**" Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR EL **C. JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, 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 a partir del 1 de enero de 2023 y hasta el 31 de diciembre de 2024.

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

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

IV.- Con fecha 16 de mayo de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó la inclusión de marca y registro sanitario para la clave 010 000 1760 00 y 010 000 1776 00.

DECLARACIONES

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 2 (DOS) AL CONTRATO 012M7B997E11522062 REGISTRO SAI U220779
---	---	--

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/202300**5862** de fecha 6 de septiembre de 2023, 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.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFC/**8748**/2023 de fecha 20 de septiembre de 2023, recibido el mismo día, 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.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de que se incluya para la clave **010 000 4228 00 00** el registro sanitario **083M2021 SSA**, cuya Titularidad es de la empresa **Novag Infancia Planta Tizayuca**, con país de origen **ARGENTINA**, marca o denominación distintiva **MEXUNA**, denominación genérica **DAUNORUBICINA**; y para la clave **010 000 3003 00 00** el registro sanitario **080M2021 SSA**, cuya Titularidad es de la empresa **Novag Infancia Planta Tizayuca**, con país de origen **ARGENTINA**, marca o denominación distintiva **ONECOBAX**, denominación genérica **DACARBAZINA**.

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

II.1.- Con escrito de fecha 05 de septiembre de 2023, presentó al Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitud de inclusión de marca y registro sanitario respecto de la clave **010 000 4228 00 00** y **010 000 3003 00 00**, documento que se agrega al **Anexo 1(unos)**.

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 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.

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 2 (DOS) AL CONTRATO 012M7B997E11522062 REGISTRO SAI U220779
---	--	--

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 incluir para la clave **010 000 4228 00 00** el registro sanitario **083M2021 SSA**, cuya Titularidad es de la empresa **Novag Infancia Planta Tizayuca**, con país de origen **ARGENTINA**, marca o denominación distintiva **MEXUNA**, denominación genérica **DAUNORUBICINA**; y para la clave **010 000 3003 00 00** el registro sanitario **080M2021 SSA**, cuya Titularidad es de la empresa **Novag Infancia Planta Tizayuca**, con país de origen **ARGENTINA**, marca o denominación distintiva **ONECOBAX**, denominación genérica **DACARBAZINA**, 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 garantía que se establece en la Cláusula Sexta del contrato primigenio.

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni en su convenio modificatorio número 1 (uno).

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

Enteradas **“LAS PARTES”** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **20 de septiembre de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
012M7B997E11522062
REGISTRO SAI
U220779

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

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 GONZÁLEZ MARTÍNEZ
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el oficio N°09 52 17 61 1B00/2022/002 de
fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de
Administración de "EL INSTITUTO"

MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HR/JJ/LM

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
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
012M7B997E11522062
REGISTRO SAI
U220779**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **81** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

Y

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



JMLM CM12
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
251092

Of N° 09 53 84 61 1CFC/8748/2023

Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2023

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2023005862, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de marca y registro sanitario para las claves **010.000.4228.00.00 y 010.000.3003.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522062**, con registro en SAI **U220779**, signado con la empresa **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**

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

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

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elabora

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

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

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

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

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Coordinación Técnica de Planeación. (*)

C.P. Elvia Ascencio Millán. - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.

() copia enviada mediante Sistema Institucional de Gestión de Correspondencia

Linea de No. 781 Pasa a: Lic. Karina Sarmiento Castellanos, Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. C.P. 06100, CDMX. Tel: (55) 57 56 47 00 ext. 4210. www.imss.gob.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Francisco
VILA

SIN TEXTO

44 4. 3 745 2 4



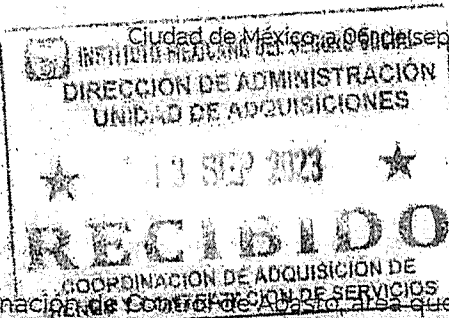
GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09-53-84-61 1800/202300 5862

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



9 Anexo

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, a la 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 **012M7B997E11522062** y registro en SAI **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 fecha 05 de septiembre del año en curso, solicita la inclusión de marca y registro sanitario para las claves **010.000.4228.00.00 DAUNORUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE CLORHIDRATO DE DAUNORUBICINA EQUIVALENTE A 20 MG DE DAUNORUBICINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA** y **010.000.3003.00.00 DACARBAZINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE DACARBAZINA 200 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA**, lo anterior, toda vez que indica que su proceso de importación demora de 90 a 120 días tomando en cuenta el proceso de análisis y acondicionamiento del producto, por tal motivo es que se ve en la necesidad de solicitar ésta nueva inclusión.

Los registros sanitarios, cuya titularidad pertenecen a la empresa **Novag Infancia Planta Tizayuca**, los cuales tienen origen en **Argentina** y cuentan con las siguientes marcas o denominaciones distintivas y denominaciones genéricas:

No. de Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220779	010 000 4228 00 00	DAUNORUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE CLORHIDRATO DE DAUNORUBICINA EQUIVALENTE A 20 MG DE DAUNORUBICINA ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	MEXUNA	DAUNORUBICINA	083M2021 SSA	Novag Infancia Planta Tizayuca	ARGENTINA
	010 000 3003 00 00	DACARBAZINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE DACARBAZINA 200 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	ONECOBAX	DACARBAZINA	080M2021 SSA	Novag Infancia Planta Tizayuca	ARGENTINA

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

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
FRANCISCO
VILLA

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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 **012M7B997E11522062** y registro en SAI **U220779**, los registros sanitarios y titularidad señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **ARGENTINA**, marcas o denominaciones distintivas **MEXUNA** y **ONECOBAX** denominaciones genéricas **DAUNORUBICINA** y **DACARBAZINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- Las claves 010.000.4228.00.00 **DAUNORUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CLORHIDRATO DE DAUNORUBICINA EQUIVALENTE A 20 MG DE DAUNORUBICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA** y 010.000.3003.00.00 **DACARBAZINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: DACARBAZINA 200 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA**, son utilizadas para Leucemia linfocítica aguda y granulocítica aguda y Melanoma maligno, Sarcoma de tejidos blandos, Linfoma de Hodgkin.
- Se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos.
- Se identifican compras locales a precios superiores de ambas claves.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluyan los registros sanitarios, país de origen, titular del registro sanitario, marcas o denominaciones distintivas y denominaciones genéricas indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

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

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

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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Año de
Francisco
VILLA

SIN TEXTO



Saltillo. Coahuila de Zaragoza, a 05 de septiembre de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

En relación al contrato Número 012M7B997E11522062 Registro SAI U220779, con el proceso 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) en el que mi representada la empresa Medimex del Norte S.A de C.V. salió 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 o Denominación Distintiva	País de Origen	Registro Sanitario
372	Daunorubicina. Solución Inyectable Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Clorhidrato de daunorubicina equivalente a 20 mg de daunorubicina. Envase con un frasco ampula.	81,750	81,750	MEXUNA	ARGENTINA	083M2021 SSA
262	Dacarbazina. Solución Inyectable Cada frasco ampula con polvo contiene: Dacarbazina 200 mg Envase con un frasco ampula	77,221	77,221	ONECOBAX	ARGENTINA	080M2021 SSA

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

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

ATENTAMENTE

JESÚS OMAR GONZALEZ MARTINEZ
REPRESENTANTE LEGAL
MEDIMEX DEL NORTE S.A DE C.V
jesus@auros.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 5**

**CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO
SANITARIO NOVAG INFANCIA S.A DE C.V, DEL QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE
CONVENIO MODIFICATORIO A LAS CLAVES 010.000.3003.00 Y 010.000.4228,
CONTRATO NUM. 012M7B997E11522062, REGISTRO SAI U220779**

Ciudad de México, a 06 de septiembre de 2023.

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

En mi carácter de representante legal de la empresa **NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V.**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es Titular del registro Sanitario número **083M2021 SSA 080M2021 SSA**, y que la etiqueta que se integra como parte de la solicitud de inclusión corresponde al producto amparado en el registro en comento; así como que cuento con Registro Federal de Contribuyentes **NIN780801IH0** el cual se encuentra vigente y cumple con las disposiciones sanitarias; adicionalmente respaldamos la solicitud de inclusión del proveedor **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.** ; contando con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado cumpla plenamente con los compromisos derivados del contrato **NUM. 012M7B997E11522062**, con motivo de su inclusión; respaldando las cantidades y productos que se detallan a continuación:

CLAVE A 14 DÍGITOS CONFORME A CONTRATO (10 DÍGITOS EN APEGO A COMPENDIO NACIONAL, 4 DÍGITOS NÚMERO INTERNO (MSO))	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL QUE ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	EN CASO DE QUE EL REGISTRO NO DESPRECIE LA DESCRIPCIÓN COMPLETA SOLICITADA, O NO REUNIERA REGISTRO SANITARIO ANEXA ETIQUETA PARA COMERCIALIZACIÓN EN APEGO A LAS NORMAS VIGENTES (SI/NO/NO APLICA)	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD NORMA CONTRATADA	CANTIDAD PORCENTAJ E QUE RESPALDO CON LA DECLARACIÓN
010.000.4228.00	Dauonrubiona. Solución Inyectable Cada frasco ampola con bulbizado contiene, clorhidrato de dauonrubiona equivalente a 20 mg de dauonrubiona. Envase con un frasco ampola.	083M2021 SSA	N/A	MEXUNA	ARGENTINA	81,750	81,750
010.000.3003.00	Dacarbazina. Solución Inyectable Cada frasco ampola con polvo contiene: Dacarbazina 200 mg Envase con un frasco ampola	080M2021 SSA	N/A	ONCOBAX	ARGENTINA	77,221	77,221

Asimismo, mi representada:

- Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente
- Se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



Novag

Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.

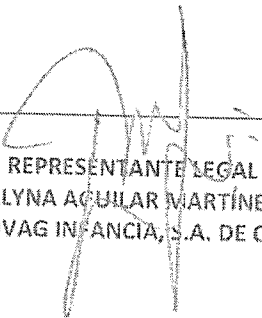
Calzada de Tlalpan 3417, Col Santa Úrsula

Coapa C.P. 04650, CDMX

Tel.: 56 66 41 20 Ext: 1140 y 1490

procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.

- D) Garantiza la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.



REPRESENTANTE LEGAL
ALYNA AGUILAR MARTÍNEZ
NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.

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 08 de agosto de 2023.

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

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.	Para todas las partidas	
Vigentes	Para todas las partidas	
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalficados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	Para las partidas que aplique	
NOM-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 las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de la farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
372	010 000 4228 00	DAUNORUBICINA (MEXUNA)	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. Ley Federal de infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021 NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016 NOM-144-SEMARNAT-2017

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Marca
262	010 000 3003 00	DACARBAZINA (ONECOBAX)	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021 NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016 NOM-144-SEMARNAT- 2017

Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones para cumplir con el trámite de inclusión de marca y de registro sanitario, derivado del proceso de adjudicación de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M73997-E115-2022 y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PARA EL TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA Y DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3, DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2010)

Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a 12 de Julio de 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

Me refiero al proceso de tramite de inclusión de marca y registro sanitario, derivado del proceso de adjudicación de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022 en el que mi representada, la empresa MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V. participo a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida 372 Clave 010 000 4228-00 y Partida 262 Clave 010 000 3003 00, los cuales son originarios de Argentina país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el tratado Libre Comercio Mercosur, de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE

JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3, DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2010)

Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a 10 de Julio de 2023.

SECRETARIA DE SALUD

PRESENTE

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022 en el que mi representada, la empresa MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, **declara bajo protesta de decir verdad** que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré bajo la partida **NO APLICA**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 %, o (7) % como caso de excepción.

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

ATENTAMENTE

JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a 12 de Julio de 2023

Asunto : Trámite de inclusión de Marca y Registro Sanitario

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

En relación al proceso de trámite de inclusión de marca y registro sanitario, derivado de la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NUMERO 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 TEXTO

FORMATO 6.

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a 12 de Julio 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 (618 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. MNO16T226U23

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE CLAVE Y REGISTRO SANITARIO.



123456

PROPUESTA TÉCNICA
PARA EL TRAMITE DE INCLUSION DE CLAVE Y REGISTRO SANITARIO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V. Y EN RELACION AL TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO, DERIVADO DE LA ADJUDICACION DE LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRONICA No LA-012M7B997-E115-2022, MANIFESTAMOS QUE LA PRESENTE PROPUESTA TÉCNICA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**

R.F.C.: **MNO161226U28**

DOMICILIO: **Alonso Nuñez No. 562. Colonia: Virreyes Obrera. Demarcación Territorial o Municipio: Saltillo.**

Código postal: **25220. Entidad Federativa: Coahuila de Zaragoza**

TELÉFONO: **55-19-28-75-26**

CORREO ELECTRÓNICO: **[REDACTED]**

HOJA NÚMERO 1 DE 02

FECHA: **Saltillo Coahuila de Zaragoza, a 12 de Julio de 2023**

NÚMERO DE PARTICIPACIÓN	CLAVE				NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
	DÍGITOS	GPO	DEN	ESP		UNID	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
372	010 000 4228 00	010	000	4228	00	ENV	1	ENV	32,750	81,750	32,750	81,750	MEXUNA	KERMEX S.A	ARGENTINA	083M2021-SSA	7798180 922221
						DAUNORUBICINA. SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado o solución contiene: Clorhidrato de Daunorubicina, equivalente a 20 mg de Daunorubicina. Envase con un frasco ámpula.											

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[Signature]

Saltillo

T / (844) 696 7803

Torre Saltillo Piso 7 - A

Ciudad de México

T / (55) 4124 0075

Plaza Carso II Polanco Piso 12 - 2002

grupomedimex.com

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

PRESENTE
JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V. Y EN RELACION AL ÍRAME DE INCLUSIÓN DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO, DERIVADO DE LA ADJUDICACIÓN DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO LA-012M7B997-E-115-2022, MANIFESTAMOS QUE LA PÍRESENTE PROPUESTA TÉCNICA CUMPLE EXPRESAMENTE: DE LA ADJUDICACIÓN DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO LA-012M7B997-E-115-2022, MANIFESTAMOS QUE LA PÍRESENTE PROPUESTA TÉCNICA CUMPLE EXPRESAMENTE:

HOJA NÚMERO 02 DE 02

FECHA: Sábido Coahuila de Zaragoza, a 09 Agosto de 2023.

TELEFONO: 55-19-28-75-26

[illegible]

Jesús Omar González Martínez
Representante Legal
MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.
R.F.C. MINO161226U28

"Escritura pública número: 209 Fecha: 04 de Noviembre de 2022. Lic. Alejandro Humberto Neira Villajuana, Titular de la Notaria Publica No. 117, de Saltillo Coahuila de Zaragoza. I.C.A.C. M990101426020

SIN TEXTO

SALUD

COFEPRAS

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

083M2021 SSA

No. DE SOLICITUD

22330001250084

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

22330001250035

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 378, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c), 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le **OTORGA** el presente registro sanitario:

Novag Infancia Planta Tizayuca

Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44, Barrio De Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.

NIN 780801IH0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

ONECOBAX

Denominación Genérica:

Dacarbazina

Clasificación Artículo 226 LGS

IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del Fármaco:

Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd

No. 24, Tangxi Road, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu Province, China.

Fabricante del Medicamento:

Laboratorio Kemex, S.A.

Nazarre 3446/54 (Código Postal 01417DXH), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina.

Acondicionado por:

Laboratorio Kemex, S.A.

Nazarre 3446/54 (Código Postal 01417DXH), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina.

Distribuido por:

Novag Infancia Planta Tizayuca

Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44, Barrio De Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.

Importado por:

Novag Infancia Planta Tizayuca

Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44, Barrio De Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.

CAS-DEAPE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 070667

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPP-R)

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: _____

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA: Dacarbazina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

F.F.: Solución

El frasco ampula con polvo (o liofilizado) contiene:

Dacarbazina.....	200 mg
Excipiente.....	obp

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Dacarbazina está indicado como tratamiento de enfermedades oncológicas como Melanoma, Sarcoma de Tejidos Blandos y Linfoma de Hodgkin.

V. CONTRAINDICACIONES

Dacarbazina está contraindicada en caso de hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, varicela, herpes zóster o cuadros virales, pacientes con alteración hepática o disminución en la función renal.

VI. PRECAUCIONES GENERALES

Dacarbazina debe usarse con precaución en aquellos pacientes que están o estuvieron sometidos a terapia con radiación o drogas citotóxicas.
No se recomienda consumir alimentos de 4 a 6 horas antes del tratamiento con Dacarbazina.

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

No se administre durante el embarazo y la lactancia. No se han realizado estudios bien controlados de Dacarbazina en mujeres embarazadas, aunque algunos estudios indican que la Dacarbazina cruza la barrera placentaria. La Dacarbazina en animales ha demostrado ser teratogénica, embriotóxica y puede causar aborto. Por lo tanto, se deberán de utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento para evitar el embarazo.

No se han hecho estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, los estudios en ratas han demostrado que la Dacarbazina es teratogénica a dosis de 20 veces superiores a la dosis humana administrada en el día 12 de gestación. La administración en ratas machos de dosis 10 veces superiores a la dosis diaria humana, 2 veces por semana durante 9 semanas origina un aumento en la incidencia de resorpciones fetales en ratas hembras apareadas con ellos. La Dacarbazina produce anomalías de esqueleto fetal en conejos a los que se les administra 7 veces la dosis diaria humana entre los días 8 y 15 de gestación.

SIN TEXTO

Lactancia

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento debido a la potencialidad que tiene la Dacarbazina de causar efectos adversos graves en el recién nacido.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Muchos efectos secundarios son inevitables y representan la acción farmacológica del medicamento. Algunos de ellos (por ejemplo, leucopenia y trombocitopenia) se emplean de hecho como indicadores de la eficacia de la medicación y facilitan el ajuste de la dosificación individual.

De acuerdo con algunos investigadores, los productos de fotodegradación de la solución de Dacarbazina pueden ser los responsables de algunos de los efectos adversos, incluyendo toxicidad local (esbozo y dolor en la vena) náuseas, vómitos y hepatotoxicidad.

Los siguientes efectos secundarios/adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica (se especifican entre paréntesis las posibles causas cuando resulte conveniente).

Requieren atención médica

Incidencia más frecuente:

- Fiebre, escalofríos o dolor de garganta (leucopenia-anemia)

Nota: La caída en el recuento leucocitario comienza habitualmente en 16 a 20 días después de la administración, con el punto más bajo en los días 21 a 25 y recuperándose de 3 a 5 días más tarde.

- Enrojecimiento, hinchazón o dolor en el lugar de la inyección (extravasación y lesión tisular, dolor en la vena que se inyecta).

- Hemorragia o hematomas no habituales (trombocitopenia).

Nota: El punto más bajo se encuentra habitualmente 16 días después de la administración, recuperándose de 3 a 5 días más tarde.

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos

Incidencia más frecuente: Superior al 90%

- Pérdida del apetito.
- Náuseas y vómitos.

Nota: Las náuseas y vómitos pueden persistir durante 1 a 12 horas después de la administración, pero habitualmente disminuyen considerablemente en el plazo de 1 a 12 días después de iniciado el tratamiento.

Incidencia menos frecuente:

- Sensación de inquietud
- Dolor de las articulaciones o músculos (síndrome semejante a la gripe, comienza después de 7 días y puede durar de 1 a 3 semanas, puede producirse con tratamientos repetidos).

SIN TEXTO

Fecha de expedición : 09 de enero de 2023
Fecha de Vencimiento : 06 de mayo de 2023

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con 200 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de Vidrio ambar

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antineoplásico

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, con deterioro de la función renal o hepática, procesos infecciosos no controlados, embarazo y lactancia.

Fórmula

200 mg

Cada Frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

Fármaco

Dacarbazina	200.000 mg
-------------	------------

Aditivo

Ácido cítrico	200.000 mg
---------------	------------

Manitol	100.000 mg
---------	------------

Agua estéril para la fabricación de inyectables	5.000 mL	Se evapora durante el proceso
---	----------	-------------------------------

Ácido clorhídrico	C.S.	Para ajuste de pH
-------------------	------	-------------------

Hidróxido de sodio	C.S.	Para ajuste de pH
--------------------	------	-------------------

Nitrógeno	C.S.	Coadyuvante en la fabricación
-----------	------	-------------------------------

Vía de administración: intravenosa

Consideración de uso: inyectable

Observaciones a Registro:

- Las correcciones solicitadas del error tipográfico en el fundamento, en la dirección del fabricante del medicamento y del acondicionador, la omisión en la presentación del: "Caja de cartón"; en la fórmula la omisión de "polvo..." y en el envase quedando como: "Frasco ampula de Vidrio ambar" siendo procedente conforme a la documentación presentada.-Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-076-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de remedios herbolarios.

-El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO/ NO REELECCION
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 designan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

MGNP/LRS/lmv/

CAS-DEAGE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 070668

SIN TEXTO

disminuir la respuesta humoral del paciente a la vacuna, la inmunización de estos pacientes solo se debe abordar con sumo cuidado después de una revisión cuidadosa del estado hematológico del paciente y solo con el consentimiento del médico que supervise el tratamiento con Dacarbazina. El intervalo de tiempo durante la interrupción de los medicamentos que producen inmunosupresión y la recuperación de la capacidad de respuesta a la vacuna depende de la intensidad y del tipo de medicación inmunosupresora utilizada, de la enfermedad subyacente y de otros factores; se estima que varía entre 3 meses a 1 año.

Los pacientes con leucemia en fase de remisión no deben recibir vacunas con virus vivos hasta al menos 3 meses después de recibir la última quimioterapia. Además, la inmunización con vacunas orales de poliovirus se debe posponer en personas en estrecho contacto con el paciente, especialmente los miembros de la familia.

Vacunas con virus muertos: debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia de Dacarbazina, la respuesta de los anticuerpos del paciente puede estar disminuida.

El intervalo entre la discontinuidad de la medicación que causa inmunosupresión y la restauración de la capacidad del paciente para responder dependen de la intensidad y el tipo de medicación causante de inmunosupresión usada, enfermedad de base, y otros factores, se estima una variación de entre 3 meses a 1 año.

La Dacarbazina se pueda utilizar en combinación con otros fármacos en varios regímenes. En consecuencia, se puede alterar la incidencia y/o severidad de los efectos secundarios y pueden emplearse diferentes dosificaciones (generalmente reducidas) por ejemplo, la Dacarbazina forma parte de las siguientes combinaciones quimioterapéuticas.

- Doxorubicina, Bleomicina, Vinblastina y Dacarbazina (ABVD).
- Ciclofosfamida, Vincristina, Doxorubicina y Dacarbazina (CY-VA-DIC)

X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON LOS EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, PROBLEMAS DE FERTILIDAD Y EL USO PEDRIATICO.

Carcinogénesis/Mutagénesis

En los procesos malignos secundarios son posibles efectos retardados de muchos antineoplásicos, aunque no está claro si el efecto está relacionado con su acción mutagénica o con la inmunosupresora. Tampoco se conoce el efecto de la dosis y la duración del tratamiento aunque el riesgo parece aumentar con el uso a largo plazo.

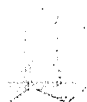
Aunque la información es escasa, los datos disponibles parecen indicar que el riesgo de carcinogénesis es mayor con los agentes alquilantes.

La Dacarbazina es un potente carcinógeno en animales y como es un agente alquilante, también es probable que sea carcinógeno en humanos.

Problemas de la Fertilidad

En pacientes sometidos a terapia antineoplásica, especialmente con agentes alquilantes, se puede producir supresión gonadal que da lugar a amenorrea o azoospermia.

SIN TEXTO



En general, estos efectos parecen estar relacionados con la dosis y la duración de la terapia y pueden ser irreversibles. La predicción del grado de disfunción testicular u ovárica se complica debido al uso frecuente de asociaciones de varios antineoplásicos, lo que dificulta la valoración de cada fármaco por separado.

Uso pediátrico

No se han realizado estudios adecuados ni bien controlados.

XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Debe administrarse por vía intravenosa.

Dosis para adulto:

Melanoma maligno: Administrar de 2 a 4.5 mg/kg de peso corporal al día por 10 días, se puede repetir cada 28 días o administrar 250 mg/m² de superficie corporal por día por 5 días, el cual se puede repetir cada 21 días.

Linfoma de Hodgkin: Administrar 150 mg/m² de superficie corporal por día por 5 días. En combinación con otros agentes puede ser repetido cada 28 días o administrar 375 mg/m² de superficie corporal el primer día, en combinación con otros agentes puede ser repetido cada 15 días.

Nota: Dacarbazina puede ser efectiva tanto a bajas dosis como a dosis elevadas. Dacarbazina se ha administrado como dosis única de 850 mg/m² de superficie corporal cada 20 o 40 días, la cual no parece incrementar la toxicidad hematológica del medicamento, aunque pueden ocurrir náuseas y vómito.

Dosis pediátrica: El uso en niños no se ha establecido.

Dacarbazina es fotosensible por lo que se recomienda que su administración sea en un cuarto iluminado con luz roja fotográfica, lo cual aparentemente reduce la incidencia de efectos secundarios.

Preparación de la forma farmacéutica:

Se debe reconstituir la ampollita agregando 19.7 ml de agua para inyectables, la solución resultante es incolora o amarillo claro y contendrá 10 mg/ml de Dacarbazina.

La solución reconstituida puede además ser diluida con 250 ml de solución glucosada a 5% o solución de cloruro de sodio a 0.9% para administración.

La Dacarbazina puede administrarse por inyección intravenosa durante un periodo de 1 a 2 minutos, o por infusión intravenosa durante un periodo de 15 a 30 minutos. La administración por infusión puede evitar el dolor a lo largo de la vena que se inyecta.

Debe tenerse cuidado para evitar la extravasación indicada por escozor o prurito local, debe interrumpirse la inyección inmediatamente y reanudarla, completando la dosis en otra vena.

Estabilidad

Las soluciones reconstituidas de Dacarbazina son estables por más de 72 horas a 4°C o por más de 8 horas en condiciones ambiente naturales (temperatura y luz). Debe protegerse de la luz.

SIN TEXTO

Las soluciones más diluidas para administración por infusión intravenosa son estables por más de 24 horas a 4°C o por más de 8 horas en condiciones normales ambientales. Debe protegerse de la luz.

Un cambio en el color de la solución a rosa indica descomposición.

Las siguientes precauciones son recomendables para la preparación de las soluciones:

- Uso de guantes y mascarilla desechables.
- Utilizar una cabina de contención biológica durante la reconstitución y dilución de los medicamentos antineoplásicos.
- Tener mucho cuidado para evitar la inhalación de partículas de Dacarbazina y la exposición de la piel a la misma.
- Uso de un área adecuada, utilizar una técnica correcta con personal capacitado en el manejo y preparación de quimioterapia antineoplásica durante la transferencia del contenido de los frascos para evitar la contaminación del medicamento.
- La disposición correcta y cautelosa de jeringas, agujas, frascos, frascos ámpulas y del medicamento no utilizado en contenedores para residuos peligrosos.

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de intoxicación, sobredosis o ingesta accidental se recomienda tratamiento de sostén y monitoreo del recuento leucocitario y eritrocitario.

XIII. PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ámpula con liofilizado (200 mg) e instructivo anexo.

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: la que el médico señale.

Su venta requiere receta médica

Conservese entre 15 y 30° C, proteger de la luz

No se usa en el embarazo y la lactancia

No se deje al alcance de los niños

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

Medicamento de alto riesgo

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

No se administre si el sello ha sido violado

Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento

Exclusivo de uso hospitalario

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmaco_vigilancia@cofepris.gub.mx, farmacosurveillance@cofepris.gub.mx
y al teléfono (55) 54249923



SIN TEXTO



XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado por:
LABORATORIO KEMEX S. A.
Nazare 3446 - (C1417DXH)
C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina.

Importado y distribuido por:
Novag Infancia Planta Tizayuca
Carretera San Bartolo,
Cuautalpan No. 44,
Barrio de Atemoa, Tizayuca,
Hidalgo, C.P. 43800

XVI. NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. _____ SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SIN TEXTO



Mecanismo de Acción: Se cree que su acción principal es la alquilación. La Dacarbazina no es específica de ninguna fase del ciclo de división celular.

La Dacarbazina puede inhibir la síntesis de ADN y ARN.

Distribución: Atraviesa la barrera hematoencefálica solo en cantidad limitada.

Unión de proteínas: Muy baja.

Metabolismo: Hepático.

Vida Media

Normal: Fase alfa 19 minutos

Fase beta: 5 horas.

Disfunción Renal o Hepática:

Fase alfa: 55 minutos.

Fase beta: 7.2 horas.

Eliminación:

Renal, del 30 al 45 % de la dosis inyectada en 6 horas, la mitad de ello inalterado.

VI. CONTRAINDICACIONES

Dacarbazina está contraindicada en caso de hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, varicela, herpes zóster o cuadros virales, pacientes con alteración hepática o disminución en la función renal.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

Dacarbazina debe usarse con precaución en aquellos pacientes que están o estuvieron sometidos a terapia con radiación o drogas citotóxicas.

No se recomienda consumir alimentos de 4 a 6 horas antes del tratamiento con Dacarbazina.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

No se administre durante el embarazo y la lactancia. No se han realizado estudios bien controlados de Dacarbazina en mujeres embarazadas, aunque algunos estudios indican que la Dacarbazina cruza la barrera placentaria. La Dacarbazina en animales ha demostrado ser teratogénica, embriotóxica y puede causar aborto. Por lo tanto, se deberán de utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento para evitar el embarazo. No se han hecho estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, los estudios en ratas han demostrado que la Dacarbazina es teratogénica a dosis de 20 veces superiores a la dosis humana administrada en el día 12 de gestación. La administración en ratas machos de dosis 10 veces superiores a la dosis diaria humana, 2 veces por semana

SIN TEXTO

durante 6 semanas origina un aumento en la incidencia de resorciones fetales en ratas hembras apareadas con ellos. La Dacarbazina produce anomalías de esqueleto fetal en conejos a los que se les administra 7 veces la dosis diaria humana entre los días 6 y 15 de gestación.

Lactancia

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento debido a la potencialidad que tiene la Dacarbazina de causar efectos adversos graves en el recién nacido.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Muchos efectos secundarios son inevitables y representan la acción farmacológica del medicamento. Algunos de ellos (por ejemplo, leucopenia y trombocitopenia) se emplean de hecho como indicadores de la eficacia de la medicación y facilitan el ajuste de la dosificación individual.

De acuerdo con algunos investigadores, los productos de fotodegradación de la solución de Dacarbazina pueden ser los responsables de algunos de los efectos adversos, incluyendo toxicidad local (espasmo y dolor en la vena) náuseas, vómitos y hepatotoxicidad.

Los siguientes efectos secundarios/adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica (se especifican entre paréntesis las posibles causas cuando resulte conveniente).

Requieren atención médica

Incidencia más frecuente:

- Fiebre, escalofríos o dolor de garganta (leucopenia-anemia)

Nota: La caída en el recuento leucocitario comienza habitualmente en 16 a 20 días después de la administración, con el punto más bajo en los días 21 a 25 y recuperándose de 3 a 5 días más tarde.

- Enrojecimiento, hinchazón o dolor en el lugar de la inyección (extravasación y lesión tisular, dolor en la vena que se inyecta).
- Hemorragia o hematomas no habituales (trombocitopenia).

Nota: El punto más bajo se encuentra habitualmente 16 días después de la administración, recuperándose de 3 a 5 días más tarde.

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos

incidencia más frecuente: Superior al 90%

- Pérdida del apetito.
- Náuseas y vómitos.

Nota: Las náuseas y vómitos pueden persistir durante 1 a 12 horas después de la administración, pero habitualmente disminuyen considerablemente en el plazo de 1 a 12 días después de iniciado el tratamiento.

SIN TEXTO



Incidencia menos frecuente.

- Sensación de inquietud
- Dolor de las articulaciones o músculos (síndrome semejante a la gripe, comienza después de 7 días y puede durar de 1 a 3 semanas, puede producirse con tratamientos repetidos).
- Rubor en la cara.
- Entumecimiento de la cara.

No requieren atención médica.

Incidencia menos frecuente:

- Pérdida de cabello. Es posible que se produzca pérdida del cabello, pero el cabello volverá a crecer después de finalizar el tratamiento.

Requieren atención médica si aparecen después de abandonar la medicación

- Depresión de la médula ósea: (heces negras, sangre en la orina y heces, tos o ronquera, fiebre o escalofríos, dolor en la parte baja de la espalda, micción dolorosa o con dificultad, manchas rojas sobre la piel, hematomas o hemorragias inusuales).

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso concomitante de Dacarbazina con agentes que producen mielosupresión o con radioterapia puede incrementar el riesgo de depresión de la médula ósea.

Debido a la inmunosupresión que produce Dacarbazina, el uso en combinación con vacunas de virus vivos podría potencializar la replicación viral, disminuir la respuesta de los anticuerpos de los pacientes e incrementar los efectos adversos de los virus de las vacunas.

Los inductores de enzimas hepáticas pueden incrementar la formación de metabolitos aqulantes de Dacarbazina pudiendo favorecer a un riesgo aumentado de neurotoxicidad.

Las siguientes interacciones con medicamentos y/o problemas médicos asociados se han seleccionado en función de su posible importancia. Se indican en paréntesis los posibles mecanismos en los casos pertinentes.

Nota: Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden interaccionar con esta medicación.

Alopurinol: (la inhibición de la xantina oxidasa inducida por Dacarbazina puede producir efectos hipouricémicos aditivos cuando se emplea simultáneamente con Alopurinol).

Medicamentos que producen discardia sanguínea.

Depresores de la médula ósea, otros.

SIN TEXTO

Radioterapia: el uso simultáneo puede aumentar los efectos depresores de la médula ósea de estos medicamentos y de la radioterapia, puede ser necesario reducir la dosificación.

Inductores de enzimas hepáticas, pueden potenciar el metabolismo de la Dacarbazina por inducción de las enzimas microsomiales hepáticas, puede ser necesario ajustar la dosificación.

Vacunas con virus vivos: puesto que los mecanismos de defensa normales están suprimidos, el uso simultáneo con vacunas de virus vivos pueden potenciar la replicación de los virus de la vacuna, disminuir la respuesta humoral del paciente a la vacuna, la inmunización de estos pacientes solo se debe abordar con sumo cuidado después de una revisión cuidadosa del estado hematológico del paciente y solo con el consentimiento del médico que supervisa el tratamiento con Dacarbazina.

El intervalo de tiempo durante la interrupción de los medicamentos que producen inmunosupresión y la recuperación de la capacidad de respuesta a la vacuna depende de la intensidad y del tipo de medicación inmunosupresora utilizada, de la enfermedad subyacente y de otros factores, se estima que varía entre 3 meses a 1 año.

Los pacientes con leucemia en fase de remisión no deben recibir vacunas con virus vivos hasta al menos 3 meses después de recibir la última quimioterapia. Además, la inmunización con vacunas orales de poliovirus se debe posponer en personas en estrecho contacto con el paciente, especialmente los miembros de la familia.

Vacunas con virus muertos: debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia de Dacarbazina, la respuesta de los anticuerpos del paciente puede estar disminuida.

El intervalo entre la discontinuidad de la medicación que causa inmunosupresión y la restauración de la capacidad del paciente para responder dependen de la intensidad y el tipo de medicación causante de inmunosupresión usada, enfermedad de base, y otros factores se estima una variación de entre 3 meses a 1 año.

La Dacarbazina se puede utilizar en combinación con otros fármacos en varios regímenes. En consecuencia, se puede alterar la incidencia y/o severidad de los efectos secundarios y pueden emplearse diferentes dosificaciones (generalmente reducidas) por ejemplo, la Dacarbazina forma parte de las siguientes combinaciones quimioterapéuticas.

-Doxorubicina, Bleomicina, Vinblastina y Dacarbazina (ABVD).

-Ciclofosfamida, Vinorelbina, Doxorubicina y Dacarbazina (CY-VA-DIC)

SIN TEXTO



XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

Las pruebas de función hepática deben monitorearse, ya que se pueden encontrar valores aumentados de Alanina Aminotransferasa (TGP), aspartato aminotransferasa (TGO) y fosfatasa alcalina (FA) de manera temporal, lo que es indicativo de daño hepático. También se pueden encontrar aumentados los valores del nitrógeno ureico (BUN) con el uso de DACARBAZINA.

Se recomienda tener valores previos y durante la terapia con DACARBAZINA, de las bilirrubinas séricas, DHL y ácido úrico.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON LOS EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, PROBLEMAS DE FERTILIDAD Y EL USO PEDRIATICO.

Carcinogénesis/Mutagénesis

En los procesos malignos secundarios son posibles efectos retardados de muchos antineoplásicos, aunque no está claro si el efecto está relacionado con su acción mutagénico o con la inmunosupresora. Tampoco se conoce el efecto de la dosis y la duración del tratamiento aunque el riesgo parece aumentar con el uso a largo plazo.

Aunque la información es escasa, los datos disponibles parecen indicar que el riesgo de carcinogénesis es mayor con los agentes alquilantes.

La Dacarbazina es un potente carcinógeno en animales y como es un agente alquilante, también es probable que sea carcinógeno en humanos

Problemas de la Fertilidad

En pacientes sometidos a terapia antineoplásica, especialmente con agentes alquilantes, se puede producir supresión gonadal que da lugar a amenorrea o azoospermia

En general, estos efectos parecen estar relacionados con la dosis y la duración de la terapia y pueden ser irreversibles. La predicción del grado de disfunción testicular u ovárica se complica debido al uso frecuente de asociaciones de varios antineoplásicos, lo que dificulta la valoración de cada fármaco por separado

Uso pediátrico

No se han realizado estudios adecuados ni bien controlados.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Debe de administrarse por vía intravenosa.

Dosis para adulto:

Melanoma maligno: Administrar de 2 a 4.5 mg/kg de peso corporal al día por 10 días, se puede repetir cada 28 días o administrar 250 mg/m² de superficie corporal por día por 5 días, el cual se puede repetir cada 21 días.

Linfoma de Hodgkin: Administrar 150 mg/m² de superficie corporal por día por 5 días. En combinación con otros agentes puede ser repetido cada 28 días o administrar 375 mg/m² de superficie corporal el primer día, en combinación con otros agentes puede ser repetido cada 16 días.

SIN TEXTO

Nota: Dacarbazina puede ser efectiva tanto a bajas dosis como a dosis elevadas. Dacarbazina se ha administrado como dosis única de 850 mg/m² de superficie corporal cada 20 o 40 días, la cual no parece incrementar la toxicidad hematológica del medicamento, aunque pueden ocurrir náuseas y vómito.

Dosis pediátrica: El uso en niños no se ha establecido.

Dacarbazina es fotosensible por lo que se recomienda que su administración sea en un cuarto iluminado con luz roja fotográfica, lo cual aparentemente reduce la incidencia de efectos secundarios.

Preparación de la forma farmacéutica:

Se debe reconstituir la ampollita agregando 19.7 ml de agua para inyectables, la solución resultante es incolora o amarillo claro y contendrá 10 mg/ml de Dacarbazina. La solución reconstituida puede además ser diluida con 250 ml de solución glucosada a 5% o solución de cloruro de sodio a 0.9% para administración.

La Dacarbazina puede administrarse por inyección intravenosa durante un periodo de 1 a 2 minutos, o por infusión intravenosa durante un periodo de 15 a 30 minutos. La administración por infusión puede evitar el dolor a lo largo de la vena que se inyecta.

Debe tenerse cuidado para evitar la extravasación indicada por escozor o prurito local, debe interrumpirse la inyección inmediatamente y reanudarla completando la dosis en otra vena.

Estabilidad

Las soluciones reconstituidas de Dacarbazina son estables por más de 72 horas a 4°C o por más de 8 horas en condiciones ambiente naturales (temperatura y luz). Debe protegerse de la luz.

Las soluciones más diluidas para administración por infusión intravenosa son estables por más de 24 horas a 4°C o por más de 8 horas en condiciones normales ambientales. Debe protegerse de la luz.

Un cambio en el color de la solución a rosa indica descomposición.

Las siguientes precauciones son recomendables para la preparación de las soluciones:

- Uso de guantes y mascarilla desechables.
- Utilizar una cabina de contención biológica durante la reconstitución y dilución de los medicamentos antineoplásicos.
- Tener mucho cuidado para evitar la inhalación de partículas de Dacarbazina y la exposición de la piel a la misma.
- Uso de un área adecuada, utilizar una técnica correcta con personal capacitado en el manejo y preparación de quimioterapia antineoplásica durante la transferencia del contenido de los frascos para evitar la contaminación del medicamento.
- La disposición correcta y cautelosa de jeringas, agujas, frascos, frascos ámpulas y del medicamento no utilizado en contenedores para residuos peligrosos.

SIN TEXTO



XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de intoxicación, sobredosis o ingesta accidental se recomienda tratamiento de sostén y monitoreo del recuento leucocitario y eritrocitario.

XV. PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ámula con liofilizado (200 mg) e instructivo anexo.

XVI. RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30°C. Proteger de la luz.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: la que el médico señale.

Su venta requiere receta médica

Consérvese entre 15 y 30°C, proteger de la luz

No se use en el embarazo y la lactancia

No se deje al alcance de los niños

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

Medicamento de alto riesgo

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

No se administre si el sello ha sido violado

Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento

Exclusivo de uso hospitalario

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

Reporte a la zona de farmacovigilancia: farmaco@novag.com.mx y al teléfono (55) 54249923

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado por:

LABORATORIO KEMEX S. A.

Nazarre 3448 - (C1417DXH)

C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina.

Importado y distribuido por:

Novag Infancia Planta Tizayuca

Carretera San Bartolo,

Cuautlaipan No. 44,

Barrio de Atempa, Tizayuca,

Hidalgo, C.P. 43800

XIX. NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. _____ SSA V

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PROYECTO DE MARBETE
ENVASE PRIMARIO
FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO

DACARBAZINA
200 mg

Solución

Fórmula:

El frasco ampolla con polvo liofilizado contiene:

Dacarbazina..... 200 mg
Excipiente..... obp

Consideración de uso: inyectable

Diluyente recomendado: 19.7 mL de agua estéril para uso inyectable.

Dosis: La que el médico señale

Vía de administración: intravenosa. Léase instructivo anexo.

Leyendas de precaución:

Su venta requiere receta médica

Consérvese entre 4°C y 30°C, proteger de la luz

No se use en el embarazo y la lactancia

No se deje al alcance de los niños

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

Medicamento de alto riesgo

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

No se administre si el sello ha sido violado

Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento

Exclusivo de uso hospitalario

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

Reporte de Efectos Adversos por vía telefónica al 01 779 7961017
o al correo electrónico: sevigila@novaginfancia.com.mx

Lote:

Caducidad:

Reg. No. _____ SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Novag Infancia Planta Tizayuca, S de RL

Carretera San Bartolo Cuauhtlan #44, O.P. 46800, Colonia: Barrio de Atsmpa, Tizayuca Hidalgo. 13
• 01 (779) 7961017

SIN TEXTO

NOVAG INFANCIA
Planta Tizayuca

-sede en Argentina con
LABORATORIO KEMEX S.A.
Nazarre 8446 - (C14) TDXH
C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina

Importado y distribuido por
Novag Infancia Planta Tizayuca
Carretera San Bartolo,
Cuautlapan No. 44,
Barrio de Atempa, Tizayuca,
Hidalgo, C.P. 43800

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Carretera San Bartolo Cuautlapan, 44, C.P. 43800, Colonia: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo. 12
Tel. 578 782 1317

SIN TEXTO

PROYECTO DE MARBETE
ENVASE PRIMARIO
FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO

DACARBAZINA
200 mg

Solución

Forma de uso: intravenosa

Fórmula:

El frasco ampula con polvo (o liofilizado) contiene:

Dacarbazina..... 200 mg

Excipiente..... bsp

Consideración de uso: inyectable

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

Dosis: La que el médico señale

Vía de administración: intravenosa. Léase instructivo anexo.

Legendas de protección:

Su venta requiere receta médica

Consérvese entre 4°C y 20°C, proteger de la luz

No se use en el embarazo y la lactancia

No se deje al alcance de los niños

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

Medicamento de alto riesgo

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

No se administre si el sello ha sido violado

Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento

Exclusivo de uso hospitalario

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacia@novaginfancia.com.ar o farmacia@novaginfancia.com.ar

farmacia@novaginfancia.com.ar

Lote:

Caducidad:

Reg. No. SSA N°

Hecho en Argentina por

LABORATORIO KEMEX S.A.

Nazare 3446 - (C14 7DXH)

C.A.B.A. - 1651

Buenos Aires, Argentina

Importado y distribuido por

Novag Infancia, Planta Tizayuca

Carretera San Bartolo,

Quautlaipan No. 44,

Barrio de Atempa, Tizayuca,

Hidalgo, C.P. 43800

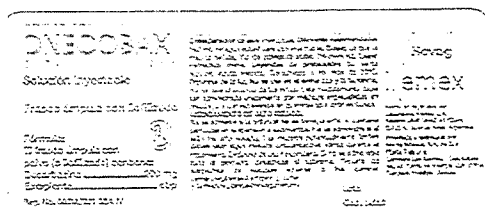
Novag Infancia, Planta Tizayuca.

Carretera San Bartolo Quautlaipan #44, C.P. 43800. Colonia: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo.

• 01 (778) 7961017

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



ONECOBAX

Solución Inyectable

Frasco ampolla con Neoflizado

Fórmula:

El frasco ampolla con

polvo (o Neoflizado) contiene:

Dacarbazina 200 mg

Excipiente QSP

Reg. No. 283162221 SSA 77

Consideración de uso: Inyectable. Diluyente recomendado: 150 ml de agua estéril para uso inyectable. Describir la que el médico señale. Vía de administración: Intravenosa. Línea instructiva envaso. Lavados de protección: Su venta requiere receta médica. Conservarse a no más de 30°C. Protección de la luz. No se usa en el embarazo y la lactancia. No se debe administrar a los niños. Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica. **ADVERTENCIA DE ALTO RIESGO.** No se administra si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. No se administra si el color ha sido violado. Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. Exclusivo de uso hospitalario. Si se administra por el vía oral, disuélvase el contenido. Reporte los efectos de reacción adversa a los comités farmacovigilantes de la Secretaría de Salud.
 Hemex S.A. - División de Contratos

Novag
Hemex

Hecho en Argentina con
Laboratorio Hemex S.A.
Buenos Aires, Argentina.
Importado y distribuido por
Novag Hemex S.A. de C.V.
Carretera San Bartolo, Cuernavaca,
No. 44, Santa de Alameda, C.P. 40000,
Tlaxcala, México.

Lote:
Caducidad:

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS 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

ETIQUETA

ESTES PRODUCTOS SON DEL PROVEEDOR

PRODUCTO	PRESENTACIÓN
ONECOBAX	Novag
Dacarbazina	
200 mg	
Solución Inyectable	

El producto es:

4850 3730 Black

El producto es: 70mm x 30mm
ES: 1-1-1

REVISADO POR: AUTORIZADO:

001 00 000 000 000 000

Handwritten signature

SIN TEXTO

**PROYECTO DE MARBETE
ENVASE SECUNDARIO:**

**CAJA CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO E INSTRUCTIVO ANEXO
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO**

DACARBAZINA

200 mg

Solución

inyectable

Contenido:

Caja con un frasco ampula con liofilizado e instructivo anexo

Fórmula:

El frasco ampula con polvo (o liofilizado) contiene:

Dacarbazina..... 200 mg

Excipiente..... csp

Consideración de uso: Inyectable

Diluyente recomendado: 10.7 ml de agua estéril para uso inyectable.

Dosis: La que el médico señale

Vía de administración: Intravenosa. Léase instructivo anexo.

Leyendas de protección:

Su venta requiere receta médica

Consérvese entre 4°C y 30°C, proteger de la luz

No se use en el embarazo y la lactancia

No se deje al alcance de los niños

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

Medicamento de alto riesgo.

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

No se administre si el sello ha sido violado

Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento

Exclusivo de uso hospitalario

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@novas.com.mx o farmacovigilancia@novas.com.mx

o al teléfono 01 779 7961017

Novas Infancia Planeta Tizayuca.

Carretera San Bartolo Quauhtlan #44, C.P. 43800, Colonia: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo.
• 01 (779) 7961017

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



NOVAG INFANCIA
Planta Tizayuca

0295

Letra:
Cadaucidad:
Reg. No. 684.71
Folio 1 de 1

Hecho en Argentina por
LABORATORIO KEMEX S.A.
Nazare 3448/- (C1417DXH)
C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina 5-

Importado y distribuido por
Novag Infancia Planta Tizayuca
Carretera San Bartolo,
Quautalpan No. 44,
Barrio de Atempa, Tizayuca,
Hidalgo, C.P. 43800.
México.



SECRETARÍA DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN
SANTO DOMINGO, C.P. 43800

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Novag Infancia Planta Tizayuca.

2. Carretera San Bartolo Quautalpan #44, C.P. 43800, Colonia: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo. ☺
• Tel. (778) 7881007

K

SIN TEXTO

Novag

MY10001NO

ONECOBAX

500 mg

Solución Inyectable

Contenido:
Caja con un frasco
ámpula con liofilizado
e instructivo anexo

Formulas
El frasco ámpula con polvo
a liofilizar contiene
Dacarbazina 200 mg
Excipientes q.s.p.

Prohibida su venta
Propiedad del Sector Salud

012300000000

Rep. No. 000000000000

Novag S.A. de C.V.
Laboratorio Farmacéutico
Vialero S.A. de C.V.
C.A.B.A.
Buenos Aires, Argentina

Importada y distribuida por
Novag S.A. de C.V.
P.O. Box 1000
Carretera San Carlos
Guatemala No. 44
Barrio de la Cruz, 20100
Toluca, México, México



7-788-60-922238

ONECOBAX

500 mg

Solución Inyectable

Contenido:
Caja con un frasco
ámpula con liofilizado
e instructivo anexo

Consideración de uso inyectable
Diluyente recomendado: 10.7 ml. de agua
estéril para uso inyectable.
Usar la que el médico señale.
Vía de administración intravenosa.
Léase instructivo anexo.
Leyenda de protección
Se trata de un medicamento
Controlado en un nivel de 30°C
Protección de la luz
No se usa en el embarazo y la lactancia.
No se debe administrar a los niños.
Este medicamento debe ser administrado
únicamente por médicos especialistas en
oncología y con experiencia en quimioterapia
antineoplásica.
MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.
No se administra si la solución no es
transparente, si contiene partículas en
suspensión o sedimentos.
No se continúa si el solo ha sido violado.
Las mujeres potencialmente fértiles deben usar
algún método anticonceptivo eficaz durante el
tratamiento.
Exclusivo de uso hospitalario.
Si se administra todo el producto,
debe ser desechado.

Reporte los eventos de reacción adversa a
los servicios:
farmacosvigilancia@cofepris.gob.mx
y farmacosvigilancia@novag.com.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS 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

0501100

Letra Cantidad Precio mínimo al público

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAJILLA

ESPECIFICACIONES

PRODUCTO

ONECOBAX

Dacarbazina

200 mg

Solución Inyectable

PRESENTACIÓN

Novag

VERIFICACIÓN

01

ESPECIFICACIONES

REQUISITOS

CONDICIONES

PANTONES

488 C 313 C Black

CMEN'S DIMES: 74mm x 42mm x 42mm
ESPECIFICACIONES

000.00 DE SAPROS: 7799190920807

SIN TEXTO

Novag

0290

Laboratorio de Medicamentos

PROYECTO DE INSTRUCTIVO, INSERTO O PROSPECTO

DACARBAZINA
200 mg

Solución

El frasco ámoula con polvo (o liofilizado), contiene:

Dacarbazina..... 200 mg
Excipiente spp

Forma Farmacéutica:
Solución

Vía de Administración:
Intravenosa

Consideración de Uso:
Inyectable

Acción Terapéutica:
Antineoplásico

Acción Farmacológica:
Se cree que la Dacarbazina actúa como alquilante.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Dacarbazina está indicado como tratamiento de enfermedades oncológicas como Melanoma, Sarcoma de Tejidos Blandos y Linfoma de Hodgkin.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Debe de administrarse por vía intravenosa.

Dosis para adulto:

Melanoma maligno: Administrar de 2 a 4.5 mg/kg de peso corporal al día por 10 días, se puede repetir cada 28 días o administrar 250 mg/m² de superficie corporal por día por 5 días, el cual se puede repetir cada 21 días.

Linfoma de Hodgkin: Administrar 150 mg/m² de superficie corporal por día por 5 días. En combinación con otros agentes puede ser repetido cada 28 días o administrar 375 mg/m² de superficie corporal el primer día, en combinación con otros agentes puede ser repetido cada 15 días.

Nota: Dacarbazina puede ser efectiva tanto a bajas dosis como a dosis elevadas. Dacarbazina se ha administrado como dosis única de 850 mg/m² de superficie corporal cada 20 o 40 días, la cual no parece incrementar la toxicidad hematológica del medicamento, aunque pueden ocurrir náuseas y vómito.

1/3

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Dosis pediátrica: El uso en niños no se ha establecido.

Dacarbazina es fotosensible por lo que se recomienda que su administración sea en un cuarto iluminado con luz roja fotográfica, lo cual aparentemente reduce la incidencia de efectos secundarios.

Preparación de la forma farmacéutica:

Se debe reconstituir la ampolla agregando 19.7 ml de agua para inyectables, la solución resultante es incolora o amarillo claro y contendrá 10 mg/ml de Dacarbazina.

La solución reconstituida puede además ser diluida con 250 ml de solución glucosada a 5% o solución de cloruro de sodio a 0.9% para su administración.

La Dacarbazina puede administrarse por inyección intravenosa durante un periodo de 1 a 2 minutos, o por infusión intravenosa durante un periodo de 15 a 30 minutos. La administración por infusión puede evitar el dolor a lo largo de la vena que se inyecta.

Debe tenerse cuidado para evitar la extravasación indicada por escozor o prurito local, debe interrumpirse la inyección inmediatamente y reanudarla, completando la dosis en otra vena.

Estabilidad:

Las soluciones reconstituidas de Dacarbazina son estables por más de 72 horas a 4°C o por más de 8 horas en condiciones ambiente naturales (temperatura y luz). Debe protegerse de la luz.

Las soluciones más diluidas para administración por infusión intravenosa son estables por más de 24 horas a 4°C o por más de 8 horas en condiciones normales ambientales. Debe protegerse de la luz.

Un cambio en el color de la solución a rosa indica descomposición.

Las siguientes precauciones son recomendables para la preparación de las soluciones:

- Uso de guantes y mascarillas desechables.
- Utilizar una cabina de contención biológica durante la reconstitución y dilución de los medicamentos antineoplásicos.
- Tener mucho cuidado para evitar la formación de partículas de Dacarbazina y la exposición de la cara a la misma.
- Uso de un área adecuada, utilizar una técnica correcta con personal capacitado en el manejo y preparación de quimioterapia antineoplásica durante la transferencia del contenido de los frascos para evitar la contaminación del medicamento.
- La disposición correcta y cautelosa de jeringas, agujas, frascos, frascos ampulas y del medicamento no utilizado en contenedores para residuos peligrosos.

PRECAUCIONES

Dacarbazina debe usarse con precaución en aquellos pacientes que están o estuvieron sometidos a terapia con radiación o drogas citotóxicas.

No se recomienda consumir alimentos de 4 a 6 horas antes del tratamiento con Dacarbazina.

SIN TEXTO

Carcinogénesis/Mutagénesis

En los procesos malignos secundarios son posibles efectos retardados de muchos antineoplásicos, aunque no está claro si el efecto está relacionado con su acción mutagénica o con la inmunosupresora. Tampoco se conoce el efecto de la dosis y la duración del tratamiento, aunque el riesgo parece aumentar con el uso a largo plazo. Aunque la información es escasa, los datos disponibles parecen indicar que el riesgo de carcinogénesis es mayor con los agentes alquilantes.

La Dacarbazina es un potente carcinógeno en animales y como es un agente alquilante, también es probable que sea carcinógeno en humanos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Problemas de Fertilidad:

En pacientes sometidos a terapia antineoplásica, especialmente con agentes alquilantes, se puede producir supresión gonadal que da lugar a amenorrea o azoospermia.

En general, estos efectos parecen estar relacionados con la dosis y la duración de la terapia y pueden ser irreversibles. La preservación del grado de disfunción testicular u ovárica se complica debido al uso frecuente de asociaciones de varios antineoplásicos, lo que dificulta la valoración de cada fármaco por separado.

Embarazo

No se administre durante el embarazo y la lactancia. No se han realizado estudios bien controlados de Dacarbazina en mujeres embarazadas, aunque algunos estudios indican que la Dacarbazina cruza la barrera placentaria. La Dacarbazina en animales ha demostrado ser teratogénica, embriotóxica y puede causar aborto. Por lo tanto, se deberán de utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento para evitar el embarazo.

No se han hecho estudios adecuados, bien controlados en humanos. Sin embargo, los estudios en ratas han mostrado que la Dacarbazina es teratogénica a dosis 20 veces superiores a la dosis humana administrada en el día 12 de gestación. La administración en ratas machos de dosis 10 veces superiores a la dosis diaria humana, 2 veces por semana durante 8 semanas origina un aumento en la incidencia de resorciones fetales en ratas hembras apareadas con ellos. La Dacarbazina produce anomalías del esqueleto fetal en conejos a los que se les administra 7 veces la dosis diaria humana entre los días 6 y 15 de gestación.

Primer trimestre:

Generalmente se recomienda evitar, si es posible el uso de antineoplásicos durante el primer trimestre, especialmente la quimioterapia combinada.

Aunque la información es escasa, debido a los relativamente pocos ejemplos de administración de antineoplásicos durante el embarazo, se debe tener en cuenta la relación riesgo-beneficio debido al potencial mutagénico, teratogénico y carcinogénico de estos medicamentos. Otros riesgos para el feto incluyen las reacciones adversas observadas en adultos.

Lactancia:

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento debido a la potencialidad que tiene la Dacarbazina de causar efectos adversos graves en el recién nacido (efectos adversos, mutagenicidad, carcinogenicidad). No se sabe si la Dacarbazina se excreta en la leche materna.

SIN TEXTO

Pediatría:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados.

Geriatría:

No se dispone de información.

Odontología:

Los efectos depresores de la médula ósea de la Dacarbazina pueden dar lugar a mayor incidencia de infección microbiana, retraso en la cicatrización y la hemorragia gingival. El tratamiento odontológico debe terminarse, si es posible, antes de iniciar la terapia o posponerse hasta que los recuentos sanguíneos hayan recuperado los valores normales. Se debe instruir a los pacientes en una correcta higiene oral durante el tratamiento, incluyendo precaución en el empleo de cepillos, hilo de seda y páñuelos dentales. La Dacarbazina también puede producir raramente estomatitis asociada a considerable malestar.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante de Dacarbazina con agentes que producen mielosupresión o con radioterapia puede incrementar el riesgo de depresión de la médula ósea.

Debido a la inmunosupresión que produce Dacarbazina, el uso en combinación con vacunas de virus vivos podría potencializar la replicación viral, disminuir la respuesta de los anticuerpos de los pacientes e incrementar los efectos adversos de los virus de las vacunas.

Los inductores de enzimas hepáticas pueden incrementar la formación de metabolitos alquilantes de Dacarbazina pudiendo favorecer a un riesgo aumentado de neurotoxicidad.

Las siguientes interacciones con medicamentos y/o problemas médicos asociados se han seleccionado en función de su posible importancia clínica. Se indican entre paréntesis los posibles mecanismos en los casos pertinentes.

Nota: Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden interaccionar con esta medicación.

*Alopurinol: La inhibición de la xantina oxidasa inducida por Dacarbazina puede producir efectos hipouricémicos aditivos cuando se emplea simultáneamente con alopurinol).

*Medicamentos que producen disorexia sanguínea.

*Depresores de la médula ósea, otros

*Radioterapia: (El uso simultáneo puede aumentar los efectos depresores de la médula ósea de estos medicamentos y de la radioterapia, puede ser necesario disminuir la dosificación)

*Inductores de enzimas hepáticas: (pueden potenciar el metabolismo de la Dacarbazina por inducción de las enzimas microsomiales hepáticas, puede ser necesario ajustar la dosificación).

*Vacunas con virus vivos: puesto que los mecanismos de defensa normales están suprimidos, el uso simultáneo con vacunas de virus vivos pueden potenciar la replicación de los virus de la vacuna, disminuir la respuesta humoral del paciente a la vacuna, la inmunización de estos pacientes solo se debe abordar con sumo cuidado después de una revisión cuidadosa del estado hematológico del

SIN TEXTO

Laboratorio de Medicamentos

paciente, solo con el consentimiento de médico que supervisa el tratamiento con Dacarbazina. El intervalo de tiempo durante la interrupción de los medicamentos que producen inmunosupresión y la recuperación de la capacidad de respuesta a la vacuna depende de la intensidad y del tipo de medicación inmunosupresora utilizada, de la enfermedad subyacente y de otros factores, se estima que varía entre 3 meses a 1 año.

Los pacientes con leucemia en fase de remisión no deben recibir vacunas con virus vivos hasta al menos 3 meses después de recibir la última quimioterapia. Además, la inmunización con vacunas orales de poliovirus se debe posponer en personas en estrecho contacto con el paciente, especialmente los miembros de la familia.)

*Vacunas con virus muertos: Debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia de Dacarbazina, la respuesta de los anticuerpos del paciente puede estar disminuida.

El intervalo entre la discontinuidad de la medicación que causa inmunosupresión y la restauración de la capacidad de paciente para responder dependen de la intensidad y el tipo de medicación causante de inmunosupresión usada, enfermedad de base, y otros factores, se estima una variación de entre 3 meses a 1 año.

La Dacarbazina se puede utilizar en combinación con otros fármacos en varios regímenes. En consecuencia, se puede alterar la incidencia y/o severidad de los efectos secundarios y pueden emplearse diferentes dosificaciones (generalmente reducidas) por ejemplo, la Dacarbazina forma parte de las siguientes combinaciones quimioterapéuticas:

- Doxorubicina, Bleomicina, Vinblastina y Dacarbazina (ABVD).
- Ciclofosfárida, Vincristina, Doxorubicina y Dacarbazina (CY-VA-DIO)

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO:

Las pruebas de función hepática deben monitorearse, ya que se pueden encontrar valores aumentados de Alanina Aminotransferasa (TGP), aspartato aminotransferasa (TGO) y fosfatasa alcalina (FA) de manera temporal, lo que es indicativo de daño hepático. También se pueden encontrar aumentados los valores del nitrógeno ureico (BUN) con el uso de DACARBAZINA.

Se recomienda tener valores previos y durante la terapia con DACARBAZINA de las bilirrubinas séricas, DHL y ácido úrico.

CONTRAINDICACIONES:

Dacarbazina está contraindicada en caso de hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, varicela, herpes zóster o cuadros virales, pacientes con alteración hepática o disminución en la función renal.

Esta medicación no debe usarse cuando existen los siguientes problemas médicos:

*Varicela existente o reciente (incluyendo la exposición reciente).

*Herpes zoster (riesgo de enfermedad generalizada grave).

SIN TEXTO



Laboratorio de Medicamentos

0287

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas

- Depresión de la médula ósea
- Disfunción hepática.
- Infección
- Disfunción renal
- También se debe tomar precaución en pacientes que han sido sometidos a tratamiento previo con fármacos citotóxicos o radioterapia.
- Hipersensibilización a Dacarbazina

Monitoreo de paciente:

Es especialmente importante lo siguiente (en algunos pacientes, dependiendo de su estado, pueden estar justificadas otras pruebas).

*Nitrógeno ureico en sangre (BUN)

*Hematocrito

*Recuentos de plaquetas y Alanina aminotransferasa sérica (ALT (SGPT))

*Aspartato aminotransferasa sérica (AST (SGOT))

*Bilirrubina sérica.

*Creatinina sérica

*Láctico deshidrogenasa sérica (LDH)

*Ácido úrico sérico

Recuento total y diferencial de leucocitos (se recomienda realizar las determinaciones antes de iniciar la terapia e intervalos periódicos durante la misma; la frecuencia varía según el estado clínico, el fármaco, la dosis y otros medicamentos utilizados simultáneamente).

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de intoxicación, sobredosis o ingesta accidental, se recomienda tratamiento de sostén y monitoreo del recuento leucocitario y eritrocitario.

REACCIONES ADVERSAS

Muchos efectos secundarios son inevitables y representan la acción farmacológica del medicamento. Algunos de ellos (por ejemplo, leucopenia y trombocitopenia) se emplean de hecho como indicadores de la eficacia de la medicación y facilitan el ajuste de la dosificación individual.

De acuerdo con algunos investigadores, los productos de fotodegradación de la solución de Dacarbazina pueden ser los responsables de algunos de los efectos adversos, incluyendo toxicidad local (esoozor y dolor en la vena) náuseas, vómitos y hepatotoxicidad.

Los siguientes efectos secundarios/adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica (se especifican entre paréntesis las posibles causas cuando resulta conveniente).

Requieren atención médica

Incidencia más frecuente:

- Fiebre, escalofríos o dolor de garganta (leucopenia-anemia)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Laboratorio de Medicamentos

Nota: La caída en el recuento leucocitario comienza habitualmente en 16 a 20 días después de la administración, con el punto más bajo en los días 21 a 25 y recuperándose de 3 a 5 días más tarde.

- Enrojecimiento, hinchazón o dolor en el lugar de la inyección (extravasación y lesión tisular, dolor en la vena que se inyecta).
- Hemorragia o hematomas no habituales (trombocitopenia).

Nota: El punto más bajo se encuentra habitualmente 16 días después de la administración, recuperándose de 3 a 5 días más tarde.

Incidencia rara:

- Anafilaxis: Dificultad al respirar, enrojecimiento de la cara.
- Estomatitis: Llagas en la boca y en los labios (estomatitis).
- Hepatototoxicidad: Incluyendo trombosis de la vena hepática y necrosis hepatocelular. Fiebre, dolor de estómago, ojos y piel amarillos.

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos

Incidencia más frecuente: Superior al 80%

- Pérdida del apetito.
- Náuseas y vómitos.

Nota: Las náuseas y vómitos pueden persistir durante 1 a 12 horas después de la administración, pero habitualmente disminuyen considerablemente en el plazo de 1 a 12 días después de iniciado el tratamiento.

Incidencia menos frecuente:

- Sensación de inquietud.
- Dolor de las articulaciones o músculos (síndrome semejante a la gripe, comienza después de 7 días y puede durar de 1 a 6 semanas, puede producirse con tratamientos repetidos).
- Rubor en la cara.
- Entumecimiento de la cara.

No requieren atención médica

Incidencia menos frecuente:

- Pérdida de cabello. Es posible que se produzca pérdida del cabello, pero el cabello volverá a crecer después de finalizar el tratamiento.

Requieren atención médica si aparecen después de abandonar la medicación

- Depresión de la médula ósea: (heces negras, sangre en la orina y heces, tos o ronquera, fiebre o esca orina, dolor en la parte baja de la espalda, micción dolorosa o con dificultad, manchas rojas sobre la piel, hematomas o hemorragias inusuales).

Debe considerarse la posibilidad de advertir al paciente de lo siguiente:

- Uso adecuado de la medicación. Tener precaución con la terapia de combinación, tomar cada medicamento en su momento justo.

Es frecuente que se presenten náuseas, vómitos y pérdida del apetito, es importante continuar con la medicación a pesar de las molestias gástricas, deben disminuir después de 1 o 2 días.

SIN TEXTO



Novag

Laboratorio de Medicamentos

0283

Precauciones durante el uso:

- Es importante la vigilancia estricta del paciente por parte del médico.
- Evitar las inmunizaciones a menos que el médico las apruebe, las personas que convivan en el ámbito del paciente deben evitar las inmunizaciones con vacunas orales de poliovirus, evitar el contacto cercano con otras personas (por ejemplo las escuelas o el lugar de trabajo) que hayan tomado vacunas orales de poliovirus.
- Evitar la exposición a personas con infecciones bacterianas o víricas, especialmente durante los períodos en los que los recuentos sanguíneos son bajos.
- Existe la posibilidad de lesión local que deje cicatriz en los tejidos si se produce infiltración de la solución intravenosa. Informar inmediatamente al médico o enfermera en caso de que aparezca enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección.

El médico o la enfermera pueden ayudar a tratar los efectos secundarios.

PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampolla con liofilizado (200 mg) e instructivo anexo.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 16 y 30°C. Proteger de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: la que el médico señale.

Su venta requiere receta médica

Conservarse entre 16 y 30°C, proteger de la luz

No se use en el embarazo y la lactancia

No se deje al alcance de los niños

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

Medicamento de alto riesgo

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

No se administre si el sello no está intacto

Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento

Exclusivo de uso hospitalario

Si no se administra todo el producto, deseñese el sobrante

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@ciqa.gub.uy, farmacovigilancia@ciqa.gub.uy

y al teléfono (55) 54249923



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

8/9

SIN TEXTO

Novag

Laboratorio de Medicamentos

0284

Fabricado por:
LABORATORIO KEMEX S.A.
Nazare 3448 - (C1417DXH)
C.A.B.A. Buenos Aires, Argentina

Importado y distribuido por:
Novag Infancia Planta Tizayuca
Carretera San Bartolo
Cuautlaipan No. 44,
Barrio de Atempa, Tizayuca.
Hidalgo, C.P. 43800

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



NOVAG INFANCIA
Planta Tizayuca

Novag Infancia Planta Tizayuca,
Carretera San Bartolo Quaujatlan #44
Colonia Barrio de Atemoa,
C.P. 40800, Tizayuca Hidalgo
Sitio Web: www.novaginfancia.com.mx

Tizayuca, Hidalgo a 20 de junio de 2023
RFC: NIN780801HC

A QUIEN CORRESPONDA
PRESENTE

Asunto: Condiciones de almacenamiento del producto
ONECOBAX Dacarbazina.

Con relación a las condiciones de conservación del producto referenciado, se comparte la siguiente información:

Denominación Distintiva	ONECOBAX
Denominación Genérica	Dacarbazina
Forma farmacéutica	Solución
No de Registro Sanitario	080M2021
Vida útil	24 meses
Condición de almacenamiento	No más de 30°C Protéjase de la luz

La información aquí declarada corresponde con lo establecido en el registro sanitario del producto y proyectos de marketing debidamente autorizados por la COFEPRIS.

Adicionalmente se hace de su conocimiento que, en caso de presentarse excursiones de temperatura durante la transportación o almacenamiento del producto referido, existen datos de estabilidad que demuestran que el producto conserva sus características siempre y cuando no se encuentre a 40°C por un periodo no mayor a 48 horas.

Esperando que la información proporcionada sea de utilidad, quedo a sus órdenes para cualquier aclaración o duda al respecto.

Atentamente:

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS 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

Novag Infancia S.A. de C.V. Planta Tizayuca,
Carretera a San Bartolo Quaujatlan No.44
Col. Barrio de Atemoa, Tizayuca Hidalgo
Tel. 55 55 55 41 20 ext. 3103

Novag Infancia S.A. de C.V. Planta Tizayuca,
Carretera San Bartolo Quaujatlan #44, C.P. 40800, Colonia Barrio de Atemoa, Tizayuca Hidalgo.
RFC: NIN780801HC

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

4

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO:

083M2021 SSA

No. DE SOLICITUD

21360001250116

No. DE SOLICITUD

2036000404D0026

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción VII, 184 bis, 187, 204, 221, 222, 223, 363, 371, 375, 376 bis, 391 bis, y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1.3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VII, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Novag Infancia Planta Tizayuca

Carretera San Bartolo, Cuautlalpan No. 44, Col. Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.

NIN 7808011H

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	MEXUNA
Denominación Genérica:	Daunorubicina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Hebei Chemshar (HK) Company Ltd. 2808, International Science & Technology Building, No. 3007 Shennan Road, Futian District, Shenzhen 518068, China.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorio Kemex S.A. Bazarte 344854 (Código Postal 01417DXH) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina.
Acondicionador Primario y Secundario:	Laboratorio Kemex S.A. Bazarte 344854 (Código Postal 01417DXH) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina.
Importado y Distribuido por:	Novag Infancia Planta Tizayuca Carretera San Bartolo, Cuautlalpan No. 44, Col. Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.
Fecha de Expedición:	01 de Julio de 2021
Fecha de Vencimiento:	06 de mayo de 2023
Presentaciones:	Caja de cartón con un frasco ampula con 20 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo.
Envase para Solución:	Frasco ampula de vidrio tipo I.
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 023917

SIN TEXTO

Indicación Terapéutica:

Antineoplásico

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cardiopatías descompensadas preexistentes, embarazo y lactancia, severa leucopenia.

Fórmula

20 mg

El frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

Fármaco:

Clorhidrato de Daunorubicina 21.400 mg

Equivalente a 20.000 mg

De Daunorubicina

Aditivos:

Manitol 100.000 mg

Agua para la fabricación de inyectables 10.000 mL Se evapora durante el proceso de liofilización.

Hidróxido de sodio qs Solución 0.1 N. Para ajuste de pH 4.5-6.5

Ácido clorhídrico qs Solución 0.1 N. Para ajuste de pH 4.5-6.5

Nitrógeno qs Coadyuvante en la fabricación.

Vía de administración: Intravenosa

Consideración de uso: Hospitalaria

Observaciones al Registro:

- Deberá confirmar plazo de caducidad otorgado, con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios.

- Deberá presentar en un plazo no mayor a 30 días hábiles, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco y del medicamento emitido por COFEPRIS o por una Agencia reconocida en materia de Buenas Prácticas de Fabricación, con el APEROBIAMIENTO de que en caso de no cumplir con el plazo señalado, el Registro Sanitario se tendrá por revocado en términos de lo dispuesto en los Artículos 378 y 380 de la Ley General de Salud y el Artículo 14, fracción III, IV y V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

- Se corrige el nombre y domicilio del fabricante y acondicionador del medicamento, la presentación del medicamento y la cantidad del fármaco con equivalencia en la fórmula cuali-cuantitativa.

- La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados al momento del otorgamiento continúan vigentes.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMÉRICA MUJERES ORELLANA SOTERO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 023918

CAS-DEAPE

SIN TEXTO



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: (-----®)

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA: Daunorubicina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

F.F.: Solución inyectable.

Cada frasco ampolla contiene:

Clorhidrato de Daunorubicina Equivalente a 20.0 mg de daunorubicina

Vehículo

obp

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Agente Antineoplásico. Daunorubicina está indicada en combinación de otros agentes antineoplásicos en el tratamiento leucemia linfofítica y no linfofítica aguda, en la leucemia mielofítica aguda y en el linfoma no Hodgkin.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades farmacodinámicas: El Clorhidrato de Daunorubicina inhibe la síntesis de los ácidos nucleicos, su efecto sobre el ARN es particularmente rápido y marcado. La droga tiene actividad antibiótica y citotóxica, aunque se desconoce su exacto mecanismo de acción. También tiene efecto inmunosupresor. Se ha demostrado que inhibe la producción de heterohemaglutininas en ratones. *in vitro*, inhibe la transformación de células blásticas de linfocitos caninos a 0.01 mg/mL.

La Daunorubicina posee un potente efecto antitumoral contra un amplio espectro de tumores animales injertados o espontáneos.

Propiedades farmacocinéticas: Después de una inyección IV los niveles de Daunorubicina en plasma declinan rápidamente, indicando una rápida absorción y concentración en los tejidos. De allí en más, los niveles en plasma declinan lentamente con una vida media de 18.6 horas. A la hora de ser administrada la droga, la especie predominante en plasma es el Daunorubicinol, un metabolito activo, que desaparece con una vida media de 26.7 horas. Se ha demostrado el posterior metabolismo por medio de la descomposición de la reducción de la unión glicosídica, 4-O desmetilación y conjugación con sulfato y glucurónido. La descomposición glicosídica de Daunorubicina o Daunorubicinol no es un pasaje metabólico significativo en el hombre. El 25-5% de una dosis administrada de Daunorubicina es eliminado en una forma activa por excreción urinaria y un 40% estimado por excreción biliar.

No hay evidencia que la Daunorubicina cruce la barrera hematoencefálica.

En el tratamiento de la leucemia no linfofítica aguda en adultos, la Daunorubicina utilizada como agente único, ha producido porcentajes de remisión completa del 40 al 50% y en combinación con citarabina, ha producido porcentajes de remisión completa del 53 al 65 %. El agregado de Clorhidrato de Daunorubicina al régimen de inducción de dos drogas, vincristina, prednisona, en el tratamiento de la leucemia linfofítica aguda en niños no aumenta el porcentaje de remisión completa.

Los niños que recibieron terapia profiláctica y de mantenimiento del SNC idéntica (sin consolidación), hay prolongación de la duración de la remisión completa (estadísticamente significativa, $p < 0.002$) en aquellos niños inducidos con el régimen de tres drogas en comparación con el de dos. No hay evidencia de impacto alguno del Clorhidrato de

© 2000 NOVAG INFANCIA TIZAYUCA.

Carretera San Bartolo Cuautalpan #44, C.P. 48600, Oaxaca: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo. ☎ +01 (779) 7961017

1/5

SIN TEXTO

Daunorubicina sobre la duración de la remisión completa cuando se emplea una fase consolidada (intensificación) como parte de un programa de tratamiento total.

En la leucemia linfocítica aguda en adultos, contrariamente a la leucemia linfocítica aguda en niños, la droga durante la inducción aumenta significativamente el porcentaje de remisión completa, pero no durante la remisión, en comparación con la obtenida con vinoristina, prednisona y L-asparaginasa solamente. El uso de Clorhidrato de Daunorubicina en combinación con vinoristina, prednisona y L-asparaginasa ha producido porcentajes de remisión completas del 83% en contraste con una remisión del 47% en pacientes que no recibieron Clorhidrato de Daunorubicina.

VI. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los derivados de la antraciclina, cardiopatía descompensada, mielosupresión severa, embarazo, lactancia.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

La terapia con Daunorubicina requiere el estrecho control del paciente y frecuentes determinaciones completas de la cuenta sanguínea. Antes de cada curso de tratamiento debe evaluarse el funcionamiento cardíaco, renal y hepático.

La Daunorubicina puede inducir hiperuricemia secundaria a la rápida lisis de las células leucémicas. Como precaución, la administración de allopurinol se comienza usualmente antes de empezar la terapia antileucémica. Deben controlarse los niveles de ácido úrico en sangre y la apropiada terapia iniciada en caso de que se desarrolle hiperuricemia.

Deben tomarse medidas adecuadas para controlar cualquier infección sistémica antes de comenzar la terapia con Daunorubicina.

El producto puede impartir transitoriamente una coloración rojiza a la orina después de la administración, debiéndose advertir a los pacientes de esta consecuencia.

Se deben examinar frecuentemente los sitios de punción, piel y mucosas, evaluación de heces y orina en búsqueda de sangre oculta. Además, se debe evitar la administración de medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos y/o alcohol por el riesgo de ocasionar sangrado gastrointestinal. Los pacientes que desarrollan leucopenia deben ser observados cuidadosamente para detectar cualquier signo de infección. En los pacientes neutropénicos que desarrollen fiebre, se debe iniciar antibióticoterapia empíricamente hasta determinar el foco infeccioso y obtener los resultados de los cultivos.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Daunorubicina puede causar daño fetal al ser administrado a una mujer embarazada por su potencial teratogénico. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos seguros durante el tratamiento para evitar el embarazo.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas son similares a las presentadas con otras antraciclina y pueden ocasionar cardiotoxicidad que se manifiesta por una fase aguda pero no grave que incluye cambios electrocardiográficos con alteraciones del segmento ST y en la onda T y otra forma crónica, acumulativa y más grave que se manifiesta por insuficiencia cardíaca congestiva y que limita el tratamiento. La cardiotoxicidad se presenta con mayor frecuencia cuando se usan dosis acumulativas en adultos que exceden de 550 mg por m² de superficie corporal. Se pueden presentar estomatitis y esofagitis 5 a 10 días posteriores al inicio del tratamiento y causar ulceraciones las cuales se pueden infectar. La Daunorubicina puede causar mielosupresión que se caracteriza principalmente por leucopenia y trombocitopenia. La recuperación de la médula ósea generalmente ocurre en 21 días después de la última dosis. Si ocurre extravasación, se puede presentar celulitis, vesicación y necrosis. Generalmente se presenta dolor en el sitio de la aplicación. También se ha reportado que se puede presentar dolor epigástrico como consecuencia de la ulceración gastrointestinal. La nefropatía por ácido úrico y la hiperuricemia ocurren con mayor frecuencia durante la fase inicial del tratamiento.

En raras ocasiones se puede presentar erupción cutánea, prurito, fiebre, escalofríos y anafilaxia. De forma transitoria, pero frecuentemente, se pueden presentar náuseas, vómitos y diarrea, alopecia que puede ser completa e irreversible y coloración rojiza de la orina que puede persistir de 1 a 2 días.

Novag Infancia Planeta Tizayuca.

Carretera San Bartolo Cuautlaipan #44, C.P. 43800, Colonia: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo. ☎ +52 (779) 7961017

2/5

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso concomitante con otros agentes antineoplásicos cardiotoxicos o radioterapia en la región del mediastino, puede potencializar la toxicidad cardíaca de la Daunorubicina. Se puede incrementar el riesgo de mielosupresión de la Daunorubicina cuando se utiliza en combinación con otros medicamentos que producen depresión de la médula ósea. El fenobarbital puede incrementar los niveles séricos de la Daunorubicina. Se disminuyen los niveles de fenitoína cuando se utiliza la Daunorubicina concomitantemente. Debido a la inmunosupresión que produce la Daunorubicina, la administración de vacunas de virus vivos puede potencializar la replicación viral, incrementar los efectos adversos de las vacunas y disminuir la respuesta de los pacientes. La Daunorubicina es incompatible con la heparina.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

Durante el tratamiento se recomienda realizar controles citológicos hemáticos periféricos y medulares. La función cardíaca, renal y hepática debe ser controlada antes de iniciar un nuevo ciclo de tratamiento. Se tiene que observar los niveles hemáticos de ácido úrico para evitar la aparición de hiperuricemia. Véase Reacciones secundarias y adversas.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON LOS EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, PROBLEMAS DE FERTILIDAD Y EL USO PEDIÁTRICO.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad. El producto, al ser administrado SC a ratones, produce el desarrollo de fibrosarcomas en el lugar de la inyección. Al ser administrado por vía oral o intraperitoneal a ratones, no se observó efecto carcinogénico después de 22 meses de observación.

En perros machos, a la dosis diaria de 0.25 mg/kg administrada IV, se observó atrofia testicular en el momento de la autopsia. El examen histológico reveló aplasia total de la serie de espermatoцитos en los túbulos seminíferos con espermatogénesis completa.

Si es un hombre, debe evitar concebir un hijo durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores al cese del tratamiento con Daunorubicina. El tratamiento con Daunorubicina puede causar esterilidad irreversible y es recomendable que reciba asesoramiento sobre la posibilidad de conservar su espermatozoides antes de comenzar con el tratamiento.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Productos parenterales deberían ser inspeccionados visualmente por el tema de las partículas y la decoloración previa a su administración, cada vez que la solución y el envase lo permiten.

Principios: Con el objeto de erradicar las células de la leucemia e inducir una completa remisión, se requiere una profunda supresión de la médula ósea.

La evaluación tanto de la sangre periférica como de la médula ósea es obligatoria en la planificación para un adecuado tratamiento.

Se recomienda que la dosis de Daunorubicina se reduzca en casos de deterioro renal o hepático. Por ejemplo, usando bilirrubina sérica y creatinina sérica como indicadores de la función hepática y renal, se recomiendan las siguientes modificaciones de dosis:

Bilirrubina sérica	Creatinina sérica	Dosis recomendada
1.2 a 3.0 mg %		% dosis normal
> 3 mg %	> 3 mg %	½ dosis normal

SIN TEXTO

Cuadro representativo de dosis y combinación para la indicación aprobada de inducción de remisión en adultos con leucemia No linfocítica: 100 mg/m² por día IV infusión diaria por 7 días para la primer serie y 5 días para las series subsiguientes.

Para pacientes de 60 años en adelante Daunorubicina 30 mg/m² por día IV en los días 1, 2 y 3 de la primera serie y en los días 1, 2 de las series subsiguientes y citosina arabinósido 100 mg/m² por día IV infusión diaria por 7 días para la primera serie y por 5 días para las series subsiguientes.

Esta reducción de dosis puede que no sea lo apropiado si se considera una terapia de apoyo óptima. La evaluación de la médula luego de la recuperación de la terapia de inducción determina si se requiere una terapia posterior de inducción.

Cronograma representativo de dosis y combinación para la indicación aprobada de inducción de remisión en leucemia linfocítica aguda en pediatría.

En combinación: Daunorubicina 25 mg/m² IV en el día 1 cada semana. Vinorelbina 1.5 mg/m² IV de 1 cada semana, prednisona 40 mg/m² PO diariamente.

Generalmente, una remisión completa se obtendrá dentro de las 4 series de terapia, sin embargo, si después de cuatro series el paciente está en remisión parcial, una serie adicional o si fuera necesario dos series más pueden ser dadas en un esfuerzo para obtener una completa remisión.

En niños de menos de 2 años de edad o por debajo de 0.5 m² de superficie corporal, se ha recomendado que el cálculo de la dosis de Daunorubicina se debería basar en el peso (1 mg/kg) en lugar de la superficie corporal.

Cronograma representativo de dosis y combinación para la indicación aprobada de inducción de remisión en leucemia linfocítica aguda en adultos.

En combinación: Daunorubicina 50 mg/m² por día IV en los días 1, 2 y 3 y Vinorelbina 2 mg/m² IV en los días 1, 8 y 15; prednisona 40 mg/m² por día PO en los días 1 hasta 27, luego reducir entre los 22 al 28; L-asparaginasa 500 IU/kg/día x 10 días IV en los días 22 hasta 32.

El contenido del frasco debería ser reconstituido con 4 ml de agua estéril para inyección y agitar suavemente hasta que el material se haya disuelto completamente. El contenido del frasco provee una actividad de 20 mg de Daunorubicina, con 5 mg de Daunorubicina por ml. La dosis es tomada en una jeringa que contenga 10 ml a 15 ml de salina normal y luego se inyecta en el tubo en una infusión IV de dextrosa al 5% o una inyección de cloruro de sodio al 0.9%.

Daunorubicina no debería ser administrada con otras drogas o heparina.

La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente y 48 horas en refrigerador. Se debe proteger de la exposición solar. Se debería considerar los procedimientos para un correcto manejo de las drogas. Varias guías sobre este tema han sido publicadas. No hay acuerdo en general en que todos los procedimientos recomendados en las guías sean necesarios o apropiados. La solución diluida es estable a temperatura ambiente durante 24 horas.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis aguda aumenta los efectos tóxicos de mucositis, leucopenia y trombocitopenia. El tratamiento de la sobredosis aguda consiste en: hospitalización del paciente con mielosupresión severa, transfusiones de plaquetas y granulocitos, antibióticos y tratamiento sintomático de la mucositis.

La sobredosis crónica con dosis acumulativas que exceden los 550 mg/m² aumenta el riesgo de cardiomiopatía e insuficiencia cardíaca. El tratamiento consiste en el tratamiento intensivo de la insuficiencia cardíaca con digitálicos y diuréticos. También se recomienda el uso de vasodilatadores periféricos.

XV. PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampolla e instructivo anexo.

Novag Infancia Planta Tiza, Lda

Carretera San Bartolo Cuautlaipan #44, C.P. 43800, Colonia: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo. ☎ +01 (779) 7961017

4/5

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Conservar a no más de 30°C
Protéjase de la luz.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y la lactancia.
No se administre si el cierre ha sido violado.
Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
No se administre si la solución cambia de color rojo trasfondo a azul púrpura, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
No se congele.
Exclusivo de uso hospitalario.
Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.



MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.

Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx / farmaco_vigilancia@cofepris.gob.mx y al teléfono (55) 64248928
El medicamento reconstituido se conserva máximo durante 24 horas a temperatura menor de 30 °C o 48 horas en refrigeración (2 °C a 8 °C).
Diluir con 100 ml de Dextrosa 5% ó 100 ml de Cloruro de Sodio 0.9%.
Hecha la mezcla, el producto se conserva durante máximo 24 horas a temperatura ambiente.

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado por:
LABORATORIO KEVEX S. A.
Nazare 3443 - (C1417DXR)
C.A.B.A., Argentina.

Importado y distribuido por:
NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA
Carretera San Bartolo
Cuautlaipan No. 44
Barrio de Atempa, Tizayuca.
Hidalgo, C.P 43600
México

XIX. NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. ____ SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPP-R)

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: ("-----@")

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA: Daunorubicina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

F.F.: Solución Inyectable.

Cada frasco ampula contiene:		
Clorhidrato de Daunorubicina		Equivalente a 20.0 mg de daunorubicina
		
		
Vehículo		ccp

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Agente Antineoplásico. Daunorubicina está indicada en combinación de otros agentes antineoplásicos en el tratamiento leucemia linfocítica y no linfocítica aguda, en la leucemia mielocítica aguda y en el linfoma no Hodgkin.

VI. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los derivados de la antraciclina, cardiopatía descompensada, mielosupresión severa, embarazo, lactancia.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

La terapia con Daunorubicina requiere el estrecho control del paciente y frecuentes determinaciones completas de la cuenta sanguínea. Antes de cada curso de tratamiento debe evaluarse el funcionamiento cardíaco, renal y hepático. La Daunorubicina puede inducir hiperuricemia secundaria a la rápida lisis de las células leucémicas. Como precaución, la administración de allopurinol se comienza usualmente antes de empezar la terapia antileucémica. Deben controlarse los niveles de ácido úrico en sangre y la apropiada terapia iniciada en caso de que se desarrolle hiperuricemia. Deben tomarse medidas adecuadas para controlar cualquier infección sistémica antes de comenzar la terapia con Daunorubicina.

El producto puede impartir transitoriamente una coloración rojiza a la orina después de la administración, debiéndose advertir a los pacientes de esta consecuencia.

Se deben examinar frecuentemente los sitios de punción, piel y mucosas, evaluación de heces y orina en búsqueda de sangre oculta. Además, se debe evitar la administración de medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos y/o alcohol por el riesgo de ocasionar sangrado gastrointestinal. Los pacientes que desarrollan leucopenia deben ser observados cuidadosamente para descartar cualquier signo de infección. En los pacientes neutropénicos que desarrollen fiebre, se debe iniciar antibióticoterapia empíricamente hasta determinar el foco infeccioso y obtener los resultados de los cultivos.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Daunorubicina puede causar daño fetal al ser administrado a una mujer embarazada por su potencial teratogénico. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos seguros durante el tratamiento para evitar el embarazo.

Novag Infancia Planta Tizayuca, Lda.

Carretera San Bartolo Cuautlalpan #44, C.P. 43800, Colonia: Barrio de Atampa, Tizayuca Hidalgo. ☎ +01 (779) 7961017

1/4

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Las reacciones adversas son similares a las presentadas con otras antraciclina y pueden ocasionar cardiotoxicidad que se manifiesta por una fase aguda pero no grave que incluye cambios electrocardiográficos con alteraciones del segmento ST y en la onda T y otra forma crónica, acumulativa y más grave que se manifiesta por insuficiencia cardíaca congestiva y que limita el tratamiento. La cardiotoxicidad se presenta con mayor frecuencia cuando se usan dosis acumulativas en adultos que exceden de 660 mg por m² de superficie corporal. Se pueden presentar estomatitis y esofagitis 5 a 10 días posteriores al inicio de tratamiento y causar ulceraciones las cuales se pueden infectar. La Daunorubicina puede causar mielosupresión que se caracteriza principalmente por leucopenia y trombocitopenia. La recuperación de la médula ósea generalmente ocurre en 21 días después de la última dosis. Si ocurre extravasación, se puede presentar celulitis, vesicación y necrosis. Generalmente se presenta dolor en el sitio de la aplicación. También se ha reportado que se puede presentar dolor epigástrico como consecuencia de la ulceración gastrointestinal. La nefropatía por ácido úrico y la hiperuricemia ocurren con mayor frecuencia durante la fase inicial del tratamiento.

En raras ocasiones se puede presentar erupción cutánea, prurito, fiebre, escalofríos y anafilaxia. De forma transitoria, pero frecuentemente, se pueden presentar náuseas, vómitos y diarrea, alopecia que puede ser completa e irreversible y coloración rojiza de la orina que puede persistir de 1 a 2 días.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso concomitante con otros agentes antineoplásicos cardiotoxicos o radioterapia en la región del mediastino, puede potencializar la toxicidad cardíaca de la Daunorubicina. Se puede incrementar el riesgo de mielosupresión de la Daunorubicina cuando se utiliza en combinación con otros medicamentos que producen depresión de la médula ósea. El fenobarbital puede incrementar los niveles séricos de la Daunorubicina. Se disminuyen los niveles de fenitoína cuando se utiliza la Daunorubicina concomitantemente. Debido a la inmunosupresión que produce la Daunorubicina, la administración de vacunas de virus vivos puede potencializar la replicación viral, incrementar los efectos adversos de las vacunas y disminuir la respuesta de los pacientes. La Daunorubicina es incompatible con la heparina.

XI. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON LOS EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, PROBLEMAS DE FERTILIDAD Y EL USO PEDIÁTRICO.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad. El producto, al ser administrado SC a ratones, produce el desarrollo de fibrosarcomas en el lugar de la inyección. Al ser administrado por vía oral o intraperitoneal a ratones, no se observó efecto carcinogénico después de 22 meses de observación.

En perros machos, a la dosis diaria de 0.25 mg/kg administrada IV, se observó atrofia testicular en el momento de la autopsia. El examen histológico reveló aplasia total de la serie de espermatoцитos en los túbulos seminíferos con espermatogénesis completa.

Si es un hombre, debe evitar concebir un hijo durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores al cese del tratamiento con Daunorubicina. El tratamiento con Daunorubicina puede causar esterilidad irreversible y es recomendable que reciba asesoramiento sobre la posibilidad de conservar su esperma antes de comenzar con el tratamiento.

XII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Productos parenterales deberán ser inspeccionados visualmente por el tema de las partículas y la decoloración previa a su administración, cada vez que la solución y el envase lo permiten.

Principios: Con el objeto de erradicar las células de la leucemia e inducir una completa remisión, se requiere una profunda supresión de la médula ósea.

La evaluación tanto de la sangre periférica como de la médula ósea es obligatoria en la planificación para un adecuado tratamiento.

Novag Infancia Planta Tizayuca

Carrtera San Bartolo Quetzalapan #44, C.P. 46800 Colonia: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo. ☎ +52 (779) 7981017

2/4

SIN TEXTO

Se recomienda que la dosis de Daunorubicina se reduzca en casos de deterioro renal o hepático. Por ejemplo, usando bilirrubina sérica y creatinina sérica como indicadores de la función hepática y renal, se recomiendan las siguientes modificaciones de dosis:

Bilirrubina sérica	Creatinina sérica	Dosis recomendada
1.2 a 3.0 mg %		¾ dosis normal
> 3 mg %	> 3 mg %	½ dosis normal

Cuadro representativo de dosis y combinación para la indicación aprobada de inducción de remisión en adultos con leucemia No linfocítica: 100 mg/m² por día IV infusión diaria por 7 días para la primer serie y 5 días para las series subsiguientes.

Para pacientes de 60 años en adelante Daunorubicina 30 mg/m² por día IV en los días 1, 2 y 3 de la primera serie y en los días 1, 2 de las series subsiguientes y citosina arabinósido 100 mg/m² por día IV infusión diaria por 7 días para la primera serie y por 5 días para las series subsiguientes.

Esta reducción de dosis puede que no sea lo apropiado si se considera una terapia de apoyo óptima. La evaluación de la médula luego de la recuperación de la terapia de inducción determina si se requiere una terapia posterior de inducción.

Cronograma representativo de dosis y combinación para la indicación aprobada de inducción de remisión en leucemia linfocítica aguda en pediatria.

En combinación: Daunorubicina 25 mg/m² IV en el día 1 cada semana, Vincristina 1.5 mg/m² IV de 1 cada semana, prednisona 40 mg/m² PO diariamente.

Generalmente, una remisión completa se obtendrá dentro de las 4 series de terapia, sin embargo, si despues de cuatro series el paciente está en remisión parcial, una serie adicional o si fuera necesario dos series más pueden ser dadas en un esfuerzo para obtener una completa remisión.

En niños de menos de 2 años de edad o por debajo de 0.5 m² de superficie corporal, se ha recomendado que el cálculo de la dosis de Daunorubicina se debería basar en el peso (1 mg/kg) en lugar de la superficie corporal.

Cronograma representativo de dosis y combinación para la indicación aprobada de inducción de remisión en leucemia linfocítica aguda en adultos.

En combinación: Daunorubicina 50 mg/m² por día IV en los días 1, 2 y 3 y Vincristina 2 mg/m² IV en los días 1, 8 y 15; prednisona 40 mg/m² por día PO en los días 1 hasta 22, luego reducir entre los 22 al 29; L-asparaginasa 500 IU/kg/día x 10 días IV en los días 22 hasta 32.

El contenido del frasco debería ser reconstituido con 4 ml de agua estéril para inyección y agitar suavemente hasta que el material se haya disuelto completamente. El contenido del frasco provee una actividad de 20 mg de Daunorubicina, con 5 mg de Daunorubicina por mL. La dosis es tomada en una jeringa que contenga 10 ml a 15 ml de salina normal y luego se inyecta en el tubo en una infusión IV de dextrosa al 5% o una inyección de cloruro de sodio al 0.9%.

Daunorubicina no debería ser administrada con otras drogas o heparina.

La solución reconstituida es estable por 24 horas a temperatura ambiente y 48 horas en refrigerador. Se debe proteger de la exposición solar. Se debería considerar los procedimientos para un correcto manejo de las drogas. Varias guías sobre este tema han sido publicadas. No hay acuerdo en general en que todos los procedimientos recomendados en las guías sean necesarios o apropiados. La solución diluida es estable a temperatura ambiente durante 24 horas.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosis aguda aumenta los efectos tóxicos de mucositis, leucopenia y trombocitopenia. El tratamiento de la sobredosis aguda consiste en hospitalización del paciente con mielosupresión severa, transfusiones de plaquetas y granulocitos, antibióticos y tratamiento sintomático de la mucositis.

La sobredosis crónica con dosis acumulativas que exceden los 550 mg/m² aumenta el riesgo de cardiomiopatía e insuficiencia cardíaca. El tratamiento consiste en el tratamiento intensivo de la insuficiencia cardíaca con digitálicos y diuréticos. También se recomienda el uso de vasodilatadores periféricos.

Novag Infancia Plan de Tizayuca

Carretera San Bartolo Ocuatlapan #44, C.P. 43800, Colonia: Barrio de Ansimpa, Tizayuca Hidalgo. ☎ + 01 (778) 7961017

3/4

SIN TEXTO

XV. PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampolla e instructivo anexo

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

No se administre si el puerro ha sido violado.

Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

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

No se administre si la solución ampolla de color rojo traslúcido a azul púrpura, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se congele.

Exclusivo de uso hospitalario.

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

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO

Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, farmacovigilancia@novag.com.mx y al teléfono (55) 54249923

El medicamento reconstituido se conserva máximo durante 24 horas a temperatura menor de 30 °C o 48 horas en refrigeración (2 °C a 8 °C)

Diluir con 100 ml de Dextrosa 5% ó 100 ml de Cloruro de Sodio 0.9%.

Hecha la mezcla, el producto se conserva durante máximo 24 horas a temperatura ambiente.



XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado por:

LABORATORIO KEMEX S. A.

Nazare 3443 - (C1447DXH)

C.A.B.A., Argentina.

Importado y distribuido por:

NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA

Jarrettera San Bartolo,

Cuautlaipan No. 44,

Barrio de Atempa, Tizayuca,

Hidalgo, C.P. 43800

México

XIX. NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. ____ SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Reg. Novag Planta Tizayuca

Carretera San Bartolo Cuautlaipan #44, C.P. 43800, Colonia: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo. ☎ +01 (779) 7981017

SIN TEXTO

PROYECTO DE INSTRUCTIVO, INSERTO O PROSPECTO

DAUNORUBICINA* 20 mg
Solución Inyectable

Consideraciones de uso

Inyectable. Preparación estéril destinada a su administración por inyección en el cuerpo humano.

Indicaciones terapéuticas

Daunorubicina está indicada en combinación de otros agentes antineoplásicos en el tratamiento leucemia linfocítica y no linfocítica aguda, en la leucemia mielocítica aguda y en el linfoma no Hodgkin.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los derivados de la artraciocina, cardiopatía descompensada, mielosupresión severa, embarazo, lactancia.

Dosis y vía de administración

La que el médico señale. Intravenosa.

Recomendaciones Sobre Almacenamiento

Conservar a no más de 30°C

Protégase de la luz.

Instrucciones de uso

Dilúyase con agua para inyectable al volumen indicado. La dosis requerida debe extraerse dentro de una jeringa que contenga 10 a 15 ml de cloruro de sodio al 0.9% e inyectarse lentamente en el tubo de una infusión IV de flujo libre cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5% para reducir al mínimo el riesgo de la extravasación del fármaco y para asegurarse de que la vena se ha irrigado después de la administración del fármaco.

El medicamento reconstituido se conserva máximo durante 24 horas a temperatura menor a 30 °C o 48 horas en refrigeración (2 °C a 8 °C).

Medidas de protección

Se recomienda el uso de las siguientes medidas de protección debido a la naturaleza tóxica del compuesto:

El personal debe estar entrenado en las buenas técnicas de reconstitución y manipulación.

Las mujeres embarazadas no deberán trabajar con este fármaco.

El personal que manipula daunorubicina debe usar ropa protectora: anteojos, vestidos y guantes y máscaras desechables.

Se debe establecer un área específica para la reconstitución (preferiblemente bajo un sistema de flujo laminar).

La superficie de trabajo se debe proteger con papel absorbente, revestido con plástico y desechable.

Todos los artículos usados para la reconstitución, administración o limpieza, incluyendo los guantes, deben colocarse en bolsas de eliminación de alto riesgo para incineración de alta temperatura.

El derramamiento o filtración se debe tratar con solución diluida de hipoclorito de sodio (clorina disponible al 1%), de preferencia empapando y luego enjuagar con agua.

Todos los productos de limpieza se deben eliminar según lo indicado previamente.

El contacto accidental con la piel o los ojos se debe tratar inmediatamente mediante lavado copioso con agua, o jabón y agua, o solución de bicarbonato de sodio; se debe obtener atención médica.

Siempre se deben lavar las manos después de quitarse los guantes.

Se debe desechar cualquier sobrante no utilizado de la solución.

Interacciones medicamentosas

El uso concomitante con otros agentes antineoplásicos cardiotoxicos o radioterapia en la región del mediastino, puede potencializar la toxicidad cardíaca de la Daunorubicina. Se puede incrementar el riesgo de mielosupresión de la Daunorubicina cuando se utiliza en combinación con otros medicamentos que producen depresión de la médula ósea.

El fenobarbital puede incrementar los niveles de fenitoína cuando se utiliza la Daunorubicina concomitantemente.

Debido a la inmunosupresión que produce la Daunorubicina, la administración de vacunas de virus vivos

SIN TEXTO

0400
puede potencializar la replicación viral, incrementar los efectos adversos de las vacunas y disminuir la respuesta de los pacientes. La Daunorubicina es incompatible con la heparina.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas son similares a las presentadas con otras antraciclina y pueden ocasionar cardiotoxicidad que se manifiesta por una fase aguda pero no grave que incluye cambios electrocardiográficos con alteraciones del segmento ST y en la onda T y otra forma crónica, acumulativa y más grave que se manifiesta por insuficiencia cardíaca congestiva y que limita el tratamiento. La cardiotoxicidad se presenta con mayor frecuencia cuando se usan dosis acumulativas en adultos que exceden de 550 mg por m² de superficie corporal. Se pueden presentar estomatitis y esofagitis 5 a 10 días posteriores al inicio del tratamiento y causar ulceraciones las cuales se pueden infectar. La Daunorubicina puede causar mielosupresión que se caracteriza principalmente por leucopenia y trombocitopenia. La recuperación de la médula ósea generalmente ocurre en 21 días después de la última dosis. Si ocurre extravasación, se puede presentar celulitis, vesicación y necrosis. Generalmente se presenta dolor en el sitio de la aplicación. También se ha reportado que se puede presentar dolor epigástrico como consecuencia de la ulceración gastrointestinal. La nefropatía por ácido úrico y la hiperuricemia ocurren con mayor frecuencia durante la fase inicial del tratamiento.

En raras ocasiones se puede presentar erupción cutánea, prurito, fiebre, escalofríos y anafilaxia. De forma transitoria, pero frecuentemente, se pueden presentar náuseas, vómitos y diarrea, alopecia que puede ser completa e irreversible y coloración roja de la orina que puede persistir de 1 a 2 días.

Uso en embarazo y lactancia

Daunorubicina puede causar daño fetal al ser administrado a una mujer embarazada por su potencial teratogénico. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos seguros durante el tratamiento para evitar el embarazo.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

Durante el tratamiento se recomienda realizar controles citológicos hemáticos periféricos y medulares. La función cardíaca, renal y hepática debe ser controlada antes de iniciar un nuevo ciclo de tratamiento. Se tiene que observar los niveles hemáticos de ácido úrico para evitar la aparición de hiperuricemia.

Véase Reacciones secundarias y adversas.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental

La sobredosis aguda aumenta los efectos tóxicos de mucositis, leucopenia y trombocitopenia. El tratamiento de la sobredosis aguda consiste en hospitalización del paciente con mielosupresión severa, transfusiones de plaquetas y granulocitos, antibióticos y tratamiento sintomático de la mucositis.

La sobredosis crónica con dosis acumulativas que exceden los 550 mg/m² aumenta el riesgo de cardiomiopatía e insuficiencia cardíaca. El tratamiento consiste en el tratamiento intensivo de la insuficiencia cardíaca con digitálicos y diuréticos. También se recomienda el uso de vasodilatadores periféricos.

Presentación

Caja con frasco ampolla e instructivo anexo.

Leyendas de protección

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

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

No se administre si la solución cambia de color rojo trasfúcido a azul púrpura, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se congele.

Exclusivo de uso hospitalario.

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

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.

Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al correo: atp@novaginfancia.com.mx

Novag Infancia Planta Tizayuca, Carretera San Bartolo Cuautlalpan #44, C.P. 43800, Colonia: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo. ☎ +52 (778) 7681047

SIN TEXTO

Entrega de medicamento al paciente, al teléfono 55 94243817

El medicamento reconstituido se conserva máximo durante 24 horas a temperatura menor de 30 °C o 48 horas en refrigeración (2 °C a 8 °C).

Diluir con 100 ml de Dextrosa 5% ó 100 ml de Cloruro de Sodio 0.9%.

Hecha la mezcla, el producto se conserva durante máximo 24 horas a temperatura ambiente.

Fabricado por:

LABORATORIO KEMEX S. A.
Nazarre 3446 - (C1417DXH)
C.A.B.A., Argentina.

Importado y distribuido por:

Novag Infancia Planta Tizayuca
Carretera San Bartolo,
Cuautlaipan No. 44
Barrio de Atempa, Tizayuca,
Hidalgo, C.P. 43800
México

7. Instruccion, inserto o prospecto

7.1 Los medicamentos o remedios herbolarios que deban llevar instructivo, son aquellos en los que:

7.1.1 Se requieran instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para su preparación, que no puedan presentarse en la etiqueta, por ejemplo, en el caso de medicamentos para reconstituir que se presentan en envases separados, entre otros.

7.1.2 Deben expresarse advertencias o precauciones sobre el empleo y tiempo de uso del producto.

7.2 En el caso de vacunas, hemoderivados, fórmulas para alimentación enteral especializada, alimentación parenteral, oncológicos y medicamentos biotecnológicos y otros de uso hospitalario que lo requieran, los instructivos deberán expresar, entre otros, la posología e indicaciones terapéuticas.

7.3 En el caso de los antibióticos y medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del artículo 223 de la Ley General de Salud, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento.

7.4 En los casos en los que el titular del registro o la Secretaría de Salud lo considere pertinente, puede incluir instructivo, prospecto o inserto.

La información contenida deberá cumplir con lo que al respecto establezcan las disposiciones correspondientes.

7.5 Para los medicamentos o remedios herbolarios que requieran de instructivo, inserto o prospecto, éste deberá estar redactado en lenguaje claro y sencillo, que contenga al menos:

7.5.1 Denominación genérica y/o distintiva.

7.5.2 Indicaciones terapéuticas generales para el padecimiento o síntomas (remedio herbolario) para el que esté indicado cuando proceda.

7.5.3 Instrucciones para su aplicación y uso (ejemplo: ingerir antes de las comidas, o después, o en la noche; cómo usar un inhalador entre otros).

7.5.4 Precauciones y contraindicaciones, incluyendo las de embarazo y lactancia, así como dosis y tiempo máximo de uso.

7.5.5 Reacciones adversas frecuentes y reacciones adversas graves, indicar cuáles deben ser valoradas por el médico y si alguna es motivo de atención urgente.

7.5.6 Interacciones con alimentos y bebidas.

7.5.7 Interacciones medicamentosas.

7.5.8 Agregar la siguiente advertencia: "Si tiene alguna duda, consulte a su médico"

7.5.9 Y otras que fije la Secretaría de Salud, de acuerdo con la naturaleza del medicamento.

SIN TEXTO



NOVAG INFANCIA

Planta Tizayuca

0405

PROYECTO DE MARBETE
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO
ENVASE SECUNDARIO: CAJA DE CARTÓN

DAUNORUBICINA
Solución Inyectable
20 mg

Cada frasco ampula contiene:
Clorhidrato de Daunorubicina
Vehículo

Equivalente a 20.0 mg de Daunorubicina
ppp

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa. Léase instructivo anexo.

Diluyente recomendado: 4 mL de agua estéril para uso inyectable.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

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

No se administre si la solución cambia de color rojo trasfúcido a azul púrpura, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se congele.

Exclusivo de uso hospitalario.

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

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.

Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofahila.com.mx, farmacovigilancia@novag.com.mx y al teléfono (56) 54243925

✓El medicamento reconstituido se conserva máximo durante 24 horas a temperatura menor de 30 °C o 48 horas en refrigeración (2 °C a 8 °C).

Diluir con 100 mL de Dextrosa 5% o 100 mL de Cloruro de Sodio 0.9%.

Hecha la mezcla, el producto se conserva durante máximo 24 horas a temperatura ambiente.

Lote:

Caducidad:

Preio máximo al público:

Reg. No. 88A17

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Novag Infancia Planta Tizayuca.

Carretera San Bartolo Quauhtlan #44, C.P. 43800, Ocotlán: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo. ☎ +52 (779) 7861017

1/3

Y

SIN TEXTO



NOVAG INFANCIA
Planta Tizayuca

0404

Hecho en Argentina por
LABORATORIO KEMEX S.A.
Nazare 3448 / (C1417DXH)
C.A.B.A., Argentina

Importado y distribuido por:
Novag Infancia Planta Tizayuca
Carretera San Bartolo,
Cuautlalpan No. 44,
Barrio de Atempa, Tizayuca,
Hidalgo, C.P. 43800

PROYECTO DE MARBETE
PRESENTACIÓN VENTA AL PÚBLICO
ENVASE PRIMARIO: FRASCO ÁMPULA

DAUNORUBICINA
Solución Inyectable
20 mg

Cada frasco ampula contiene:
Clorhidrato de Daunorubicina
Vehículo

Equivalente a 20.0 mg de Daunorubicina
obp

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa. Léase instructivo anexo.

Diluyente recomendado: 4 mL de agua estéril para uso inyectable.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Las mujeres potencialmente fértiles deben usar algún método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

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

No se administre si la solución cambia de color rojo traslúcido a azul púrpura, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se congela.

Exclusivo de uso hospitalario.

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

MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO.

Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al correo:

farmaco@infancia@cofepris.gob.mx, farmaco@infancia@novag.com.mx y al teléfono (55) 54249823

El medicamento reconstituido se conserva máximo durante 24 horas a temperatura menor de 30 °C o 48 horas en refrigeración (2 °C a 8 °C).

Diluir con 100 ml de Dextrosa 5% ó 100 ml de Cloruro de Sodio 0.9%.

Hecha la mezcla, el producto se conserva durante máximo 24 horas a temperatura ambiente.



Novag Infancia Planta Tizayuca.

Carretera San Bartolo Cuautlalpan #44, C.P. 43800. Colonia: Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo. ☎ +52 (779) 7961017

2/3

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Y

SIN TEXTO



NOVAG INFANCIA
Planta Tizayuca

0403

Hecho en Argentina con
LABORATORIO KEMEX S.A.
Nazare 3448 A/C/41 TDXE
C.A.B.A. Argentina

Importado y distribuido por:
Novag Infancia Planta Tizayuca
Carretera San Bartolo
Cuautlalpan No. 44
Barrio de Atempa, Tizayuca.
Hidalgo, C.P. 43800

Lote:
Cadastrado:

Reg. No. ____ SSAPV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

K

SIN TEXTO



X9119 250mg

Equivalente a 250 mg

MEXUNA

MEXUNA

Solución Inyectable
250 mg

Cada frasco ampolla contiene:
Clorhidrato de Daunorubicina
Equivalente a 250 mg
de Daunorubicina
Vehículo

Presentación en frasco
Empaquetado al Sello de Seguridad

NO. 100-1000-01

Reg. No. 2001/0001/0001

Hecho en Argentina para
Laboratorio Novag S.A.
Novag S.A. S.R.L. (C.A.B.A.)
C.A.B.A., Argentina

Importado y distribuido por:
Novag Argentina S.A. de C.V.
Punto Tercero
Carretera San Felipe
Carretera No. 4
Barrio de Abasco
Tehuacan, México, C.A. 4000

MEXUNA

Solución Inyectable

Desarrollado por el médico
Vía de administración intravenosa.
Líquido incoloro y transparente.
Diluyente recomendado: 4 mL de agua estéril
para uso inyectable.
Su venta requiere receta médica.
No se deja al alcance de los niños.

No se debe usar en el embarazo y lactancia.
No se administra si el paciente está en tratamiento.

Los riesgos potencialmente graves deben usar
algún método anticonceptivo eficaz durante el
tratamiento. Si no se administra todo el producto,
deletrear el contenido. No se administra si la
solución cambia de color o se precipita o si
presenta el contenido particular en suspensión o
sedimentación. No se mezcla. Evitar de uso
hospitalario. Este medicamento debe ser
administrado únicamente por médicos
especialistas en oncología y con experiencia en
tratamiento antineoplásico.

MEFICAMENTO DE ALTO RIESGO.

El medicamento reconstruido se conserva máximo
durante 24 horas a temperatura menor de 30°C o

48 horas en refrigeración (2°C a 8°C).

Contiene 100 mL de Cloruro de Sodio 0.9%.

Hecho en México. No se mezcla. El
producto se conserva durante máximo 24 horas a
temperatura ambiente.

Reporte cualquier respuesta de reacción adversa
al correo: farmacosvigilancia@novag.com.mx,
farmacosvigilancia@novag.com.mx y al teléfono
(55) 54245525

Novag

MEXUNA

Novag

MEXUNA



7 798 130 92222

Lot: Cantidad: Precio máximo a pagar

1201401

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAJILLA

ESPECIE

PRODUCTO

PRESENTACIÓN

MEXUNA

Novag

Daunorubicina

250 mg

Solución Inyectable

PANTONES:

488 C 348 C Black

100 g 100 g 100 g 100 g 100 g 100 g

ESPECIE

100 g 100 g 100 g 100 g 100 g 100 g

Y

SIN TEXTO

[illegible]

2000

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

[illegible][illegible]

INDEX

600 600 600

2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 2681, 26

N. Martinez
15-NOV-22

1000000

A. Laguna
2020/2021

V. Valdivia
7-20-12

114000000, 70mm x 30mm

CONTO DE CARRERANA

SIN TEXTO



NOVAG INFANCIA
Planta Tizayuca

Novag Infancia Planta Tizayuca.
Carretera San Bartolo Quaujatpan #44.
Colonia Barrio de Atempa.
C.P. 43800 Tizayuca Hidalgo
Sitio Web: www.novaginfancia.com.mx

Tizayuca Hidalgo a 20 de junio de 2023
RFC: NIN780804H0

A QUIEN CORRESPONDA
PRESENTE

Asunto: Condiciones de almacenamiento del producto
MEXUNA Daunorubicina.

Con relación a las condiciones de conservación del producto referenciado, se comparte la siguiente información:

Denominación Delineativa	MEXUNA
Denominación Genérica	Daunorubicina
Forma Farmacéutica	Solución
No de Registro Sanitario	068.M.2021
Vida útil	24 meses
Condición de almacenamiento	No más de 30°C Protéjase de la luz

La información aquí declarada corresponde con lo indicado en el registro sanitario del producto y proyectos de marcado debidamente autorizados por la COFEPRIS.

Adicionalmente se hace de su conocimiento que, en caso de presentarse excursiones de temperatura durante la transportación o almacenamiento de producto referido, existen datos de estabilidad demuestran que el producto conserva sus características siempre y cuando no se elevaran los 40°C por un periodo no mayor a 96 horas.

Esperando que la información proporcionada sea de utilidad, quedo a sus órdenes para cualquier aclaración o duda al respecto.

Atentamente:

[Redacted Signature]

Novag Infancia S. de C.V. Planta Tizayuca.
Carretera a San Bartolo Quaujatpan No.44
Col. Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo
Tel. 55 56 88 41 20 ext. 3103

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS 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

Novag Infancia S. de C.V. Planta Tizayuca.
Carretera San Bartolo Quaujatpan #44 C.P. 43800 Colonia Barrio de Atempa, Tizayuca Hidalgo.
RFC: NIN780804H0

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

4

SIN TEXTO

Solución Invertible

Indicaciones terapéuticas:
Dacarbicina está indicada en combinación de otros agentes antineoplásicos en el tratamiento linfomático y no linfomático agudo, en la leucemia mieloide crónica y en el linfoma no Hodgkin.

Contraindicaciones
 Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los derivados de la antihistamina, cardipalma (concomitante), miosis/respuesta severa, embarazo, lactancia.

Recomendaciones Sobre Almacenamiento
Conservar a no más de 30°C

Indicaciones de uso
 Diluísalo con agua para inyectable al volumen indicado. La dosis requerida debe extraerse dentro de una jeringa que contenga 10 a 15 ml de cloruro de sodio al 0.9% y enjuagarla con la misma solución. Inyecta la dosis en un sitio libre de infección en el tubo de una línea IV de flujo libre. Extrae de sodio al 0.9% o dextrosa al 5% para reducir al mínimo el riesgo de la extravasación del fármaco y para condicionarlo que la vena se ha irrigado después de la administración del fármaco. El medicamento reconstituido se conserva máximo durante 24 horas a temperatura menor a 30 °C o 48 horas en refrigeración (2 °C a 8 °C).

Medidas de protección
Se recomienda el uso de las siguientes medidas de protección debido a la naturaleza tóxica del compuesto: el personal debe estar entrenado en las buenas técnicas de reconstitución y manipulación.
Las mujeres embarazadas no deberán trabajar con este fármaco.

El personal que manipula daaunomicina debe usar ropas de protección: anteojos, vestidos y guantes y miticarzas desechables. Se debe establecer un área específica para la reconstitución (preferiblemente bajo un sistema de flujo laminar). La superficie de trabajo se debe proteger con papel absorbente, revestido con plástico y desechable. Todos los artículos usados para la reconstitución, administración o limpieza, incluyendo los guantes, deben colocarse en bolsas de eliminación de alto riesgo para la incineración de alta temperatura.

El derramamiento o filtración se debe tratar con solución diluida de hipoclorito de sodio (clorita disponible al 1%), de preferencia empapando, y luego enjuagar con agua. Todos los productos de limpieza se deben eliminar según lo indicado previamente.

El contacto accidental con la piel o los ojos se debe tratar inmediatamente mediante lavado copioso con agua, o jabón y agua, o solución de bicarbonato de sodio; se debe obtener atención médica.

Interacciones medicamentosas

El uso concomitante con otros agentes antitumorales: cardiotóxicos o radioterapia en la región del mediastino, puede potencializar la toxicidad cardíaca de la tamoxifeno. Se puede incrementar el riesgo de hemostragia. La tamoxifeno cuando se utiliza en combinación con otros medicamentos que producen efectos en la médula ósea.

La Dauronbiclina produce inmunidad, pero no es tan buena cuando se utiliza la Dauronbiclina concomitantemente. Debido a la inmunosupresión 317 que produce la Dauronbiclina, la administración de vacunas de virus vivos puede potencializar la replicación viral, disminuir la respuesta efectiva adversa de las vacunas y disolver la respuesta de los pacientes. La Dauronbiclina es incompatible con la vacuna

Los trastornos adversos son similares a los provocados por otras antiepilepticas y pueden ocasionar cardiotoxicidad que se manifiesta por una fase aguda pero no grave que incluye cambios electrocardiográficos con alteraciones del segmento ST y en la onda T y otra forma crónica, acumulativa y más grave que solo limita el rendimiento cardíaca congestiva y que limita el tratamiento. La cardiotoxicidad se presenta con mayor frecuencia cuando se usan dosis acumulativas; en adultos que exceden los 550 mg por m² do supratitico temporal. Se pueden presentar estomatitis y esofagitis a 10 días posteriores al inicio del tratamiento y causar ulceraciones en las cuélgas se pueden infectar. La Dantroleno puede causar miopatías que se caracterizan principalmente por la miopatía y fibrilación ventricular. La recuperación de la m² a la dosis generalmente ocurre en 21 días después de la última dosis. Si ocurre extravasación, se pueden presentar dolor, vasculenclon y necrosis. Generalmente se ha reportado el dolor en el sitio de la aplicación. También se ha reportado que se pueden presentar dolor epigástrico como consecuencia de la ulceración gastrointestinal. La neuropatía por déficit irico y la hiperuricemia ocurren con mayor frecuencia durante la fase inicial del tratamiento. En raras ocasiones se pueden presentar erupción cutánea, prurito, fiebre, esofagitis y anafilaxia. De forma transitoria, pero frecuentemente, se pueden presentar náuseas, vómitos y diarrea, alopecia que puede ser completa o irreversible y coloración rojiza de la orina que puede ser irreversible de 1 a 2 días.

Daunobencina puede causar daño fetal al ser administrado a una mujer embarazada por su potencial teratogénico. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos seguros durante el tratamiento para evitar el embarazo.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio
Durante el tratamiento se recomienda realizar controles clínicos hemáticos periféricos y medulares. La función cardíaca, renal y hepática debe ser controlada antes de iniciar un nuevo ciclo de tratamiento. Se tiene que observar los niveles hemáticos de ácido úrico para evitar la aparición de hiperuricemia.

Hecho en Argentina por:
Laboratorio Kemex S.A.
Nº 346/54 (C1417DXH)
C.A.B.A., Argentina

Importado y distribuido por:
Nevalg Infancia, S.A. de C.V.
Planta Tizayuca
Carratera San Bartolo
Cumtallipan No. 44,
Barrio de Atempa, Tizayuca,
Hidalgo C.P. 43800, México.

INSTRUMENTATION

1000145626
MEXICO

Manifestaciones y manejo de la subodiosificación o hipergafricacididad

Legislación de protección
 Su venta requiere receta médica.
 No se debe al alcohol de la infusión.
 No se uso en el embarazo y la lactancia.
 No se recomienda el alcohol y/o alcoholizado.
 Las mujeres embarazadas o lactantes deben usar algún
 método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.
 Si no se administra todo el producto, deséchese el
 sobrante.
 No se administre si la coloración de color rojo
 transido a color púrpura, si contiene partículas o
 suspensión o sedimentos.
 No se rompa.

Exclusivo de uso hospitalario.
Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
MONICAJAMENTO DE ALTO RISCO

Reporto cualquier sospecha de reacción adversa a: correo: farmacovigilancia@colapris.gob.mx y al teléfono (55) 54249923

El medicamento reconstituído se conserva máximo durante 24 horas a temperatura menor de 30°C o 48 horas en refrigeración (2°C a 8°C).
Diluir con 100 ml de Dextrosa 5% ó 100 ml de Cloruro de Sodio 0.9%.

Hecha la mezcla, el producto se conserva durante máximo 24 horas a temperatura ambiente.

**SE CANCELA
QUE NO ES
LA ESFERA I
FRACCIÓN I**
mayo-2016

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS 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

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
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 DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220779**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. **LA-012M7B997-E115-2022** ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO 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	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACIÓN
010.000.4228.00	DAUNORUBICINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampulla con indicado contiene: Clorhidrato de daunorubicina equivalente a 20 mg de daunorubicina. Envase con un frasco ampulla	Leucemia linfocítica aguda y granulocítica aguda	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	043M4201 SSA	10/07/2021	06/05/2026	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa el Registro Sanitario 083M2021 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
010.000.3303.00	DACARBAZINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampulla con polvo contiene: Decarbazina 200 mg Envase con un frasco ampulla.	Melanoma maligno. Sarcoma de tejidos blandos Linfoma de Hodgkin	NOVAG INFANCIA PLANTA TIZAYUCA	080M4201 SSA	09/01/2023	06/05/2026	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa el Registro Sanitario 080M4201 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

DICTA MEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS No. 083M2021 SSA y 080M2021 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 LOS REGISTROS SANITARIOS, PAÍSES DE ORIGEN Y DENOMINACIONES DISTINTIVAS (MARCAS) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARAN EL CONTRATO NUMERO 012M71997ET1522062, Y REGISTRO EN SAI 0220779, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M71997-ET15-2022.

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

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR						
Código de producto			Descripción del producto	País de origen	País de destino	Cumple
010 000 4228 00	00	00	DAUNORUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CLORHIDRATO DE DAUNORUBICINA EQUIVALENTE A 20 MG DE DAUNORUBICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	MEXUNA	DAUNORUBICINA	SI
010 000 3003 00	00	00	DACARBAZINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: DACARBAZINA 200 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ONECOBAX	DACARBAZINA	SI

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

LA HACIENDA

2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."

El precepto invocado, determina la regla general para la modificación de los contratos, con la limitante de no rebasar el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente (objeto principal de la contratación).

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa registros y/o marcas.

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de la **absoluta responsabilidad del ente público que las recibe**, reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que** ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivo el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

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


ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS




HACIENDA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



2020
LEONOR VICARIO

Oficialía Mayor

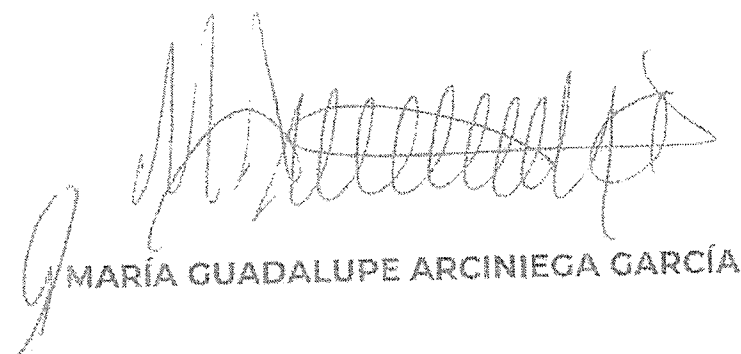
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EGG/MMP

Turno: T-320-20

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

MÉXICO

10913 Ciudad
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Contratos e
Investigación de Mercados
División de Contratos



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

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

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.
Titular

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

C.c.p. Lic. Juan Rogello 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

Recibí
29-01-15

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

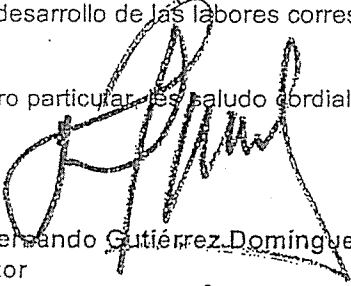
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 0952174000/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular, les saludo cordialmente.


Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO



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 cordalmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS