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

IMSS	**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL** **DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN** **UNIDAD DE ADQUISICIONES** **COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS** **COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**	**CONVENIO MODIFICATORIO** **N° 5 (CINCO)** **AL CONTRATO** **012M7B997E11522062** **REGISTRO SAI** **U220779**

QUINTO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL **NÚMERO 012M7B997E11522062** CON 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,** EN LO SUCESIVO **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS**, Y POR LA OTRA, **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**, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

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

I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, **"LAS PARTES"** celebraron el contrato número **012M7B997E11522062,** con registro SAI **U220779**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022,** cuyo objeto consiste en la **"ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)"**, con una vigencia a partir del 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará **"EL CONTRATO"**.

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

III.- Con fecha 16 de mayo de 2023, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio **Número 1 (uno)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de incluir la marca y registro sanitario, para las claves 010 000 1760 00 y 010 000 1776 00.

IV.- Con fecha 20 de septiembre de 2023, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio **Número 2 (dos)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de incluir el registro sanitario, para las claves 010 000 4228 00 00 y 010 000 3003 00 00.

V.- Con fecha 12 de diciembre de 2023, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio **Número 3 (tres)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de incluir la marca y registro sanitario, para las claves 010 000 1760 00 00, 010 000 1765 00 00, 010 000 1770 00 00, 010 000 1776 00 00 y 010 000 3046 00 00.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

VI.- Con fecha 16 de febrero de 2024, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio **Número 4 (cuatro)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de incluir la marca y registro sanitario, para las claves 010 000 1760 00 00, 010 000 1776 00 00 y 010 000 4228 00 00.

VI.- Mediante escrito de fecha 13 de marzo de 2024, **"EL PROVEEDOR"** solicitó que se modificara **"EL CONTRATO"**, con el objeto de realzar la inclusión de Registro Sanitario, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VII.- A través de oficio número 09 53 84 61 1800/20240001**550** de fecha 13 de marzo de 2024**,** el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **"EL PROVEEDOR"**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VIII.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD**/002252/**2024 de fecha 22 de marzo de 2024, recibido el mismo día, mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

IX.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto como Área Consolidadora y Representante de los Administradores del Contrato, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

I. **"EL INSTITUTO"** declara que:

I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4° y 5° de la Ley del Seguro Social.

I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría

Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C.** [redacted] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en **"EL CONTRATO"** no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del **C. Jesús Omar González Martínez**, en su carácter de Representante Legal.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **QUINTA** de **"EL CONTRATO"**.

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

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

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

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

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- **"LAS PARTES"** acuerdan **realizar la Inclusión de Registro Sanitario**, como se observa a continuación:

No. De Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220779	010 000 3046 00 00	CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCIÓN CONTIENE: CISPLATINO 10 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA.	ACCOCIT	CISPLATINO	231M2013 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA

SEGUNDA.- **"EL PROVEEDOR"** se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales posteriores a la firma del presente instrumento jurídico.

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

TERCERA.- **"LAS PARTES"** convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **"EL CONTRATO"**, ni sus convenios modificatorios número **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro),** por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

CUARTA.- **"LAS PARTES"** manifiestan que en la celebración del presente Convenio Modificatorio, no media error, dolo, lesión, violencia, mala fe, ni vicio alguno del consentimiento que pudiera invalidarlo o nulificarlo parcial o totalmente.

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

Por lo expuesto, **"LAS PARTES"** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **22 de marzo de 2024**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 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 No. 09 52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**

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

RRSR/HRJ/JMHN/JCMC

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO **5 (CINCO)** DEL **CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522062,** CON REGISTRO **SAI U220779** PARA LA **"ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)"**, QUE CELEBRAN EN **05** FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE **"EL INSTITUTO"** y **"EL PROVEEDOR"**, CON FECHA **22 DE MARZO DE 2024.**

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

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

SIN TEXTO

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

dde m cm5

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE OPERACIÓN Y EVALUACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**002252**/2024

Ciudad de México, a 22 de marzo de 2024

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2024001550, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012M7B997E11522062** con registro en el SAI **U220779**, para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, para la clave: 010.000.3046.00.00, derivada del procedimiento **LA-012M7B997-E115-2022**, adjudicadas a 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 a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

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

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
22 MAR 2024
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

C.c.p.
Lic. José Gonzalo Badillo Merino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios (*)
C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán .- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
Mtra. Karina del Roció Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (*)

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Recibí

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

RECIBIDO
19 MAR 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
★ 19 MAR 2024 ★
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

12.04
c/1

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **1550**

Ciudad de México, a 13 de marzo de 2024

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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 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 de fecha 13 de marzo del presente año, solicita se realice una inclusión de marca y/o registro sanitario para la clave **010.000.3046.00.00** *CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: CISPLATINO 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.*, lo anterior, ya que indica que su proceso de importación demora de 90 a 120 días tomando en cuenta el proceso de análisis y acondicionamiento del producto, motivo por el cual es que requiere dicha inclusión.

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

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220779	010	000	3046	00	00	CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: CISPLATINO 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	**ACCOCIT**	**CISPLATINO**	231M2013 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522062** y registro en SAI **U220779**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **INDIA** marca o denominación distintiva: **ACCOCIT** y denominación genérica **CISPLATINO**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para el Carcinoma del testículo. Carcinoma de ovario. Cáncer vesical avanzado.
- El contrato de mérito derivada de la compra consolidada bianual sectorial 2023-2024; cabe destacar, que si bien representa un costo superior a las otras dos fuentes de abastecimiento, sin embargo, las condiciones del mismo otorgan una entrega directa en OOAD y UMAE reduciendo así los tiempos de entrega en contraste con las otras dos fuentes, cuya entrega es mediante Operador Logístico, brindando así una respuesta eficaz en la entrega del insumo en cuestión.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y/o atrasos en su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación de los administradores de contrato, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

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

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

Atentamente

Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Se autoriza para firma a la Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, conforme al oficio número 09 53 84 61 1800/2024001418 de fecha 13 de marzo de 2024

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

457

medimex

Saltillo Coahuila de Zaragoza, a 13 de Marzo de 2024

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 la siguiente clave:**

No. De Renglon	Descripciòn del articulo	Cantidad Màxima Solciitada	Cantidad maxima ofertada	Marca o Denominaciòn Distintiva	Pais de Origen	Registro Sabitario
266	CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: CISPLATINO 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	553,970	553,970	ACCOCIT	INDIA	231M2013 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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
IMSS UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
13 MAR 2024
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022
ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS
PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)

medimex

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

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

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 PTRESENTE 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: **jesus@auros.mx**

HOJA NÚMERO 01 DE 01
FECHA: Saltillo Coahuila de Zaragoza, a 23 Enero de 2024

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
	DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIV			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
266	010.000.3046.00	010	000	3046	00	CISPLATINO	Cisplatino. Solución Inyectable El frasco ámpula con liofilizado o Solución contiene: Cisplatino 10 mg Envase con un frasco ámpula.	ENV	1	ENV	221,634	553,970	221,634	553,970	ACCOCIT	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA	231M2013 SSA	7506335700217

DIVISIÓN DE CONTRATOS
ANEXOS

Jesús Omar González Martínez
Representante Legal
MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.
R.F.C. MNO161226U28

"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.

SIN TEXTO

medimex

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 23 de Enero de 2024.

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. Vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados, así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU 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 ensu caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de 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 queaplique

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

medimex

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
266	010 000 3046 00	CISPLATINO (ACCOCIT)	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 **tramite de inclusiòn de marca y de registro sanitario**, derivado del proceso de adjudicaciòn de la **Licitaciòn Publica Internacional Abierta Electronica No. LA-012M7B997-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.
jesus@auros.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

medimex

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

Saltillo. Coahuila de Zaragoza, a 23 Enero de 2024

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

medimex

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 23 de Enero de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

P R E S E N T E

Me refiero al proceso de tramite de Inlcusion de marca y registro sanitario, derivado del proceso de adjudicacion 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 **Partida 268 Clave 010 000 3046 00** ,los cuales son originarios de la India pais que tene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el tratado Libre Comercio APPRI , de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratacion pùblica.

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
MEDIMEX DEL NORTE S.A DE C.V
jesus@auros.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

medimex

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS
PARA EL TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

Saltillo, Coahuila de Zaragoza a 23 Enero de 2024

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 de marca y registro sanitario, derivada de la Contratación de **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NÚMERO LA-012M7B997-E115-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)** 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.

En relación al trámite de inclusión de marca y registro sanitario, derivada

Atentamente

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

medimex

FORMATO 8

CARTA COMPROMISO DE CANJE

PARA EL TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

Saltillo, Coahuila de Zaragoza a 24 de Enero de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

JESUS OMAR GONZALEZ MARTINEZ 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 de marca y registro sanitario, derivada de la Contratación de "Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 Contrato asignado **No. U220779** y Procedimiento de Licitación Publica Internacional Abierta Electrónica **No. LA-012M7B997-E115-2022,** se compromete a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 10 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las **AREAS REQUIRENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

Atentamente

LIC. JESUS OMAR GONZÀLEZ MARTÌNEZ

Representante Legal

MEDIMEX DEL NORTE S.A DE C.V

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

CIN - U24231GJ1985PLC007866

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

R&D - I: 457/458, Sarkhej - Bavla Highway, Matoda, Taluka : Sanand, Ahmedabad – 382210, Gujarat, INDIA.
Tel. : 02717-661100

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 5
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
INTHAS PHARMACEUTICALS LTD DEL QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.3046 ,
CONTRATO NUM. 012M7B997E11522062,
REGISTRO SAI U220779

Ciudad de México, a 24 de Enero de 2024.

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

En mi carácter de representante legal de la empresa **INTAS PHARMACEUTICALS LTD**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es Titular del registro Sanitario número 231M2013 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 **(NO APLICA)** 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	DESCRIPCION	REGISTRO SANITARIO DEL QUE ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	Marca o Denominación Diastintiva	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD MAXIMA CONTRATADA
010.000.3046.00	CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: CISPLATINO 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	231M2013 SSA	ACCOCIT	INDIA	553,970

Asimismo, mi representada:

A) Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente

B) 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.

C) Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del 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 CC -EPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE

SANDEEP RAJARAM BANE
REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE DE LOS BIENES

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Corporate House : Near Sola Bridge, S.G. Highway, Thaltej, Ahmedabad – 380054, Gujarat, INDIA.
Ph. No. : 079-6157700, Website : www.intaspharma.com

SIN TEXTO

CIN - U24231GJ1985PLC007866

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

R&D - I: 457/458, Sarkhej - Bavla Highway, Matoda, Taluka : Sanand, Ahmedabad – 382210, Gujarat, INDIA.
Tel. : 02717-661100

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD PARA EL TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 23 Enero 2024.

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

En relación al trámite de inclusión de marca y registro sanitario, derivada de la contratación de **"Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024"** Contrato asignado **No. U220779** y Procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica **No. LA-012M7B997-E115-2022** el suscrito **SANDEEP RAJARAM BANE**, en mi carácter de representante legal de la empresa **INTAS PHARMACEUTICALS LTD,** personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **NO APLICA**, de fecha **NO APLICA**, expedido por el Notario Público No. **NO APLICA**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

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

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
266	010.000.3046.00	**Cisplatino**. Solución Inyectable El frasco ámpula con liofilizado o Solución contiene: Cisplatino 10 mg Envase con un frasco ámpula.	36 meses

ATENTAMENTE,

SANDEEP RAJARAM BANE
del Representante Legal del FABRICANTE de los bienes

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Corporate House : Near Sola Bridge, S.G. Highway, Thaltej, Ahmedabad – 380054, Gujarat, INDIA.
Ph. No. : 079-6157700, Website : www.intaspharma.com

SIN TEXTO

Medimex 3046

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.
231M2013 SSA
No. DE SOLICITUD
163300415T0006
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300415A0110

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204,221,222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 1 5 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Intas Pharmaceuticals Limited
Plot 5, 6, 7 – Pharmez Near Village Matoda, Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ACCOCIT
Denominación Genérica:	Cisplatino
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Sun Pharmaceuticals Industries Limited. A-7 A-8, M.I.D.C. Industrial Area, Ahmednagar -414111, Maharashtra, India.
Fabricante del Medicamento:	Intas Pharmaceuticals Limited Plot 5, 6, 7 – Pharmez Near Village Matoda, Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, India.
Acondicionado por:	Intas Pharmaceuticals Limited Plot 5, 6, 7 – Pharmez Near Village Matoda, Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, India.
Importado y Distribuido por:	Accord Farma, S.A. de C.V. (Importador, Unidad de Farmacovigilancia) Moctezuma 123 Interior 2, Col. Aragón la Villa, C.P. 07000, Deleg. Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.
Representante Legal:	Accord Farma, S.A. de C.V. Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300, Col. Los Morales, C.P. 11510, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad de Farmacovigilancia:	Accord Farma, S.A. de C.V., Moctezuma 123 Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Deleg. Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México. Responsable de la Unidad M.C. David Méndez Luna.
Fecha de Expedición	25 de Abril 2016.
Fecha de Vencimiento:	04 de Diciembre del 2018.
Presentaciones:	Caja de cartón con un frasco ámpula ámbar con tapón de silicón y sello flip off transparente, con 10 mg/10 mL; 50 mg/50 mL; 100 mg/ 100mL.
Envase para Solución:	Frasco ámpula tipo I
Vida Útil:	36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicación Terapéutica:	Antineoplásico, para el tratamiento de cáncer testicular, tratamiento del cáncer de ovario metastásico.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula a otros compuestos que contengan platino, pacientes mielosuprimidos, con disfunción renal, neuropatía periférica auditiva, embarazo y lactancia.

Fórmula

Cada 1 mL contiene: 1 mg

Fármaco		
Cisplatino	1.000 mg	La cantidad de cisplatino es tomada en base al 100% de la valoración y la corrección de potencia es terminada antes de la dispensación.
Aditivo		
Cloruro de Sodio	9.000 mg	
Hidróxido de Sodio	cs	Solución al 0.1 Normal para ajuste de pH.
Ácido Clorhídrico	cs	Solución al 37% para ajuste de pH.
Agua para fabricación de inyectables	1.000 mL	cs
Nitrógeno	cs	Se elimina durante el proceso

Vía de Administración:	Intravenosa
Consideración de uso	Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la actualización de razón social y domicilio del titular del registro sanitario de Intas Pharmaceuticals Limited-Pharmez a Intas Pharmaceuticals Limited, quedando acorde al Certificado de Buenas Prácticas de fabricación remitido.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

- Se actualiza el domicilio y razón social del Fabricante del medicamento y acondicionador del medicamento, sin cambio en el proceso de fabricación, quedando acorde al Certificado de Buenas Prácticas de fabricación remitido.
- Se autoriza la ampliación del plazo de caducidad a 36 meses con base en los estudios de estabilidad a largo plazo completos remitidos, en conformidad con la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos, con lo establecido en el Oficio circular No. CAS/1/OR/1238/2013.
- Se expresa el Nitrógeno como aditivo, con base a la documentación remitida.
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se actualiza la Información para Prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este caso.
- Las condiciones sanitarias del producto al que se hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 Fracción III, 218, Fracción I, 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 26.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS CELLAGA SOLORZANO

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

183[illegible]0423B[illegible]049

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

Trámite Físico
06/07/2018
11:31 hrs

Modalidad:
B. FABRICACIÓN EXTRANJERA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**AFA 0610128Q0**
DOMICILIO:	**MOCTEZUMA COL. ARAGON LA VILLA GUSTAVO A. MADERO, C.P. 07000 CIUDAD DE MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**RAUL TOMAS URBAN RASCON**
ANEXOS:	OTROS: ANEXA 1 BLOQUE DE DOCUMENTOS SUJETOS, 1 PAGO ELECTRONICO, VER NOTA.
MODO DE INGRESO:	**VENTANILLA**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**
OBSERVACIONES:	

06 JUL 2018

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050.**

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: DATOS BANCARIOS, 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

[redacted] 1 309423 30049 [redacted]

Miércoles 4 de Julio del 2018, 13:29 hrs. Centro de México

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	AFA0610128Q0	No. Autorización del Medio	[redacted]
Denominación o Razón Social	ACCORD FARMA SA DE CV	No. de Operación	[redacted]
Fecha y Hora de Pago	04/07/2018 13:29 hrs.	Llave de Pago	[redacted]
Total de Pagos	1	Cuenta Cargo	[redacted]
		Total Efectivamente Pagado	$ 57,048
Dependencia	55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		

Por el concepto siguiente:

1/1 **Derechos, Productos y Aprovechamientos**

Clave de Referencia del DPA	[redacted]
Cadena de la dependencia	[redacted]
Importe	57,048
Cantidad Pagada	57,048

Cadena Original: ||10001=AFA0610128Q0 |10017=57048 |20001=40002 |20002=704762 |40002=20180704 |40003=13:29 |40008=C822B35579 |14708=57048 |14720=57048 |14733=554001071 |14734=0004023B010000 |30003=0004001000007000162652| |

Sello Digital: [redacted]

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V. PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-01	
Número de RUPA	Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023-B | Nombre: Solicitud de prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento

Modalidad: Modalidad B.- Prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados y biomedicamento de fabricación extranjera.

2. Datos del propietario

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral

RFC: AFA061012BQ0
Denominación o razón social:
ACCORD FARMA, S.A DE C.V.

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: HRR8204256EA
CURP (opcional): N/A
Nombre(s): Raúl Tomás
Primer apellido: Urbán
Segundo apellido: Rascón
Lada: 01 (55)
Teléfono: 85824622
Extensión: 304
Correo electrónico: raul.urban@accordfarma.com.mx

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 11510
Tipo y nombre de vialidad:
CALLE JAIME BALMES
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 11 | Número interior: TORRE D int. 300
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
COLONIA LOS MORALES

Localidad: N/A
Municipio o alcaldía: DELEGACION MIGUEL HIDALGO
Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA HOMERO
Y vialidad (tipo y nombre): AVENIDA EJÉRCITO NACIONAL
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE JOSE LUIS LAGRANGE
Lada: 01 (55)
Teléfono: 52 03 49 93

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | Extensión: N/A

3. Datos del establecimiento

RFC: AFA0610128Q0 | Denominación o razón social: ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
433110	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CON MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O BIOLÓGICOS)
08	ALMACÉN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 09-007-08-0022

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: [redacted]

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): [redacted]

Primer apellido:

Segundo apellido:

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D L M M J V S de HH:MM a HH:MM

L M M J V de HH:MM a HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 07000

Tipo y nombre de vialidad: CALLE MOCTEZUMA

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 123 | Número interior: INTERIOR 2

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

COLONIA ARAGÓN LA VILLA

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: N/A

Municipio o alcaldía: GUSTAVO A. MADERO

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE FRANCISCO NOVOA

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE MIER Y PESADO

Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE NEZAHUALCÓYOTL

Lada: 01 (55)

Teléfono: 51 18 68 53

Extensión: N/A

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): SANDEEP

Primer apellido: RAJARAM

Segundo apellido: DANE

Lada: N/A

Teléfono: N/A

Extensión: N/A

Correo electrónico: sandeep@accordfarma.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): [redacted]

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada: N/A

Teléfono: N/A

Extensión: N/A

Correo electrónico: [redacted]

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRAT

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, RFC Y CORREO ELECTRONICO, 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional): N/A
Nombre(s): ORVELIN
Primer apellido: GONZALEZ
Segundo apellido: GUTIERREZ
Lada: N/A
Teléfono: N/A
Extensión: N/A
Correo electrónico: orvelin@gonzalezconsultores.mx

Representante legal

CURP (opcional): N/A
Nombre(s): RAÚL
Primer apellido: URBÁN
Segundo apellido: RASCÓN
Lada: 01 (55)
Teléfono: 85824622
Extensión: 304
Correo electrónico: raul.urban@accordfarma.com.mx

Representante legal

CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal

CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal

CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal

CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional): N/A
Nombre(s): [redacted]
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada: N/A
Teléfono: N/A
Extensión: N/A
Correo electrónico: [redacted]

Persona autorizada

CURP (opcional): N/A
Nombre(s): [redacted]
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada: N/A
Teléfono: N/A
Extensión: N/A
Correo electrónico: [redacted]

Persona autorizada

CURP (opcional):
Nombre(s): [redacted]
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada: N/A
Teléfono: N/A
Extensión: N/A
Correo electrónico: [redacted]

Persona autorizada

CURP (opcional):
Nombre(s): [redacted]
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada: N/A
Teléfono: N/A
Extensión: N/A
Correo electrónico: [redacted]

Persona autorizada

CURP (opcional): N/A
Nombre(s): [redacted]
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada: N/A
Teléfono: N/A
Extensión: N/A
Correo electrónico: [redacted]

Persona autorizada

CURP (opcional): N/A
Nombre(s): [redacted]
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada: N/A
Teléfono: N/A
Extensión: N/A
Correo electrónico: [redacted]

PROPIEDAD DE ACCORD FARMACEUTICA DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, RFC Y CORREO ELECTRONICO, 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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:	☒ Modificación	■ Prórroga	Número de documento: 163300415T0006
Dice: / condición autorizada			Debe decir: / condición solicitada
Ver carta anexa			Ver carta anexa

5. Datos del producto

Producto 1	Producto 2
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTOS	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTOS
2) Especificar: Alopáticos	2) Especificar: Alopáticos
3) Denominación específica del producto: N/A	3) Denominación específica del producto: N/A
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: ACCOCIT	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: ACCOCIT
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Cisplatino	5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Cisplatino
6) Forma farmacéutica o forma física: Solución	6) Forma farmacéutica o forma física: Solución
7) Tipo de producto: Producto terminado	7) Tipo de producto: Producto terminado
8) Fracción arancelaria: N/A	8) Fracción arancelaria: N/A
9) Cantidad de lotes: N/A	9) Cantidad de lotes: N/A
10) Unidad de medida: N/A	10) Unidad de medida: N/A
11) Cantidad o volumen total: N/A	11) Cantidad o volumen total: N/A
12) Número de piezas a fabricar: N/A	12) Número de piezas a fabricar: N/A
13) Kilogramos o gramos por lote: N/A	13) Kilogramos o gramos por lote: N/A
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: N/A	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: N/A
15) Número de registro sanitario: 231M2013 SSA	15) Número de registro sanitario: 231M2013 SSA
16) Número de acta: N/A	16) Número de acta: N/A
17) Presentación: Caja de cartón con un frasco ámpula ámbar con tapón de silicón y sello tipo flip off transparente, con 10 mg/10mL	17) Presentación: Caja de cartón con un frasco ámpula ámbar con tapón de silicón y sello tipo flip off transparente, con 50 mg/50mL
18) Uso específico o proceso:	18) Uso específico o proceso:
19) Clave del(de los) lote(s): N/A	19) Clave del(de los) lote(s): N/A

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ANEXOS

20) Indicaciones de uso:	N/A
21) Concentración:	10 mg/10mL
22) Indicaciones terapéuticas:	Antineoplásico, para el tratamiento de cáncer testicular, tratamiento de cancer de ovario metastásico
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	36 meses
25) Temperatura de almacenamiento:	N/A
26) Temperatura de transporte:	N/A
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	N/A
28) Identificación de contenedores:	N/A
29) Envase primario:	Frasco ámpula tipo I
30) Envase secundario:	Caja de cartón
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	N/A
32) Número de partida:	N/A
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	N/A
34) Presentación destinada a:	Exportación ● Genérico Sector Salud Venta
35) Fabricación del producto:	Nacional ● Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	N/A
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	N/A
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	N/A
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	N/A

20) Indicaciones de uso:	N/A
21) Concentración:	50 mg/50mL
22) Indicaciones terapéuticas:	Antineoplásico, para el tratamiento de cáncer testicular, tratamiento de cancer de ovario metastásico
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	36 meses
25) Temperatura de almacenamiento:	N/A
26) Temperatura de transporte:	N/A
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	N/A
28) Identificación de contenedores:	N/A
29) Envase primario:	Frasco ámpula tipo I
30) Envase secundario:	Caja de cartón
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	N/A
32) Número de partida:	N/A
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	N/A
34) Presentación destinada a:	Exportación ● Genérico Sector Salud ● Venta
35) Fabricación del producto:	Nacional ● Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	N/A
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	N/A
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	N/A
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	N/A

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Producto:	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTOS	
2) Especificar:	Alopáticos
3) Denominación específica del producto: N/A	
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: ACCOCIT	
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Cisplatino	
6) Forma farmacéutica o forma física:	Solución
7) Tipo de producto:	Producto terminado
8) Fracción arancelaria:	N/A
9) Cantidad de lotes:	N/A
10) Unidad de medida:	N/A
11) Cantidad o volumen total:	N/A
12) Número de piezas a fabricar:	N/A
13) Kilogramos o gramos por lote:	N/A
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: N/A	
15) Número de registro sanitario:	231M2013 SSA
16) Número de acta:	N/A
17) Presentación:	Caja de cartón con un frasco ámpula ámbar con tapón de silicón y sello tipo off transparente, con 100 mg/100mL
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 25
19) Clave del(de los) lote(s):	N/A
20) Indicaciones de uso:	N/A
21) Concentración:	100 mg/100mL
22) Indicaciones terapéuticas:	Antineoplásico para el tratamiento de cáncer testicular, tratamiento de cancer de ovario metastásico.
23) Fecha de fabricación:	/ / DD MM AAAA
24) Fecha de caducidad:	36 meses
25) Temperatura de almacenamiento:	N/A
26) Temperatura de transporte:	N/A
27) Medio de transporte o aduana de entrada: N/A	
28) Identificación de contenedores:	N/A

Producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	
2) Especificar:	
3) Denominación específica del producto:	
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	
6) Forma farmacéutica o forma física:	
7) Tipo de producto:	
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	/ / DD MM AAAA
24) Fecha de caducidad:	
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCION

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

29) Envase primario: Frasco ámpula tipo I	29) Envase primario:
30) Envase secundario: Caja de cartón	30) Envase secundario:
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: N/A	31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:
32) Número de partida: N/A	32) Número de partida:
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): N/A	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: Exportación ● Genérico ○ Sector Salud ● Venta	34) Presentación destinada a: Exportación ○ Genérico ○ Sector Salud ○ Venta
35) Fabricación del producto: Nacional ● Extranjero	35) Fabricación del producto: Nacional ○ Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): NA	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): N/A
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: N/A	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: N/A
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: N/A	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: N/A
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): N/A	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): N/A

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):

País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	Datos del responsable sanitario
RFC: (*)	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V. PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral

RFC: (a) FWA960708926

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: N/A Número interior: N/A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre): N/A
Y vialidad (tipo y nombre): N/A
Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC: (a)
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC: (a) N/A
Denominación o razón social: Intas Pharmaceuticals Limited.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad: Plot 5, 6, 7, Pharmez Near Village Matoda
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: N/A Número interior: N/A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tal-Sanand
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: N/A
Municipio o alcaldía: Matoda
Entidad Federativa: Ahmedabad, India
Entre vialidad (tipo y nombre): N/A
Y vialidad (tipo y nombre): N/A
Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física

RFC: (a)
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:

Persona moral

RFC: (a) AFA0610128Q0
Denominación o razón social: ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 07000
Tipo y nombre de vialidad:
CALLE MOCTEZUMA
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 123 Número interior: INTERIOR 2
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
COLONIA ARAGÓN LA VILLA
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
Localidad: N/A
Municipio o alcaldía: GUSTAVO A. MADERO
Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE FRANCISCO NOVOA
Y vialidad (tipo y nombre): CALLE MIER Y PESADO
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE NEZAHUALCÓYOTL
Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): ACA0610128D0
Denominación o razón social: ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 07000
Tipo y nombre de vialidad:
CALLE MOCTEZUMA
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 123 Número interior: INTERIOR 2
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
COLONIA ARAGÓN LA VILLA
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.
Localidad: N/A
Municipio o alcaldía: GUSTAVO A. MADERO
Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE FRANCISCO NOVOA
Y vialidad (tipo y nombre): CALLE MIER Y PESADO
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE NEZAHUALCÓYOTL

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores): Temporal ○ Definitiva ○ Depósito fiscal
País de origen:
País de destino:
País de procedencia:
Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC:[a]:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:[a]:
Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral

RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Número exterior: Número interior: Y vialidad (tipo y nombre):

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC

CURP (opcional):

Nombre(s):(b):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social:(b)

Domicilio del facturador

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Entre vialidad (tipo y nombre):

Número exterior: Número interior: Y vialidad (tipo y nombre):

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.

Análisis de medicamentos y dispositivos médicos

Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales

Otro (especifique):

10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos

Muestreo

Otro (especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: fondo legal, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
País:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ○ Sí ● No

Raúl Urbán Rascón

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario
Raúl Tomás Urbán Rascón
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite 25 ENE 2022

RESPUESTA A PREVENCIÓN

NÚMERO DE TRÁMITE
18330042(B)049
Trámite Físico
25/01/2022
17:24 hrs

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

Modalidad:
B. FABRICACIÓN EXTRANJERA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**AFA 0610128Q0**
DOMICILIO:	**MOCTEZUMA NO. 123 INTERIOR 2 COL. ARAGON LA VILLA, GUSTAVO A. MADERO, C.P. 07000 CIUDAD DE MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**EMMA LETICIA ROQUE LARA**
ANEXOS:	OTROS: ANEXA 1 BLOQUE DE INFORMACIÓN SOPORTE.
MODO DE INGRESO:	**VENTANILLA**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**
OBSERVACIONES:	Los datos asentados en este comprobante son correctos. Emma Leticia Roque Lara 25-ene-22

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

accord
FARMA

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA DE ACCOCIT

"CISPLATINO"

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

ACCOCIT.

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA:

CISPLATINO.

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

FORMA FARMACÉUTICA: Solución Inyectable

El frasco ámpula contiene:

Cisplatino.....	10 mg	50 mg	100 mg
Vehículo cs.....	10 mL	50 mL	100 mL

Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10-marzo-2016

IBT Víctor Vértiz López
Dictaminador Químico
Firma
Fecha

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Accocit está indicado en lo siguiente:

- Tumores testiculares metastásicos: cisplatino está indicado en el tratamiento establecido convencional o en combinación con otros medicamentos quimioterapéuticos aprobados en el tratamiento de pacientes con tumores testiculares metastásicos quienes previamente recibieron tratamiento quirúrgico o radioterapéutico apropiado.
- Tumores ováricos metastásicos: cisplatino está indicado en el tratamiento convencional en combinación con otros agentes quimioterapéuticos apropiados en el tratamiento de pacientes con tumores ováricos metastásicos, quienes fueron tratados en forma apropiada con procedimientos quirúrgicos o radioterapéuticos. Cisplatino como agente individual está indicado como tratamiento de segunda linea en pacientes con tumores ovaricos metastásicos refractarios a la quimioterapia habitual y que no recibieron previamente tratamiento con cisplatino.
- Cáncer vesical avanzado: Cisplatino está indicado como agente terapéutico individual, en pacientes con cáncer vesical de celulas transicionales al que no se le puede ofrecer tratamientos locales como la cirugía y/o la radioterapia.
- Carcinomas escamosos de cabeza y cuello: Cisplatino está indicado en el tratamiento combinado habitual con medicamentos quimioterapéuticos aprobados para su uso en pacientes con carcinomas de células escamosas de cabeza y cuello como adyuvante a la cirugía apropiada y/o a procedimientos radioterapéuticos
- Carcinoma pulmonar: Cisplatino está indicado en pacientes con cáncer pulmonar, tanto en el tipo histológico de células pequeñas como en el de células no pequeñas, en tratamiento combinado con medicamentos quimioterapéuticos aprobados o como adyuvante a la cirugía apropiada y/o procedimientos radioterapéuticos.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Dra. Laura Ahayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 21/10/2016

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

5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El cisplatino es un agente antineoplásico que pertenece a una clase de agentes citotóxicos conocidos como complejos de coordinación del platino y que tiene propiedades similares a las de los agentes alquilantes.

El mecanismo exacto de acción no es conocido, pero se cree que actúa a través de la producción de uniones cruzadas intercordonales, interfiriendo con la función del DNA y en menor medida con el RNA.

El cisplatino parece penetra a la célula por medio de difusión, y desplaza a los cloruros del complejo al reaccionar con nucleótidos como los tioles; al producirse la hidrólisis de cloruro se forman las especies activadas del medicamento, probablemente esta reacción sea la responsable de la formación de estas especies. Las uniones cruzadas intercordonales son producidas de forma lenta, es probable que la forma cis más que la trans, sea capaz de producir estos entrecruzamientos.

El cisplatino no es específico de alguna fase de ciclo celular, aunque sus efectos son más prominentes durante la fase S. Los efectos tóxicos de nefrotoxicidad, ototoxicidad y la emesis intensa parece ser consecuencia de las reacciones con los grupos tioles de las proteínas. El cisplatino ejerce posiblemente también actividad inmunosupresora.

El cisplatino no se absorbe cuando se administra por vía I.V., al administrarse en bolo intravenoso, el cisplatino experimenta una vida media bifásica. Una fase inicial a que dura aproximadamente de 25 a 49 minutos y una fase ß de posdistribución que dura de 58 a 73 h.

Más de 90% del platino se une a las proteínas plasmáticas. El cisplatino sufre una rápida conversión no enzimática a metabolitos no activos. La distribución hacia los tejidos corporales es alta en riñón, hígado, intestinos y testículos, pero hay poca penetración en el SNC. La duración de acción del cisplatino se prolonga por varios días posterior a la administración del medicamento. La excreción es por vía renal y sólo una pequeña porción es recuperable por la orina durante las primeras 6 h y después del 5° día es posible recuperar hasta 43% del medicamento. Cuando se administra por infusión I.V. la vida media plasmática es más corta y la cantidad excretada es mayor.

6.- CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula a otros compuestos que contengan platino, pacientes mielosuprimidos, con disfunción renal, neuropatía periférica auditiva, embarazo y lactancia.

7.- PRECAUCIONES GENERALES:

Cisplatino produce nefrotoxicidad acumulativa que es potenciada por los antibióticos aminoglucósidos. Se recomienda la hidratación con solución fisiológica y solución glucosada a 5% durante 12 horas previas a la administración de cisplatino para disminuir el riesgo de nefrotoxicidad. De igual forma, se puede prevenir la nefropatía por ácido úrico con una hidratación adecuada y con alopurinol en algunos casos. Si persiste la hiperuricemia puede ser necesaria la

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

alcalinización urinaria. No se deberá repetir un curso de cisplatino hasta que los tejidos hematopoyéticos plaquetarios y de leucocitos se encuentren dentro de parámetros normales.

La administración de cisplatino debe ser bajo la supervisión de personal especializado en el manejo de agentes quimioterapéuticos y se debe contar con lo necesario para el manejo de posibles reacciones anafilácticas. Se tiene que evitar el contacto de cisplatino con aluminio ya que puede provocar la formación de precipitados.

Eliminar cuidadosa y correctamente las agujas, jeringas, viales, ampolletas y el medicamento no utilizado.

Dra. Laura Andrea Tejeda Che
Dictamina Médico
Firma
Fecha
SECRETARÍA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

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

Primer trimestre: Durante este periodo, generalmente se recomienda evitar, siempre que sea posible, el uso de antineoplásicos, especialmente la quimioterapia combinada, sobre todo durante el primer trimestre. Si bien la información es limitada, se debe considerar el potencial mutagénico, teratogénico, carcinogénico de estos medicamentos. En general se recomienda el uso de anticonceptivos no hormonales durante la terapia con drogas citotóxicas.

Lactancia: Aunque hay muy poca información sobre la excreción de agentes antineoplásicos en leche materna, no se recomienda amamantar mientras se administra cisplatino, ni durante el embarazo y la lactancia.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Nefrotoxicidad: La insuficiencia renal que es relacionada con la dosis y es acumulativa, constituye la mayor limitante por toxicidad de cisplatino. Se ha observado toxicidad renal en 28 a 36% de pacientes tratados con una sola dosis de 50 mg/m^2.

Es observada por primera vez durante la segunda semana que sigue a la primera dosis y es manifestada por elevaciones en BUN y creatinina, ácido úrico sérico y/o de la tasa de filtración de creatinina. La toxicidad renal es más prolongada y severa conforme se administran repetidamente los ciclos del medicamento. La función renal debe normalizarse antes de administrar una nueva dosis de cisplatino.

El deterioro de la función renal ha sido asociado con daño tubular renal. Para reducir la nefrotoxicidad se ha utilizado la administración de cisplatino con manitol e hidratación intravenosa por 6 a 8 horas. Sin embargo, la toxicidad renal aún puede ocurrir después de la utilización de estos procedimientos.

Ototoxicidad: Puede ser significativa la ototoxicidad, la cual puede ser más pronunciada en niños manifestándose por zumbido y/o pérdida de la audición de frecuencias altas y ocasionalmente sordera. Debido a que la ototoxicidad es acumulativa, deben realizarse pruebas audiométricas antes de iniciar la terapia y antes de cada ciclo subsiguiente con el medicamento.

Se ha observado ototoxicidad hasta en 31% de pacientes tratados con una sola dosis de 50 mg/m^2 de cisplatino, manifestándose por tinnitus y/o presbiacusia (4,000 a 8,000 Hz). Ocasionalmente puede presentarse hipoacusia. Los efectos ototóxicos pueden ser más severos en los niños que reciben cisplatino. La acusia puede ser unilateral o bilateral, tendiendo a ser más frecuente y severa con dosis repetidas; sin embargo, rara vez ha sido reportada sordera después de una dosis inicial de cisplatino. La ototoxicidad puede intensificarse con la irradiación previa o

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

simultánea al cráneo y podría estar relacionada con el pico de concentración plasmática máxima de cisplatino.

No está aclarado aún si la ototoxicidad inducida por cisplatino es reversible.

Debe realizarse un cuidadoso control por audiometría antes de iniciar el tratamiento y antes de la administración de dosis subsecuentes de cisplatino. También ha sido reportada toxicidad vestibular.

Hematológica: La mielosupresión ocurre en 25 a 30% de los pacientes tratados con cisplatino. El nadir en plaquetas y leucocitos circulantes es entre los días 18 y 23 (margen de 7 a 45), con la recuperación de la mayor parte de los pacientes para el día 39 (margen de 13 a 62). A dosis mayores (> 50 mg/m^2), la leucopenia y la trombocitopenia son más pronunciadas.

La anemia (disminución de 2 g de hemoglobina/100 ml) ocurre aproximadamente en la misma frecuencia y tiempo que la leucopenia y la trombocitopenia. Ha sido demostrado que cisplatino sensibiliza los glóbulos rojos sanguíneos, resultando en ocasiones una anemia hemolítica positiva a la prueba de Coombs directa. La incidencia, severidad y relativa importancia de este efecto en relación con otra toxicidad hematológica no ha sido aún establecida, pero la posibilidad de un proceso hemolítico debe ser considerado si existe una disminución inexplicable en la cifra de hemoglobina en una persona que está recibiendo cisplatino. El proceso hemolítico revierte al cesar la terapeútica.

En raras ocasiones se ha reportado en humanos la presentación de leucemia aguda, coincidente con el uso de cisplatino. En estos reportes generalmente cisplatino ha sido dado en combinación con otros agentes leucemógenos.

Gastrointestinal: Ocurre marcada nausea y vómito en casi todos los pacientes tratados con cisplatino, y en ocasiones tan severa que el medicamento debe ser descontinuado. La náusea y el vómito usualmente comienzan dentro de la primera y cuarta hora después del tratamiento y dura hasta 24 horas. Pueden persistir por más de una semana después del tratamiento varios grados de vómito, nausea y/o anorexia.

Nausea y vómito retardados (que comiencen o persistan 24 horas o más de la quimioterapia) han ocurrido en aquellos pacientes con un control emético completo en el día de tratamiento con cisplatino.

También ha sido reportada diarrea.

Alteraciones en los electrólitos séricos: Ha sido reportado en los pacientes tratados con cisplatino, y probablemente relacionado con daño tubular renal una hipomagnesemia, hipocalcemia, hiponatremia, hipocalemia e hipofosfatemia. Ocasionalmente ha sido reportada tetania en aquellos pacientes con hipocalcemia e hipomagnesemia. Generalmente son restaurados los niveles normales de electrólitos séricos al administrar suplementariamente electrólitos y descontinuar cisplatino. También ha sido reportado síndrome de secrecion inapropiada de hormona antidiurética.

Hiperuricemia: Ha sido reportado hiperuricemia, la cual ocurre aproximadamente con la misma frecuencia conforme se incrementa el BUN y la creatinina sérica. Esta es más pronunciada, después de dosis mayores de 50 mg/m^2 y los niveles pico de ácido úrico se presentan generalmente entre los días 3 a 5 después de la dosis. El tratamiento con alopurinol para la hiperuricemia, efectivamente reduce los niveles de ácido úrico.

Dra. Laura Ana Eli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha: 31/Mayo/2016
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico

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

Neurotoxicidad: Se han reportado casos de neuropatía severa en los pacientes en quienes emplearon dosis mayores de cisplatino o bien, en quienes se aplicó con una mayor frecuencia a la recomendada.

Esta neuropatía puede ser irreversible y se manifiesta como parestesia en distribución de calceta o guante, arreflexia y pérdida de las sensaciones propioceptiva y vibratoria. También ha sido reportada la pérdida de la función motora.

En algunos pacientes ha ocurrido neurotoxicidad, usualmente caracterizada por neuropatías periféricas.

Las neuropatías pueden ocurrir después de una terapia prolongada (4 a 7 meses); sin embargo, se han reportado síntomas neurológicos que aparecen después de una sola dosis. A pesar que normalmente durante el tratamiento se desarrollan síntomas y signos, en raras ocasiones estos pueden comenzar después de la última dosis de cisplatino. La neuropatía puede progresar después de suspender el tratamiento.

También ha sido reportado signo de Lhermitte, mielopatía de columna dorsal y neuropatía autonómica. Debe ser descontinuado el tratamiento con cisplatino cuando se observen los primeros síntomas. La evidencia preliminar sugiere que la neuropatía periférica puede ser irreversible en algunos pacientes.

Han sido reportados calambres musculares de inicio súbito y de corta duración. Estos se han observado generalmente en aquellos pacientes que han recibido una dosis acumulativa relativamente alta de cisplatino, y quienes han tenido una etapa relativamente avanzada de neuropatía periférica. También han sido reportados ageusia y convulsiones.

Toxicidad ocular: Han sido reportados infrecuentemente neuritis óptica, papiledema o anopsia bilateral cerebral en los pacientes tratados con cisplatino a las dosis habituales recomendadas. Generalmente se obtiene mejoría y/o recuperación total después de la suspensión de cisplatino. Se han utilizado esteroides con o sin la combinación con manitol; sin embargo, su utilidad no ha sido establecida. Se han reportado visión borrosa y discromatopsias, al utilizar regímenes con cisplatino a dosis más altas o con mayor frecuencia de las dosis, que lo recomendado. La alteración en la percepción de los colores se manifiesta por pérdida en la capacidad de discriminación del color, particularmente en el rango del azul-amarillo. El único descubrimiento en el examen de fundoscopía, es una pigmentación irregular de la retina en el área macular.

Reacciones anafilactoides: Reacciones anafilactoides han sido reportadas ocasionalmente en pacientes previamente expuestos a cisplatino. Las reacciones consisten en edema facial, taquipnea, taquicardia e hipotensión dentro de los primeros minutos después de la administración del medicamento. Las reacciones pueden ser controladas mediante la utilización de epinefrina, corticosteroides y antihistamínicos. Debido a la posibilidad de presentarse reacciones de tipo anafiláctico, los pacientes que reciben cisplatino deberán estar bajo una cuidadosa observación, por lo que se deberá contar con la medicación y el equipo de soporte necesario en caso de que se presentara tal eventualidad.

Hepática: Puede ocurrir una elevación temporal de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina durante la administración de cisplatino a las dosis recomendadas.

Otras toxicidades: En raras ocasiones se ha reportado toxicidad vascular coincidente con el uso de cisplatino en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los eventos son clínicamente heterogéneos y pueden incluir infarto miocárdico, accidente cerebrovascular, microangiopatíatrombótica (síndrome urémico hemolítico), o arteritis cerebral.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Dra. Laura Angélica Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10/MARZO-2016

Se han propuesto varios mecanismos que expliquen estas complicaciones vasculares.

También hay reportes que se ha presentado fenómeno de Raynaud en pacientes tratados en combinación con bleomicina y vinblastina con o sin cisplatino. Se ha sugerido que la hipomagnesemia que se manifiesta coincidentemente con el uso de cisplatino es un factor agregado, aunque no esencial, asociado con este evento. Sin embargo, actualmente se desconoce si la causa del fenómeno de Raynaud en estos casos es la propia enfermedad, un compromiso vascular subyacente, la bleomicina, la vinblastina, la hipomagnesemia o una combinación de cualquiera de estos factores.

Otras toxicidades reportadas que infrecuentemente ocurren son anormalidades cardiacas, hipo amilasa sérica elevada y salpullido.

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

También, se ha reportado alopecia.

En raras ocasiones se ha reportado una toxicidad local en los tejidos blandos, seguida a la extravasación de cisplatino.

De la infiltración de las soluciones con cisplatino, puede resultar celulitis, fibrosis y necrosis tisular.

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Las siguientes interacciones con drogas y/o problemas relacionados se han seleccionado con base en su significancia clínica potencial.

Debido a que el cisplatino causa inmunosupresión, no debe administrarse con vacunas de virus vivos, el uso del cisplatino con antibióticos aminoglucósidos puede aumentar la nefrotoxicidad y ototoxidad. Las combinaciones conteniendo cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente también pueden interactuar con el cisplatino.

Alopurinol, colchicina, probenecid o sulfinpirazona: El cisplatino puede aumentar la concentración de ácido úrico en sangre, puede ser necesario regular la dosis de los agentes antigotosos para controlar la hiperuricemia y la gota. También se recomienda ajustar la dosis cuando se esté aplicando en conjunto con radioterapia u otros medicamentos mielodepresores.

Antihistamínicos, bucliziña, ciclina, loxapina, medicina, fenotiazinas, tioxantinas, trimetobenzamida: Su administración junto con cisplatino puede enmascarar los síntomas de ototoxicidad, como tinnitus, desvanecimiento o vértigo.

Bleomicina: El daño de la función renal inducido por el cisplatino puede provocar toxicidad por la bleomicina. Aun a bajas dosis, se recomienda precaución debido a la frecuente combinación de estos dos agentes.

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

Se puede presentar elevación transitoria de la transaminasa glutámico oxalacética (TGO) y de las bilirrubinas. También pueden incrementarse los niveles sanguíneos del nitrogeno ureico, creatinina y ácido úrico. Se debe poner atención especial en estos casos, ya que estos parámetros podrían indicar nefrotoxicidad.

12.- PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Dra Laura Arcadia Acledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha

No se han realizado estudios controlados que sean concluyentes acerca de si el cisplatino es carcinogénico. Sin embargo, se ha demostrado malignidad secundaria con el uso de otros agentes antineoplásicos.

El cisplatino es mutagénico en bacterias y ha demostrado que causa aberraciones cromosómicas en cultivos tisulares de células animales. El cisplatino es embriotóxico y teratogénico en ratones y puede causar daño fetal en humanos. El cisplatino puede causar supresión gonadal produciendo amenorrea y azoospermia, lo que puede interferir con la fertilidad.

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

Se recomienda una cuidadosa manipulación tanto en la preparación como en la manipulación de los antineoplásicos.

13.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Nota: No deberán utilizarse las agujas o los equipos intravenosos que contengan partes de aluminio que puedan llegar a tener contacto en la preparación o en la administración de cisplatino.

El aluminio reacciona con CISPLATINO, causando formación de precipitados y pérdida de la potencia.

Tumores testiculares metastásicos: La dosis que usualmente se utiliza de cisplatino para el tratamiento de cáncer testicular en combinación con otros agentes quimioterapéuticos aprobados es de 20 mg/m^2 IV diario por 5 días cada 3 semanas por un mínimo de 4 ciclos.

Tumores ováricos metastásicos: La dosis que usualmente se utiliza de cisplatino para el tratamiento de tumores ováricos metastásicos en combinación con otros agentes quimioterapéuticos aprobados es de 75 a 100 mg/m^2 IV una vez cada 3 a 4 semanas por un mínimo de 4 ciclos.

Como agente único, cisplatino puede ser administrado a dosis de 100 mg/m IV una vez cada 4 semanas.

Cáncer vesical avanzado: cisplatino puede ser administrado como agente único a una dosis de 50 a 70 mg/ m^2 IV una vez cada 3 a 4 semanas dependiendo la intensidad de la exposición a radioterapia y/o quimioterapia previas.

Para pacientes fuertemente pretratados: se recomienda una dosis inicial de 50 mg/m^2 repetidos cada 4 semanas.

Carcinomas de células escamosas de cabeza y cuello: La dosis usual de cisplatino para el tratamiento de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello en combinación con otros agentes quimioterápicos aprobados es de 60 a 100 mg/m^2 IV una vez cada 3 semanas.

Carcinoma de pulmón: La dosis usual de cisplatino para el tratamiento del carcinoma de pulmón, en combinación con otros agentes quimioterápicos, es de 60 a 100 mg/m^2 IV dosis única cada 3 a 4 semanas.

Administración: Se deben tomar en consideración los siguientes principios de importancia, cuando se administre cisplatino:

- Para minimizar la nefrotoxicidad con cisplatino, se debe mantener una diuresis de 100 ml/hora o mayor. Esto puede ser logrado con una prehidratación de 2 lt. de una solución

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

intravenosa apropiada, y una poshidratación similar después de la administración del cisplatino (recomendado 2,500 ml/m²/ 24 horas). Si la vigorosa hidratación es insuficiente para el mantenimiento de un volumen de diuresis adecuado, debe administrarse un diurético osmótico (por ejemplo, manitol).

Se debe administrar cisplatino en infusión a una frecuencia de 1 mg/minuto con pre y poshidratación como se recomendó en el párrafo anterior. Alternativamente, cisplatino puede ser administrado en 6 a 8 horas con suficientes soluciones como para mantener un adecuado volumen urinario durante y después de su administración.

La administración de cisplatino ha sido asociada a desequilibrios electrolíticos, incluyendo hipomagnesemia sintomática. Es por esto que se recomienda una monitorización de los electrólitos séricos antes, durante y después de cada ciclo con cisplatino.

No debe repetirse otro ciclo con cisplatino, hasta que tenga una cifra de creatinina sérica menor de 1.5 mg/100 ml y/o BUN menor de 25 mg/100 ml. No se debe repetir este ciclo hasta que los elementos sanguineos circulantes se encuentren en niveles aceptables (cuenta plaquetaria mayor o igual que 100,000 células/mm³, cuenta leucocitaria mayor o igual que 4,000 células/mm³).

No deben administrarse dosis subsecuentes de cisplatino hasta que se realicen análisis audiométricos que muestren que la agudeza auditiva se encuentra dentro de límites normales.

Pueden ocurrir reacciones dérmicas asociadas a una exposición accidental al cisplatino. Se recomienda el uso de guantes. Se recomienda lavar copiosamente con agua y jabón la piel o la mucosa que tuvieran contacto con el liofilizado de cisplatino o la solución.

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

No se han determinado antídotos. En el caso de una sobredosis o reacción tóxica se deben tomar medidas sintomáticas sustentadas. Las complicaciones que pueden surgir primero son nefrotoxicidad, ototoxicidad, neurotoxicidad y hematoxicidad. Los pacientes deben ser monitoreados por 3 ó 4 semanas después de la administración, por la demora de la toxicidad, la cual es en ocasiones irreversible. No existe antídoto específico y el tratamiento es sintomático.

15.- PRESENTACIONES:

Caja de cartón con un frasco ámpula ámbar con tapón de silicón y sello flip off transparente con 10 mg/10 mL; 50 mg/50 mL; 100 mg/100 mL.

16.- RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 25°C. Protéjase de la luz.

17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.
No ingerible
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos

SECRETARÍA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
Dra. Laura Araceli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

accord
FARMA

No se administre si el cierre ha sido violado
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y la lactancia.

Medicamento de alto riesgo.
Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
Protéjase de la Luz.
No utilizar materiales que contengan aluminio.
Hecha la mezcla de infusión, el producto se conserva durante 24 horas a temperatura ambiente.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@accordfarma.com.mx.

18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot 5, 6, 7 - Pharmez Near Village Matoda,
Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, India.

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

Representante Legal:
Accord Farma S.A. de C.V.
Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300,
Col. Los Morales, C.P. 11510,
Deleg. Miguel Hidalgo,
Distrito Federal, México.

19.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. 231M2013 SSA IV

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

Tercero en Medicamentos y Dispositivos

Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10-MAR-2016

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

accord
FARMA

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA DE ACCOCIT

"CISPLATINO"

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

ACCOCIT.

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA:

CISPLATINO.

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

FORMA FARMACÉUTICA: Solución Inyectable

El frasco ámpula contiene:

Cisplatino.....	10 mg	100 mg
Vehículo c.s.	10 mL	100 mL

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Accocit está indicado en lo siguiente:

- Tumores testiculares metastásicos: Cisplatino está indicado en el tratamiento establecido convencional o en combinación con otros medicamentos quimioterapéuticos aprobados en el tratamiento de pacientes con tumores testiculares metastásicos quienes previamente recibieron tratamiento quirúrgico o radioterapéutico apropiado.
- Tumores ováricos metastásicos: Cisplatino está indicado en el tratamiento convencional en combinación con otros agentes quimioterapéuticos apropiados en el tratamiento de pacientes con tumores ováricos metastásicos, quienes fueron tratados en forma apropiada con procedimientos quirúrgicos o radioterapéuticos. Cisplatino como agente individual está indicado como tratamiento de segunda línea en pacientes con tumores ováricos metastásicos refractarios a la quimioterapia habitual y que no recibieron previamente tratamiento con cisplatino.
- Cáncer vesical avanzado: Cisplatino está indicado como agente terapéutico individual, en pacientes con cáncer vesical de células transicionales al que no se le puede ofrecer tratamientos locales como la cirugía y/o la radioterapia.
- Carcinomas escamosos de cabeza y cuello: Cisplatino está indicado en el tratamiento combinado habitual con medicamentos quimioterapéuticos aprobados para su uso en pacientes con carcinomas de células escamosas de cabeza y cuello como adyuvante a la cirugía apropiada y/o a procedimientos radioterapéuticos.
- Carcinoma pulmonar: Cisplatino está indicado en pacientes con cáncer pulmonar, tanto en el tipo histológico de células pequeñas como en el de células no pequeñas, en tratamiento combinado con medicamentos quimioterapéuticos aprobados o como adyuvante a la cirugía apropiada y/o procedimientos radioterapéuticos.

Dra. Laura Arianeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10 - [illegible] 2016

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

BT. Víctor Vertiz López
Dictaminador Químico
Firma
Fecha 10 de Marzo de 2016

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

5.- CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula a otros compuestos que contengan platino, pacientes mielosuprimidos, con disfunción renal, neuropatía periférica auditiva, embarazo y lactancia.

6.- PRECAUCIONES GENERALES:

Cisplatino produce nefrotoxicidad acumulativa que es potenciada por los antibióticos aminoglucósidos. Se recomienda la hidratación con solución fisiológica y solución glucosada a 5% durante 12 horas previas a la administración de cisplatino para disminuir el riesgo de nefrotoxicidad. De igual forma, se puede prevenir la nefropatía por ácido úrico con una hidratación adecuada y con alopurinol en algunos casos. Si persiste la hiperuricemia puede ser necesaria la alcalinización urinaria. No se deberá repetir un curso de cisplatino hasta que los recuentos plaquetarios y de leucocitos se encuentren dentro de parámetros normales.

La administración de cisplatino debe ser bajo la supervisión de personal especializado en el manejo de agentes quimioterapéuticos y se debe contar con lo necesario para el manejo de posibles reacciones anafilácticas. Se tiene que evitar el contacto de cisplatino con aluminio, ya que puede provocar la formación de precipitados.

Eliminar cuidadosa y correctamente las agujas, jeringas, viales, ampolletas y el medicamento no utilizado.

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

Primer trimestre: Durante este periodo, generalmente se recomienda evitar, siempre que sea posible, el uso de antineoplásicos, especialmente la quimioterapia combinada, sobre todo durante el primer trimestre. Si bien la información es limitada, se debe considerar el potencial mutagénico, teratogénico, carcinogénico de estos medicamentos. En general, se recomienda el uso de anticonceptivos no hormonales durante la terapia con drogas citotóxicas.

Lactancia: Aunque hay muy poca información sobre la excreción de agentes antineoplásicos en leche materna, no se recomienda amamantar mientras se administra cisplatino, ni durante el embarazo y la lactancia.

8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Nefrotoxicidad: La insuficiencia renal que es relacionada con la dosis y es acumulativa constituye la mayor limitante por toxicidad de cisplatino. Se ha observado toxicidad renal en 28 a 36% de pacientes tratados con una sola dosis de 50 mg/m^2.

Es observada por primera vez durante la segunda semana que sigue a la primera dosis y es manifestada por elevaciones en BUN y creatinina, ácido úrico sérico y/o de la tasa de filtración de creatinina. La toxicidad renal es más prolongada y severa conforme se administran repetidamente los ciclos del medicamento. La función renal debe normalizarse antes de administrar una nueva dosis de cisplatino.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Tercero en Medicamentos y Dispositivos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Dra. Laura Araveli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10-MAR-2016

Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha

El deterioro de la función renal ha sido asociado con daño tubular renal. Para reducir la nefrotoxicidad se ha utilizado la administración de cisplatino con manitol e hidratación intravenosa por 6 a 8 horas. Sin embargo, la toxicidad renal aún puede ocurrir después de la utilización de estos procedimientos.

Ototoxicidad: Puede ser significativa la ototoxicidad, la cual puede ser más pronunciada en niños manifestándose por zumbido y/o pérdida de la audición de frecuencias altas y ocasionalmente sordera. Debido a que la ototoxicidad es acumulativa, deben realizarse pruebas audiométricas antes de iniciar la terapia y antes de cada ciclo subsiguiente con el medicamento.

Se ha observado ototoxicidad hasta en 31% de pacientes tratados con una sola dosis de 50 mg/m^2 de cisplatino, manifestándose por tinnitus y/o presbiacusia. Ocasionalmente puede presentarse hipoacusia. Los efectos ototóxicos pueden ser más severos en los niños que reciben cisplatino. La acusia puede ser unilateral o bilateral, habiendo sido más frecuente y severa con dosis repetidas; sin embargo, rara vez ha sido reportada sordera después de una dosis inicial de cisplatino. La ototoxicidad puede intensificarse con la irradiación previa o simultánea al cráneo y podría estar relacionada con el pico de concentración plasmática máxima de cisplatino.

No está aclarado aún si la ototoxicidad inducida por cisplatino es reversible.

Debe realizarse un cuidadoso control por audiometría antes de iniciar el tratamiento y antes de la administración de dosis subsecuentes de cisplatino. También ha sido reportada toxicidad vestibular.

Hematológica: La mielosupresión ocurre en 25 a 30% de los pacientes tratados con cisplatino. El nadir en plaquetas y leucocitos circulantes es entre los días 18 y 23 (margen de 7.5 a 45), con la recuperación de la mayor parte de los pacientes para el día 39 (margen de 13 a 62). A dosis mayores (> 50 mg/m^2), la leucopenia y la trombocitopenia son más pronunciadas.

La anemia (disminución de 2 g de hemoglobina/100 ml) ocurre aproximadamente en la misma frecuencia y tiempo que la leucopenia y la trombocitopenia. Ha sido demostrado que cisplatino sensibiliza los glóbulos rojos sanguíneos, resultando en ocasiones una anemia hemolítica positiva a la prueba de Coombs directa. La incidencia severidad y relativa importancia de este efecto en relación con otra toxicidad hematológica no ha sido aún establecida, pero la posibilidad de un proceso hemolítico debe ser considerado si existe una disminucion inexplicable en la cifra de hemoglobina en una persona que está recibiendo cisplatino. El proceso hemolítico revierte al cesar la terapeutica.

En raras ocasiones se ha reportado en humanos la presentación de leucemia aguda, coincidente con el uso de cisplatino. En estos reportes generalmente cisplatino ha sido dado en combinacion con otros agentes leucemógenos.

Gastrointestinal: Ocurre marcada nausea y vómito en casi todos los pacientes tratados con cisplatino, y en ocasiones tan severa que el medicamento debe ser descontinuado. La náusea y el vómito usualmente comienzan dentro de la primera y cuarta hora después del tratamiento y dura hasta 24 horas. Pueden persistir por más de una semana después del tratamiento varios grados de vómito, nausea y/o anorexia.

Nausea y vómito retardados (que comiencen o persistan 24 horas o más de la quimioterapia) han ocurrido en aquellos pacientes con un control emético completo en el día de tratamiento con cisplatino.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10-MARZO-2016

También ha sido reportada diarrea.

Alteraciones en los electrólitos séricos: Ha sido reportado en los pacientes tratados con cisplatino, y probablemente relacionado con daño tubular renal, una hipomagnesemia, hipocalcemia, hiponatremia, hipocalemia e hipofosfatemia. Ocasionalmente ha sido reportada tetania en aquellos pacientes con hipocalcemia e hipomagnesemia. Generalmente son restaurados los niveles normales de electrólitos séricos al administrar suplementariamente electrólitos y descontinuar cisplatino. También ha sido reportado síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Hiperuricemia: Ha sido reportado hiperuricemia, la cual ocurre aproximadamente con la misma frecuencia conforme se incrementa el BUN y la creatinina sérica. Esta es más pronunciada después de dosis mayores de 50 mg/m^2 y los niveles pico de ácido úrico se presentan generalmente entre los días 3 a 5 después de la dosis. El tratamiento con alopurinol para la hiperuricemia, efectivamente reduce los niveles de ácido úrico.

Neurotoxicidad: Se han reportado casos de neuropatía severa en los pacientes en quienes emplearon dosis mayores de cisplatino o bien, en quienes se aplicó con una mayor frecuencia a la recomendada.

Esta neuropatía puede ser irreversible y se manifiesta como parestesia en distribución de calceta o guante, arreflexia y pérdida de las sensaciones propioceptiva y vibratoria. También ha sido reportada la pérdida de la función motora.

En algunos pacientes ha ocurrido neurotoxicidad, usualmente caracterizada por neuropatías periféricas.

Las neuropatías pueden ocurrir después de una terapia prolongada (4 a 7 meses); sin embargo, se han reportado síntomas neurológicos que aparecen después de una sola dosis. A pesar que normalmente durante el tratamiento se desarrollan síntomas y signos, en raras ocasiones éstos pueden comenzar después de la última dosis de cisplatino. La neuropatía puede progresar después de suspender el tratamiento.

También ha sido reportado signo de Lhermitte, mielopatía de columna dorsal y neuropatía autonómica. Debe ser descontinuado el tratamiento con cisplatino cuando se observen los primeros síntomas. La evidencia preliminar sugiere que la neuropatía periférica puede ser irreversible en algunos pacientes.

Han sido reportados calambres musculares de inicio súbito y de corta duración. Estos se han observado generalmente en aquellos pacientes que han recibido una dosis acumulativa relativamente alta de cisplatino, y quienes han tenido una etapa relativamente avanzada de neuropatía periférica. También han sido reportados ageusia y convulsiones.

Toxicidad ocular: Han sido reportados infrecuentemente neuritis óptica, papiledema o anopsia bilateral cerebral en los pacientes tratados con cisplatino a las dosis habituales recomendadas. Generalmente se obtiene mejoría y/o recuperación total después de la suspensión de cisplatino. Se han utilizado esteroides con o sin la combinación con manitol; sin embargo, su utilidad no ha sido establecida. Se han reportado visión borrosa y discromatopsias, al utilizar regímenes con cisplatino a dosis más altas o a mayor frecuencia de las dosis, que lo recomendado. La alteración en la percepción de los colores se manifiesta por pérdida en la capacidad de discriminación del color, particularmente en el rango del azul-amarillo. El único descubrimiento en el examen de fundoscopía, es una pigmentación irregular de la retina en el área macular.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Dictaminación
Firma
Fecha 10-MAR-2016
SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Reacciones anafilactoides: Reacciones anafilactoides han sido reportadas ocasionalmente en pacientes previamente expuestos a cisplatino. Las reacciones consisten en edema facial, taquipnea, taquicardia e hipotensión dentro de los primeros minutos después de la administración del medicamento. Las reacciones pueden ser controladas mediante la utilización de epinefrina, corticosteroides y antihistamínicos. Debido a la posibilidad de presentarse reacciones de tipo anafiláctico, los pacientes que reciben cisplatino deberán estar bajo una cuidadosa observación, por lo que se deberá contar con la medicación y el equipo de soporte necesario en caso de que se presentara tal eventualidad.

Hepática: Puede ocurrir una elevación temporal de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina durante la administración de cisplatino a las dosis recomendadas.

Otras toxicidades: En raras ocasiones se ha reportado toxicidad vascular coincidente con el uso de cisplatino en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los eventos son clínicamente heterogéneos y pueden incluir infarto miocárdico, accidente cerebrovascular, microangiopatíatrombótica (síndrome urémico hemolítico), o arteritis cerebral.

Se han propuesto varios mecanismos que expliquen estas complicaciones vasculares.

También hay reportes que se ha presentado fenómeno de Raynaud en pacientes tratados en combinación con bleomicina y vinblastina con o sin cisplatino. Se ha sugerido que la hipomagnesemia que se manifiesta coincidentemente con el uso de cisplatino es un factor agregado, aunque no esencial, asociado con este evento. Sin embargo, actualmente se desconoce si la causa del fenómeno de Raynaud en estos casos es la propia enfermedad, un compromiso vascular subyacente, la bleomicina, la vinblastina, la hipomagnesemia o una combinación de cualquiera de estos factores.

Otras toxicidades reportadas que infrecuentemente ocurren son anormalidades cardiacas, hipo, amilasa sérica elevada y salpullido.

También, se ha reportado alopecia.

En raras ocasiones se ha reportado una toxicidad local en los tejidos blandos, seguida a la extravasación de cisplatino.

De la infiltración de las soluciones con cisplatino, puede resultar celulitis, fibrosis y necrosis tisular.

9.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Las siguientes interacciones con drogas y/o problemas relacionados se han seleccionado con base en su significancia clínica potencial.

Debido a que el cisplatino causa inmunosupresión, no debe administrarse con vacunas de virus vivos, el uso del cisplatino con antibióticos aminoglucósidos puede aumentar la nefrotoxicidad y ototoxidad. Las combinaciones conteniendo cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, también pueden interactuar con el cisplatino.

Alopurinol, colchicina, probenecid o sulfinpirazona: El cisplatino puede aumentar la concentración de ácido úrico en sangre, puede ser necesario regular la dosis de los agentes antigotosos para controlar la hiperuricemia y la gota. También se recomienda ajustar la dosis cuando se esté aplicando en conjunto con radioterapia u otros medicamentos mielodepresores.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Laura Anavel Toledo Cue
Firma
Fecha

Antihistamínicos, buclicina, ciclina, loxapina, medicina, fenotiazinas, tioxantinas, trimetobenzamida: Su administración junto con cisplatino puede enmascarar los síntomas de ototoxicidad, como tinnitus, desvanecimiento o vértigo.

Bleomicina: El daño de la función renal inducido por el cisplatino puede provocar toxicidad por la bleomicina, aun a bajas dosis, se recomienda precaución debido a la frecuente combinación de estos dos agentes.

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

10.- PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han realizado estudios controlados que sean concluyentes acerca de si el cisplatino es carcinogénico. Sin embargo, se ha demostrado malignidad secundaria por el uso de otros agentes antineoplásicos.

El cisplatino es mutagénico en bacterias y ha demostrado que causa aberraciones cromosómicas en cultivos tisulares de células animales. El cisplatino es embriotóxico y teratogénico en ratones y puede causar daño fetal en humanos. El cisplatino puede causar supresión gonadal produciendo amenorrea y azoospermia, lo que puede interferir con la fertilidad.

Se recomienda una cuidadosa manipulación tanto en la preparación como en la manipulación de los antineoplásicos.

11.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Nota: No deberán utilizarse las agujas o los equipos intravenosos que contengan partes de aluminio que puedan llegar a tener contacto en la preparación o en la administración de cisplatino.

El aluminio reacciona con CISPLATINO, causando formación de precipitados y pérdida de la potencia.

Tumores testiculares metastásicos: La dosis que usualmente se utiliza de cisplatino para el tratamiento de cáncer testicular en combinación con otros agentes quimioterapéuticos aprobados es de 20 mg/m^2 IV diario por 5 días cada 3 semanas por un mínimo de 4 ciclos.

Tumores ováricos metastásicos: La dosis que usualmente se utiliza de cisplatino para el tratamiento de tumores ováricos metastásicos, en combinación con otros agentes quimioterapéuticos aprobados es de 75 a 100 mg/m^2 IV una vez cada 3 a 4 semanas por un mínimo de 4 ciclos.

Como agente único, cisplatino puede ser administrado a dosis de 100 mg/m^2 IV una vez cada 4 semanas.

Cáncer vesical avanzado: cisplatino puede ser administrado como agente único a una dosis de 50 a 70 mg/m^2 IV una vez cada 3 a 4 semanas dependiendo la intensidad de la exposición a radioterapia y/o quimioterapia previas.

Para pacientes fuertemente pretratados, se recomienda una dosis inicial de 50 mg/m^2 repetidos cada 4 semanas.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Dra. Laura Ana [illegible] Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Cédula
SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Carcinomas de células escamosas de cabeza y cuello: La dosis usual de cisplatino para el tratamiento de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello en combinación con otros agentes quimioterápicos aprobados es de 60 a 100 mg/m^2 IV una vez cada 3 semanas.

Carcinoma de pulmón: La dosis usual de cisplatino para el tratamiento del carcinoma de pulmón, en combinación con otros agentes quimioterápicos, es de 60 a 100 mg/m^2 IV dosis única cada 3 a 4 semanas.

Administración: Se deben tomar en consideración los siguientes principios cuando se administre cisplatino:

- Cisplatino debe ser administrado en una solución intravenosa que contenga por lo menos 0.3% de cloruro de sodio.
  Esta cantidad de ion cloruro es esencial para mantener la estabilidad del cisplatino en solución intravenosa.
  El medicamento debe ser diluido en una solución salina al 0.9% o, en una solución salina diluida al ½ o al 1/3 con solución dextrosa al 5%.
- Para minimizar la nefrotoxicidad con cisplatino, se debe mantener una diuresis de 100 ml/hora o mayor. Esto puede ser logrado con una prehidratación de 2 l. de una solución intravenosa apropiada, y una posthidratación similar después de la administración del cisplatino (recomendado 2,500 ml/m^2/ 24 horas).
  Si la vigorosa hidratación es insuficiente para el mantenimiento de un volumen de diuresis adecuado, debe administrarse un diurético osmótico (por ejemplo, manitol).

Se debe administrar cisplatino en infusión a una frecuencia de 1 mg/minuto con pre y posthidratación como se recomendó en el párrafo anterior. Alternativamente, cisplatino puede ser administrado en 6 a 8 horas con suficientes soluciones como para mantener un adecuado volumen urinario durante y después de su administración.

La administración de cisplatino ha sido asociada a desequilibrios electrolíticos incluyendo hipomagnesemia sintomática. Es por esto que se recomienda una monitorización de los electrólitos séricos antes, durante y después de cada ciclo con cisplatino.

No debe repetirse otro ciclo con cisplatino, hasta que tenga una cifra de creatinina sérica menor de 1.5 mg/100 ml y/o BUN menor de 25 mg/100 ml. No se debe repetir otro ciclo hasta que los elementos sanguíneos circulantes se encuentren en niveles aceptables (cuenta plaquetaria mayor o igual que 100,000 células/mm^3, cuenta leucocitaria mayor o igual que 4,000 células/mm^3).

No deben administrarse dosis subsecuentes de cisplatino hasta que se realicen análisis audiométricos que muestren que la agudeza auditiva se encuentra dentro de límites normales.

Preparación de soluciones intravenosas: Los frascos ámpula de 10 mg deben ser reconstituidos con 10 ml de agua estéril inyectable, respectivamente. Cada ml de la solución resultante contendrá 1 mg de cisplatino. Reconstituyendo como se recomienda se obtendrá una solución clara y sin color.

Se deberá tener precaución al manejar el polvo y preparar la solución con cisplatino, como se debe tener con otros compuestos potencialmente tóxicos.

Pueden ocurrir reacciones dérmicas asociadas a una exposición accidental al cisplatino. Se recomienda el uso de guantes. Se recomienda lavar copiosamente con agua y jabón la piel o la mucosa que tuvieran contacto con el liofilizado de cisplatino o la solución.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCION

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

No se han determinado antídotos. En el caso de una sobredosis o reacción tóxica se deben tomar medidas sintomáticas sustentadas. Las complicaciones que pueden surgir primero son nefrotoxicidad, ototoxicidad, neurotoxicidad y hematoxicidad. Los pacientes deben ser monitoreados por 3 ó 4 semanas después de la administración, por la demora de la toxicidad, la cual es en ocasiones irreversible, no existe antídoto específico y el tratamiento es sintomático.

13.- PRESENTACIONES:

Caja de cartón con un frasco ámpula ámbar con tapón de silicón y sello flip off transparente, con 10 mg/10 mL; 50 mg/50 mL; 100 mg/100 mL.

14.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.
No ingerible
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos
No se administre si el cierre ha sido violado
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y la lactancia.
Medicamento de alto riesgo.
Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
Consérvese a no más de 25°C.
Protéjase de la Luz.
No utilizar materiales que contengan aluminio.
Hecha la mezcla de infusión el producto se conserva durante 24 horas a temperatura ambiente.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@accordfarma.com.mx.

15.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot 5, 6, 7, Pharmez Near Village Matoda,
Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, India.

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

Representante Legal:
Accord Farma S.A. de C.V.
Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300,
Col. Los Morales, C.P. 11510,
Deleg. Miguel Hidalgo,
Distrito Federal, México.

16.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA
Reg. No. 231M2013 SSA IV

Tercero en Medicamentos y Dispositivos

Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10-MAY-2016

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

accord
FARMA

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA VENTA PÚBLICO ~~Y GENÉRICO~~

ACCOCIT
Cisplatino
Solución
10 mg/ 10 mL
Inyectable

Fórmula:
El frasco ámpula contiene:
Cisplatino..... 10 mg
Vehículo c.s.p ..... 10 mL

Dilúyase con: Cloruro de sodio 0.9%, Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.9%, Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.45%, Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.9% con manitol (37.5g/2L), Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.45% con manitol (37.5g/2L), Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.3% con manitol (37.5g/2L), Solución Cloruro de Sodio 0.45%/Dextrosa 2.5% y Solución Cloruro de Sodio 0.45%/manitol 2.5% la cantidad suficiente para obtener una concentración de 0.10mg/mL a 0.02 mg/mL.
DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa (IV)
Léase instructivo anexo
No ingerible
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos
No se administre si el cierre ha sido violado
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y la lactancia.
Medicamento de alto riesgo.
Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
Consérvese a no más de 25°C.
Protéjase de la Luz.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@accordfarma.com.mx.

Lote
Caducidad
Reg. No. 231M2013 SSA IV
Precio Máximo al Público.

Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot 5, 8, 7- Pharmez Near Village Matoda,
Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, India.

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

Representante Legal:
Accord Farma S.A. de C.V.
Jaime Balmes No. 11, Torre D, [illegible]
Col. Los Morales, C.P. 11510,
Deleg. Miguel Hidalgo,
Distrito Federal, México.

Caja con un frasco ámpula de vidrio con 10 mL

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

Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10-MAR-2016

Tercero en Medicamentos y Dispositivos

IBT. Victor Vertiz López
Dictaminador Químico
Firma
Fecha 10-Mar-16

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

accord
FARMA

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA DE FRASCO VENTA PUBLICO Y ~~GENÉRICO~~

ACCOCIT
Cisplatino
Solución
10 mg/ 10 mL
Inyectable

Frasco ámpula de 10 mL

El frasco ámpula contiene:
Cisplatino.... ..... 10 mg
Vehículo c.s.p. ... . 10 mL

Lote
Cad.
Reg. No. 231M2013 SSA IV

Medicamento de alto riesgo.

Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited

Representante Legal, Importado y Distribuido por:
Accord Farma, S.A. de C.V.

Dra. Laura Anahi Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 14 MAR - 2016

IBT. Victor Vertiz López
Dictaminador Químico
Firma
Fecha

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

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

accord
FARMA

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA VENTA PÚBLICO Y ~~GENÉRICO~~

ACCOCIT
Cisplatino
Solución
50 mg/ 50 mL
Inyectable

Fórmula:
El frasco ámpula contiene:
Cisplatino..... 50 mg
Vehículo c.s.p ..... 50 mL

Diluyase con: Cloruro de sodio 0.9%, Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.9%, Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.45%, Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.9% con manitol (37.5g/2L), Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.45% con manitol (37.5g/2L), Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.3% con manitol (37.5g/2L), Solución Cloruro de Sodio 0.45%/Dextrosa 2.5% y Solución Cloruro de Sodio 0.45%/manitol 2.5% la cantidad suficiente para obtener una concentración de 0.10mg/mL a 0.22 mg/mL
DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa (IV)
Léase instructivo anexo
No ingerible
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos
No se administre si el cierre ha sido violado
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y la lactancia.
Medicamento de alto riesgo.
Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
Consérvese a no más de 25°C.
Protéjase de la Luz.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@accordfarma.com.mx.

Lote
Caducidad
Reg. No. 231M2013 SSA IV
Precio Máximo al Público.

Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot 5,6, 7 - Pharmez, Near Village Matoda,
Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, India.

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

Representante Legal:
Accord Farma S.A. de C.V.
Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300,
Col. Los Morales, C.P. 11510,
Deleg. Miguel Hidalgo,
Distrito Federal, México.

Caja con un frasco ámpula de vidrio con 50 mL

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

Tercero en Medicamentos y Dispositivos

Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 20/MAY/2016

Tercero en Medicamentos y Dispositivos

IBT. Victor Vertiz López
Dictaminador Químico
Firma
Fecha 20-05-2016

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCION

accord
FARMA

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA DE FRASCO VENTA PUBLICO Y ~~GENÉRICO~~

ACCOCIT
Cisplatino
Solución
50 mg/ 50 mL
Inyectable

Frasco ámpula de 50 mL

El frasco ámpula contiene:
Cisplatino..... 50 mg
Vehículo c.s.p ..... 50 mL

Lote
Cad.
Reg. No. 231M2013 SSA IV

Medicamento de alto riesgo.

Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited

Representante Legal, Importado y Distribuido por:
Accord Farma, S.A. de C.V.

Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10-MAR-2016

IBT. Victor Vertiz López
Dictaminador Químico
Firma
Fecha 10-Mar-16

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

accord
FARMA

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA VENTA PÚBLICO ~~Y GENÉRICO~~

ACCOCIT
Cisplatino
Solución
100 mg/ 100 mL
Inyectable

Fórmula:
El frasco ámpula contiene:
Cisplatino..... 100 mg
Vehículo c.s.p ..... 100 mL

Dilúyase con: Cloruro de sodio 0.9%, Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.9%, Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.45%, Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.9% con manitol (37.5g/2L), Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.45% con manitol (37.5g/2L), Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.3% con manitol (37.5g/2L), Solución Cloruro de Sodio 0.45%/Dextrosa 2.5% y Solución Cloruro de Sodio 0.45%/manitol 2.5% la cantidad suficiente para obtener una concentración de 0.10mg/mL a 0.22 mg/mL
DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa (IV)
Léase instructivo anexo
No ingerible
Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos
No se administre si el cierre ha sido violado
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo y la lactancia.
Medicamento de alto riesgo.
Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
Consérvese a no más de 25°C.
Protéjase de la Luz.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o farmacovigilancia@accordfarma.com.mx.

Lote
Caducidad
Reg. No. 231M2013 SSA IV
Precio Máximo al Público.

Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot 5, 6, 7 - Pharmez Near Village Matoda,
Tal-Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, India.

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

Representante Legal:
Accord Farma S.A. de C.V.
Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300,
Col. Los Morales, C.P. 11510,
Deleg. Miguel Hidalgo,
Distrito Federal, México.

Caja con un frasco ámpula de vidrio con 100 mL

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SECRETARÍA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10 Mayo - 2016

Tercero en Medicamentos y Dispositivos

IBT. Victor Vertiz López
Dictaminador Químico
Firma
Fecha 10-Mayo-2016

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

accord
FARMA

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA DE FRASCO VENTA PUBLICO Y GENÉRICO

ACCOCIT
Cisplatino
Solución
100 mg/ 100 mL
Inyectable

Frasco ámpula de 100 mL

El frasco ámpula contiene:
Cisplatino..... 100 mg
Vehículo c.s.p ..... 100 mL

Lote
Cad.
Reg. No. 231M2013 SSA IV

Medicamento de alto riesgo.

Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited

Representante Legal, Importado y Distribuido por:
Accord Farma, S.A. de C.V.

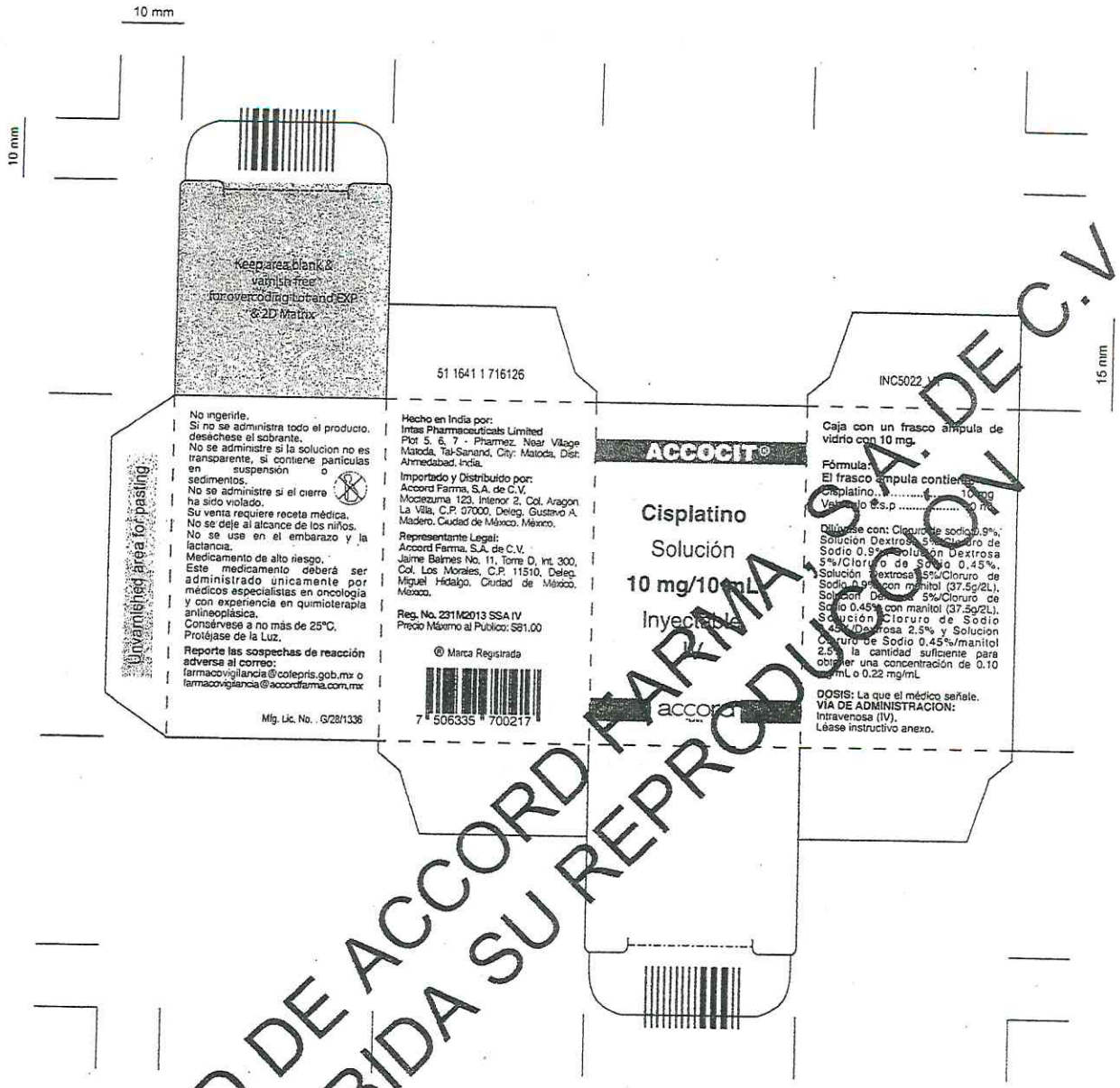
Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10/Mar-2016

IBT. Victor Vertiz López
Dictaminador Químico
Firma
Fecha 10-Mar-2016

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITA
COMISIÓN DE AUTO
SANITA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN



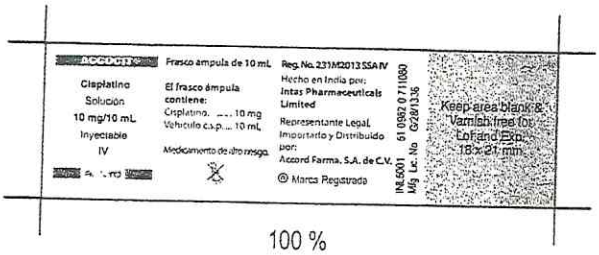
PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCION

Product Name : ACCOCIT
Size : 34 x 34 x 55 mm
Date : 31_07_18

File name : ACCOCIT10MG10ML(ACC-MX)-BOX - 716126

Col. Shade No. :

- PAN Black
- PAN 166 C
- PAN 430 CVC
- PAN 485 C
- PAN 1225 C
- Keyline



100 %

un-winding direction

225 %

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

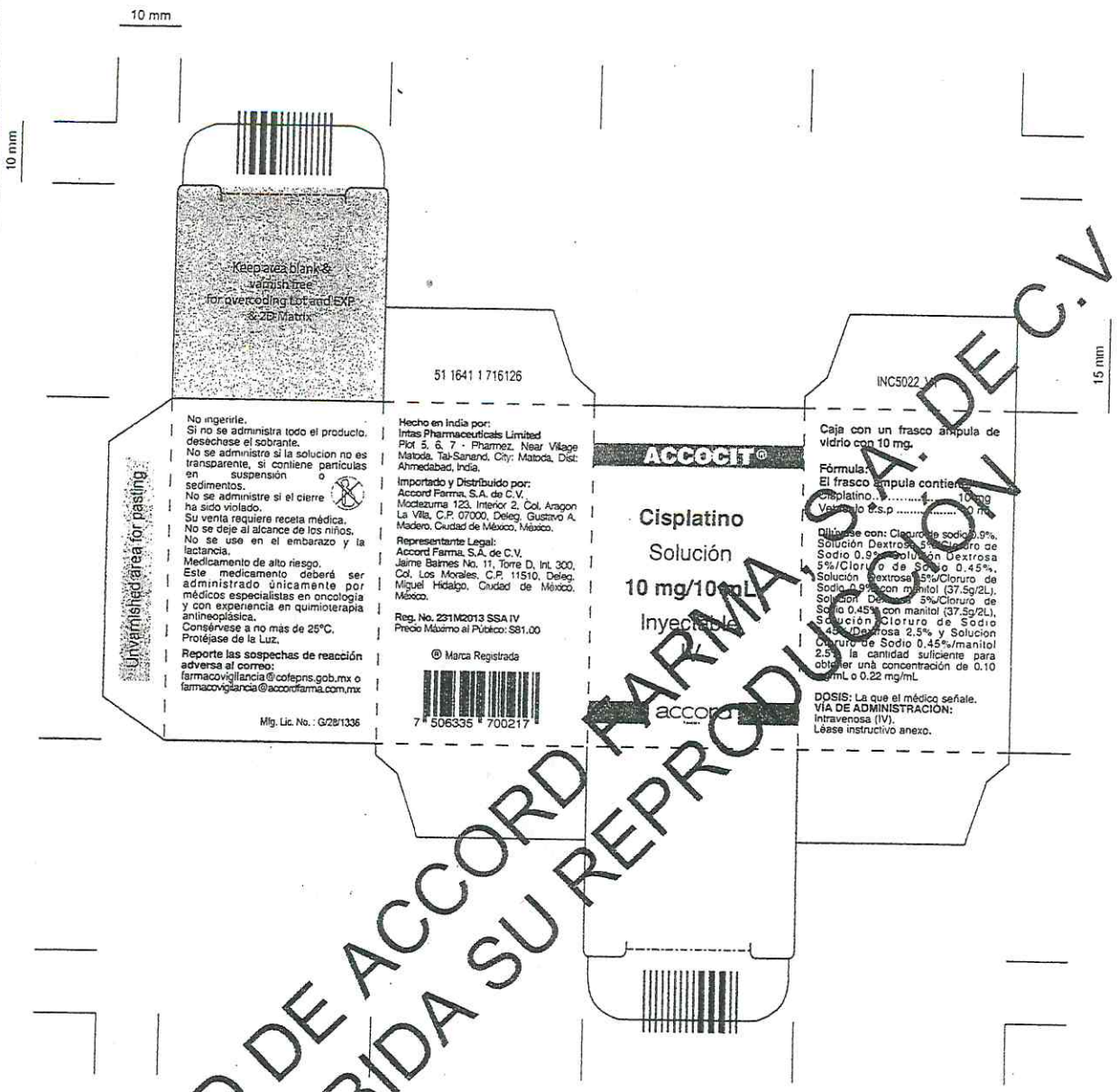
Product Name : ACCOCIT
Size : 70 x 21 mm
Date : 28_06_16, 08_07_16
13_07_16

File name : ACCOCIT10MG10ML(ACC-MX)-LAB-711080

Col. Shade No. :
- PAN Black
- PAN 166 C
- PAN 430 CVC
- PAN 1225 C
- PAN 485 C
- Keyline

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Note: Total GSM - 100 Paper GSM - 80



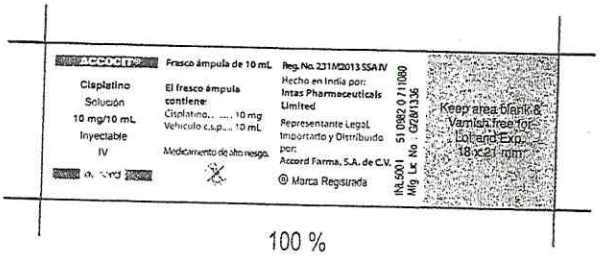
PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Product Name : ACCOCIT
Size : 34 x 34 x 55 mm
Date : 31_07_18

File name : ACCOCIT10MG10ML(ACC-MX)-BOX - 716126

Col. Shade No. :

- PAN Black
- PAN 166 C
- PAN 430 CVC
- PAN 485 C
- PAN 1225 C
- Keyline



100 %

un-winding direction

ACCOCIT®

Cisplatino
Solución
10 mg/10 mL
Inyectable
IV

accord

Frasco ámpula de 10 mL

El frasco ámpula contiene:
Cisplatino..... 10 mg
Vehículo c.s.p.... 10 mL

Medicamento de alto riesgo.

Reg. No. 231M2013 SSA IV
Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited
Representante Legal, Importado y Distribuido por:
Accord Farma, S.A. de C.V.
® Marca Registrada

INL5001
Mfg. Lic. No. : G/28/1336
51 0982 0 711080

Keep area blank & Varnish free for Lot and Exp. 18 x 21 mm

225 %

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Product Name : ACCOCIT
Size : 70 x 21 mm
Date : 28_06_16, 08_07_16
13_07_16

File name : ACCOCIT10MG10ML(ACC-MX)-LAB-711080

Col. Shade No. :
- PAN Black
- PAN 166 C
- PAN 430 CVC
- PAN 1225 C
- PAN 485 C
- Keyline

Note: Total GSM - 100 Paper GSM - 80

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

accord
FARMA

Instructivo Venta público ~~y Genérico~~
Accocit 10mg/10mL, 50mg/50mL y 100mg/100mL

Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Fórmula
FORMA FARMACÉUTICA: Solución Inyectable

El frasco ámpula contiene:

Cisplatino.....	10 mg	50 mg	100 mg
Vehículo c.s.	10 mL	50 mL	100 mL

1. PARA QUÉ SE UTILIZA ACCOCIT.

Accocit es un medicamento que contiene un principio activo denominado cisplatino. Este medicamento es un agente antineoplásico que pertenece a una clase de agentes citotóxicos conocidos como complejos de coordinación del platino y que tiene propiedades similares a las de los agentes alquilantes.
El mecanismo exacto de acción no es conocido, pero se cree que actúa a través de la producción de uniones cruzadas intercordonales, interfiriendo con la función del DNA y en menor medida con el RNA.
Accocit está indicado para:
Tumores testiculares metastásicos: Está establecido convencional o en combinación con otros medicamentos quimioterapéuticos aprobados en el tratamiento de pacientes con tumores testiculares metastásicos quienes previamente recibieron tratamiento quirúrgico o radioterapéutico apropiado.
Tumores ováricos metastásicos: Está indicado en el tratamiento convencional en combinación con otros agentes quimioterapéuticos apropiados en el tratamiento de pacientes con tumores ováricos metastásicos, quienes fueron tratados en forma apropiada con procedimientos quirúrgicos o radioterapéuticos. Cisplatino como agente individual está indicado como tratamiento de segunda línea en pacientes con tumores ováricos metastásicos refractarios a la quimioterapia habitual y que no recibieron previamente tratamiento con cisplatino.
Cáncer vesical avanzado: Está indicado como agente terapéutico individual, en pacientes con cáncer vesical de células transicionales al que no se le puede ofrecer tratamientos locales como la cirugía y/o la radioterapia.
Carcinomas escamosos de cabeza y cuello: Está indicado en el tratamiento combinado habitual con medicamentos quimioterapéuticos aprobados para su uso en pacientes con carcinomas de células escamosas de cabeza y cuello como adyuvante a la cirugía apropiada y/o a procedimientos radioterapéuticos.
Carcinoma pulmonar: Está indicado en pacientes con cáncer pulmonar, tanto en el tipo histológico de células pequeñas como en el de células no pequeñas, en tratamiento combinado con medicamentos quimioterapéuticos aprobados o como adyuvante a la cirugía apropiada y/o procedimientos radioterapéuticos.

2. INSTRUCCIONES DE USO
Cómo administrar Accocit

Accocit no contiene ningún agente conservante o bacteriostático. Los ámpulaes, por ello, son de un único uso y la porción no utilizada debe desecharse.
Mientras se manipula Accocit, deben utilizarse mascarillas, guantes y protección ocular apropiadas. Si la solución contacta accidentalmente con la piel o las mucosas, el área afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. No se recomienda la manipulación de fármacos citotóxicos, como es el caso de cisplatino, durante el embarazo.

Se recomiendan jeringas Luer-Lock. También se recomiendan agujas de diámetro grande para minimizar la presión y la posible formación de aerosoles. Los aerosoles pueden reducirse también utilizando una aguja con ventilación durante la preparación.
Instrucciones:
1. Extraer asépticamente la cantidad requerida de solución Cisplatino con una jeringa calibrada e inyectar en una bolsa de infusión de 250 ml o botella de cualquiera de Cloruro de sodio 0.9% Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.9%, Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.45%, Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.9% con manitol (37.5g/2L), Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.45% con manitol (37.5g/2L), Solución Dextrosa 5%/Cloruro de Sodio 0.3% con manitol (37.5g/2L), Solución Cloruro de Sodio 0.45%/Dextrosa 2.5% y Solución Cloruro de Sodio 0.45%/manitol 2.5% para producir una concentración final de 0,10 a 0,22 mg . ml.
2. Mezclar bien la infusión por rotación manual.
3. Al igual que con todos los productos parenterales, deberá inspeccionarse visualmente en busca de partículas o decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Si la solución diluida inicial cisplatino o dilución final para perfusión intravenosa muestra o parece tener precipitaciones, éstas deberán ser desechadas.

Cisplatino interacciona con el aluminio produciendo la formación de precipitados negros y una pérdida de potencia.
No deben utilizarse agujas, jeringas, catéteres o cualquier otro dispositivo de administración que contenga aluminio para la administración de cisplatino.

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

3. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES.

No tome Accocit:
1. Si es alérgico al cisplatino, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si este caso le aplica a usted, **informe a su médico y no tome Accocit.**
Si usted cree que puede ser alérgico pero no está seguro, pida consejo a su médico.
Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Accocit:
- Si tiene o ha tenido algún problema de hígado, riñon o corazón.
- Si está tomando un medicamento que contiene levotiroxina porque le han extirpado la glándula tiroides.

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **informe a su médico antes de tomar Accocit.**

Dictaminador Químico
Firma
Fecha 10-MAR-26-2016

Dictaminador Químico
Firma
Fecha

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

accord
FARMA

8. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con un frasco ámpula ámbar con tapón de silicón y sello flip off transparente, con 10 mg/10 mL; 50 mg/50 mL; 100 mg/100 mL.

9.- NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN:

Hecho en India por:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot 5, 6, 7 - Pharmez Near Village Matoda,
Tal-Sanand, City: Matoda, Dist. Ahmedabad, India.

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

Representante Legal:
Accord Farma S.A. de C.V.
Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300,
Col. Los Morales, C.P. 11510,
Deleg. Miguel Hidalgo,
Distrito Federal, México.

IBT Victor Vertiz Lopez
Dictaminador Químico
Firma
Fecha

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
Dra. Laura Anayeli Toledo Che
Dictaminador Médico
Firma
Fecha 10-MAR-2016

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
PROHIBIDA SU REPRODUCCION

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) 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) **010.000.3046.00,** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220779**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-012M7B997-E115-2022.** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE: ----------

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENT	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.3046.00	CISPLATINO	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula con liofilizado o solución contiene: Cisplatino 10 mg Envase con un frasco ámpula.	Carcinoma del testículo. Carcinoma de ovario. Cáncer vesical avanzado.	Intas Pharmaceuticals Limited	231M2013 SSA	25/04/2016	04/12/2018	183300423B0049	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **231M2013 SSA** se encuentra vigente mediante prórroga y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 21/02/2024

2024 Felipe Carrillo PUERTO

DGG

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **231M2013 SSA** PARA LA CLAVE 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 DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522062** Y REGISTRO EN SAI **U220779,** DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**.

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

----------RESULTADO TÉCNICO----------

CLAVE					DESCRIPCION	INFORMACIÓN A INCLUIR				
						NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000	3046	00	00	CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: CISPLATINO 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	**231M2013 SSA**	**ACCOCIT**	**CISPLATINO**	INDIA	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 11/03/2024
OPHV/LBTV

SIN TEXTO

VCT 9603

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.

07 OCT 2020

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Av. Adolfo López Mateos 160, 2do. Piso, Col. San Rafael, Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06700, Tel.: (55) 5862-1100 Ext. 21942 www.gob.mx/hacienda

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

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

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

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

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de 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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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

Insurgentes Sur 1735, Piso 3, Col. Guadalupe Inn, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01020, Ciudad de México, Tel. (55) 36885000 Ext. 01942 www.gob.mx/hacienda

1073

MÉXICO

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

IMSS

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

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

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

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

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

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.
Titular

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

HMF

Recibí
29-01-15

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Artículo 277 F.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 09521740O/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

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

Sin otro particular, les envío cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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