



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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 6 (SEIS) AL CONTRATO 012M7B997E11522062 REGISTRO SAI U220779
---	--	---

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

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato abierto 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 01 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.
- 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.

	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° 6 (SEIS) AL CONTRATO 012M7B997E11522062 REGISTRO SAI U220779
---	--	---

VII.- Con fecha 22 de marzo de 2024, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **5 (cinco)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de incluir el registro sanitario, para la clave 010 000 3046 00 00.

VIII.- 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 Marca y Registro Sanitario, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

IX.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/20240001820** de fecha 21 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.

X. Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/002881/2024** de fecha 04 de abril de 2024, recibido el día 08 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

X. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

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

	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° 6 (SEIS) AL CONTRATO 012M7B997E11522062 REGISTRO SAI U220779
---	--	---

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 La C. **Emma Armida Ayala Morán**, en su carácter de representante legal, cuenta con facultades suficientes para suscribir el presente contrato y obligar a su representada en los términos, lo cual acredita mediante la Escritura Pública número 73 de fecha 03 de marzo de 2024, pasada ante la fe del Licenciado Alejandro Humberto Neira Villajuana, Titular de la Notaría Pública número 117 con ejercicio en el Distrito Notarial de Saltillo, mismo que bajo protesta de decir verdad manifiesta que no le han sido limitado ni revocado en forma alguna.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Marca y 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.

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

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

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

CLÁUSULAS

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 6 (SEIS) AL CONTRATO 012M7B997E11522062 REGISTRO SAI U220779
---	--	---

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

No. de Contrato	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genética	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220779	010 000 1775 00 02	CITARABINA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA O FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CITARABINA 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	ZUPHACIT	CITARABINA	082M2011SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	México

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

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

TERCERA. - “LAS PARTES” convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **“EL CONTRATO”**, ni sus convenios modificatorios número **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro) y 5 (cinco)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

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

Por lo expuesto, **“LAS PARTES”** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **08 de**

	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° 6 (SEIS) AL CONTRATO 012M7B997E11522062 REGISTRO SAI U220779
---	--	---

abril de 2024, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de “EL PROVEEDOR” y los restantes en poder de “EL INSTITUTO”.

POR “EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de dispuesta en los oficios No. 09-53-8441-14A1/2014/850. 395217614000,395 y 52 17 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 con el artículo 238 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. EMMA ARMIDA AYALA MORÁN
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61
IBOO/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el
Titular de la Unidad de Administración de “EL INSTITUTO”

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

RRSR/HBJ/LMLR/NCR

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 6 (SEIS) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522062, 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 08 DE ABRIL DE 2024.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

SIN TEXTO

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 6 (SEIS) AL CONTRATO 012M7B997E11522062 REGISTRO SAI U220779
---	---	--

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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:

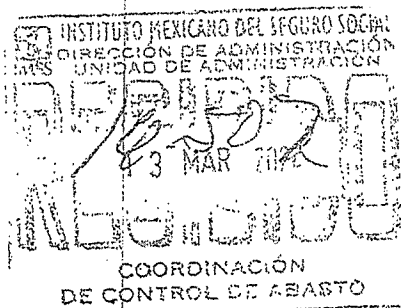
Partido Número de Registro	Clave	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad o Porcentaje que responde la inclusión	Marca o denominación comercial	Denominación Genérica	País de Origen	Registro Sanitario
132	010.000.1775.00	CITARABINA. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CITARABINA 500 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	445,917	445,917	ZUPHACIT	CITARABINA	MEXICO	082M2011SSA

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



SIN TEL



ZURICH-2024-GOB-APY- HE 0003 71

Alta calidad de... vida

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 5
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO
SANITARIO
KOREA UNITED PHARM INC. DEL QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO
MODIFICATORIO ACTUALIZACIÓN DE REGISTRO SANITARIO A LAS CLAVES
010.000.1775.00 CONTRATO NUM. 012M7B997E11522062, REGISTRO SAI U220779

Ciudad de México, a 13 de Marzo de 2024.

VITUTUM...
P R E S A N T A

En mi carácter de representante legal de la empresa **ZURICH PHARMA SA DE CV**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es Titular de los registros Sanitarios números: 082M2011 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 **ZPH041130CN7**, 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:

Partido Num. De Registro	Clave	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad o Porcentaje que respalda la inclusión	Marca o denominación distintiva	Denominación Genérica	País de Origen	Registro Sanitario
132	010.000.1775.00	CITARABINA. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE CITARABINA 500 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO	445,917	445,917	ZUPHACIT	CITARABINA	MEXICO	082M2011SSA

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 COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE

HECTOR OMAR ESQUEDA ORTIZ
REPRESENTANTE LEGAL
ZURICH PHARMA SA DE CV
Leguna de Términos No. 221
Int. Torre B 704,
Col Granada, C.P. 11520,
Miguel Hidalgo, CDMX, México

Oficina:

Leguna de Términos No. 221
Int. Torre B 704, Col. Granada, C.P. 11520
Miguel Hidalgo, CDMX, México
Tel. 55 6388 0616

Planta:

Carretera México-Querétaro, Km 71
Col. Noxtongo C.P. 42835
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo
Tel. 773 733 8900

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXAS


ZURICH
pharma

Alta calidad de... vida

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

Saltillo Coahuila, a 09 Febrero 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 **HECTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA**, en mi carácter de representante legal de la empresa **ZURICH PHARMA SA DE CV** personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 50741, de fecha 15 de Junio del 2022, expedido por el Notario Público No. 200 Julian Real Vazquez de la Ciudad de México, 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
132	010.000.1775.00	CITARABINA. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CITARABINA 500 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	12 MESES

ATENTAMENTE


HECTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA
REPRESENTANTE LEGAL
ZURICH PHARMA
S.A. DE C.V.
ZPH04115SCH7
Laguna de Términos No. 221
Int. Torre B 704,
Col Granada, C.P. 11520,
Miguel Hidalgo, CDMX, México

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Oficina:

Laguna de Términos 221 Torre B Piso 7
Col. Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México

Planta:

Carretera México Querétaro Km. 71.5
Col. Noytongo C.P. 42850
Tepeh de la Piedad de Ocampo, Hidalgo

SIN TEXTO



FORMATO 4

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

Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a 09 de Febrero 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 en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TLE

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

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
132	010 000 177500	CITARABINA (ZUPHACIT)	✓ 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 MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021 ✓ NOM-059-SSA1-2015 ✓ NOM-072-SSA1-2012 ✓ NOM-073-SSA1-2015 ✓ NOM-164-SSA1-2015 ✓ NOM-177-SSA1-2013 ✓ NOM-220-SSA1-2016 ✓ NOM-144-SEMARNAT-2017

SIN TEXTO



Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones para cumplir con el trámite de inclusión de marca y de registro sanitario, derivado del proceso de adjudicación de la Licitación Pública Internacional Abierta 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.
R.F.C. MNO161226U28

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)

PROPUESTA TÉCNICA
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

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

JESUS OMAR GONZALEZ MARTINEZ EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: 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@aiuros.mx

HOJA NÚMERO 01 DE 01
FECHA: Coahuila de Zaragoza, a 13 de Marzo del 2024

NÚMERO DE PAQUETE	CLAVE				NOMBRE GENERAL	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCADO DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICA INTER	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS	
	DIGIT GRUPO	DEN	ESP	DIV			UNID	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA						MÁXIMA
132	010.000.1775.00	010	000	1775	00	Citarabina. Solución Inyectable Cada frasco ampula o frasco ampula con liofilizado contiene: Citarabina 500mg Envase con un frasco ampula con liofilizado.	ENV	1	ENV	178,415	445,917	178,415	445,917	ZUPHACIT	ZURICH PHARMA S.A DE C.V	MEXICO	082M2011 SSA	75022518902

DIVISION DE

JESUS OMAR GONZALEZ MARTINEZ,
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 Naira Villajuana. Titular de la Notaría Pública No. 117, de Saltillo Coahuila de Zaragoza."

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TET



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

Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a 09 Febrero de 2024

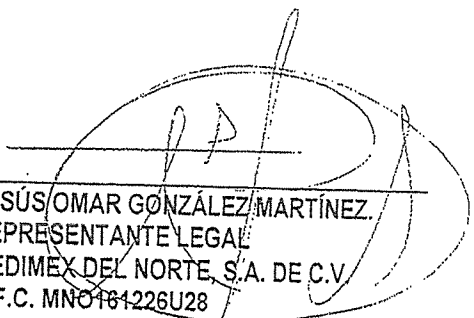
Asunto : Trámite de inclusión de Marca y Registro Sanitario

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

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



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

Saltillo, Coahuila de Zaragoza a 09 Febrero de 2024

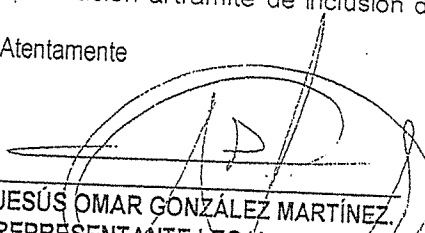
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
PRESENTE

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



FORMATO 8
CARTA COMPROMISO DE CANJE
PARA EL TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA, Y REGISTRO SANITARIO

Saltillo, Coahuila de Zaragoza a 09 de Febrero 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 REQUERENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

Atentamente

LIC. JESUS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ

Representante Legal

MEDIMEX DEL NORTE S.A DE C.V

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



FORMATO 17-A

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

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

Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a 09 de Febrero de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

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

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, **declara bajo protesta de decir verdad** que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida **132 CLAVE 010.000.1775.00** será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 100 %, como caso de excepción.

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

ATENTAMENTE

JESÚS OMAR GONZÁLEZ MARTÍNEZ
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SHAW TEE LEE



SECRETARÍA DE SALUD

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

082M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

15330023AI0227

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300CT050012

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.

Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

ZPH 041130CN7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

table
Denominación Distintiva:	ZUPHACIT
Denominación Genérica:	Citarabina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Prime European Therapeutics S.P.A. - EUTICALS S.P.A. Via Valverde, 20/22 - 21100 Varese (VA) Italia.
Fabricante del Medicamento:	Zurich Pharma, S. A. de C. V. Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Acondicionado por:	Zurich Pharma, S. A. de C. V. Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Distribuido por:	Zurich Pharma, S. A. de C. V. Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Fecha de Expedición:	10 de octubre de 2017
Fecha de Vencimiento:	10 de octubre de 2022

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 138619

SIN TEXTO

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica, leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil para la profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o cualquier componente de la fórmula, embarazo y lactancia.

Fórmula

500 mg/10 mL

El frasco ampula contiene:

Fármaco(s)

Citarabina	500.00 mg	Se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco.
Aditivo(s)		
Hidróxido de sodio	CS	Para ajuste de pH 8.4 a 9.0
Nitrógeno	CS	Se emplea como auxiliar del proceso de fabricación
Agua para la fabricación de inyectables	10.00 mL	cbp

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa e intratecal).

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Se autoriza cambio de fabricante del fármaco de Naprod Life Sciences Private Limited a "Prime European Therapeutics S.P.A. - EUTICALS S.P.A." y marbetes, instructivo e IPP's actualizados. (Estas autorizaciones corresponden a la solicitud de modificación No. 173300CT060104).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 27

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Comisionado de Autorización Sanitaria

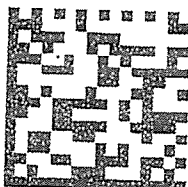
JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-22-006 A

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES

Modalidad:

MEDICAMENTOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226A0125

Trámite electrónico

12/05/2022 19:52 hrs

NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR

15330023A10227

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

ZPH 041130CN7

DOMICILIO:

COL. NOXTONGO TEPEJI DEL RÍO DE OCAMPO,
HIDALGO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

ORLANDO SILVA FERNANDEZ

REGISTRO SANITARIO:

082M2011 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

ZUPHACIT

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

CITARABINA//

FECHA EMISIÓN:

12/05/2022



GOBIERNO DE
MÉXICO



CONAMER



COFEPRIS

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

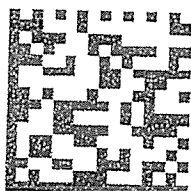
SIN TETU

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



FECHA DE VIGENCIA:	12/05/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

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: 800 033 5050.



GOBIERNO DE
MÉXICO



CONAMER
COMITÉ NACIONAL
DE VIGILANCIA DE
FARMACOS



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL
DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V.

SIN TEXTID

00019

1

Información Para Prescribir Amplia (IPP-A)

ZURICH**I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA****ZUPHACIT®****II. DENOMINACIÓN GENÉRICA**

Citarabina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada frasco/ámpula contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Zuphacit está indicado para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia mieloide crónica (fase blástica), leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil en la profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Citarabina es un antimetabolito que interfiere en el metabolismo del ADN (ácido desoxirribonucleico): es activada a nucleótido trifosfato por la deoxicitidinaquinasa e inactivada a arabinofuranosiluracil (ara U) por la citidindeaminasa y deoxicitilato deaminasa. El balance de los niveles de quinasa y deaminasa es un factor importante en establecer el grado de sensibilidad o de resistencia de la célula a citarabina. Después de la administración intravenosa rápida de Zuphacit, ésta desaparece del plasma en forma bifásica; inicialmente hay una fase de distribución con una vida media alrededor de 10 minutos y una segunda fase de eliminación con una vida media de 1 a 3 horas. Alrededor del 10% de la dosis administrada es excretada inalterada en la orina en 12 a 24 horas, mientras que del 86 a 96% de la radioactividad aparece en forma de compuesto inactivo como arabinofuranosiluracil (ara U). Niveles plasmáticos relativamente constantes de citarabina pueden obtenerse con la infusión continua intravenosa.

Después de la administración subcutánea la citarabina marcada con tritio, los niveles máximos plasmáticos de la radioactividad se alcanzan entre los 20 a 60 minutos después de la inyección y son considerablemente inferiores a los de la administración intravenosa.

OFICINA

Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

ANEXOS**DIVISIÓN DE CONTRATOS****PLANTA**

Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

SIN TEXTO

ZURICH

Con la administración intratecal los niveles de citarabina en líquido cefalorraquídeo disminuyen con una primera fase de vida media de alrededor de 2 horas observándose limitada conversión a ara U debido a un bajo nivel de deaminasa en el líquido cefalorraquídeo.

VI. CONTRAINDICACIONES

Zuphacit está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula. Zuphacit está contraindicado en el embarazo y la lactancia.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

Zuphacit deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Las dosis deben ser siempre individualizadas para cada paciente de acuerdo a la respuesta clínica y/o a la presencia de toxicidad.

Zuphacit es un potente supresor de la médula ósea.

La terapia se debe iniciar con precaución en pacientes que han sido tratados con medicamentos que inducen la supresión de la médula ósea. Los pacientes en tratamiento con Zuphacit deben estar bajo supervisión médica y durante la terapia de la inducción deben ser controlados con frecuentes conteos de leucocitos, plaquetas y exámenes de la médula ósea.

Cuando se administran dosis altas de citarabina por inyección intravenosa, rápida es menor la depresión hematológica y en comparación con la infusión intravenosa lenta aunque las náuseas y vómitos pueden ser más severos y frecuentes.

Se recomienda que la terapia de inducción continúe hasta alcanzar una respuesta clínica o bien si se presentan datos de toxicidad. La recuperación de la médula ósea puede requerir de 7 a 64 días.

Suspender la terapia de Zuphacit si el recuento de plaquetas es $< 50,000 \text{ mm}^3$ y leucocitos es $< 1,000 \text{ mm}^3$. La terapia puede reiniciarse cuando hay signos evidentes de recuperación de la médula ósea.

El hígado tiene un rol de primera importancia en el proceso de detoxificación de la citarabina, se debe tener cautela y administrar dosis reducidas en los pacientes con disfunción hepática.

Debe estarse preparado para manejar las complicaciones debidas a la toxicidad del medicamento, supresión de la médula ósea manifestada por leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Las toxicidades menos serias incluyen náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal, ulceración oral y disfunción hepática.

Se reportó un caso de anafilaxis que provocó paro cardiopulmonar agudo y requirió reanimación. Esto se presentó inmediatamente después de la administración intravenosa de Zuphacit.

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

ANEXOS
PLANTA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Carretera México-Cuadrángulo km. 71.5
Col. Noxlongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río, Hidalgo, México

SIN TIL

ZURICH

Zuphacit puede ser administrado en leucemias agudas, a pesar de la presencia de trombocitopenia y sangrado, en algunos pacientes puede ocurrir cese del sangrado e incrementalmente el recuento plaquetario durante el tratamiento, pero en otros es necesario la transfusión de plaquetas. Se deben de tener precaución especial en los pacientes que desarrollan trombocitopenia como resultado de la administración de Zuphacit y se deben de evitar procedimientos invasivos cuando esto sea posible.

El desarrollo de nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemia o linfomas puede prevenirse por medio de una hidratación oral adecuada y en algunos casos se podrá utilizar alopurinol. Si las concentraciones de ácido úrico se mantienen elevadas se puede requerir alcalinización de la orina.

Se deben de examinar frecuentemente los sitios de venopunción, piel y mucosas, evaluación de heces y orina en la búsqueda de sangre oculta. Se deberá evitar la ingesta del alcohol y medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, que pudieran favorecer la hemorragia del tubo digestivo. Los pacientes que desarrollan leucopenia deben de ser vigilados estrechamente para descartar signos de infección. En los pacientes que presentan neutropenia y fiebre se recomienda el uso de antibióticos de amplio espectro empíricamente hasta que se obtengan los cultivos adecuados.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA

Embarazo

Zuphacit es teratogénico en algunas especies animales. No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debe evitarse el uso de Zuphacit en mujeres embarazadas debido al riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No existe información suficiente que demuestre que Zuphacit se excreta en la leche materna, por lo que se deberá discontinuar la lactancia durante el tratamiento con Zuphacit debido al riesgo potencial de causar efectos adversos sobre el recién nacido.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Debido a que Zuphacit es un supresor de la médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia, megaloblastosis y reducción de los reticulocitos, pueden esperarse como resultado de la administración de Zuphacit. La severidad de estas reacciones depende de la dosis y el esquema utilizado. Se pueden presentar cambios celulares en la morfología de la médula ósea y frotis de sangre periférica.

Las infecciones virales, bacterianas, por hongos y por parásitos o saprofitas, en cualquier parte del cuerpo pueden asociarse con el uso de Zuphacit como agente único o en combinación con otros agentes inmunosupresores seguido de las dosis inmunosupresivos que afectan la inmunidad celular o humoral. Estas infecciones pueden o no ser severas.

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ZURICH

El síndrome de citarabina se caracteriza por fiebre, mialgia, dolor de los huesos, ocasionalmente dolor de pecho, exantema maculopapular, conjuntivitis y malestar. Frecuentemente se presenta entre las primeras 6 a 12 horas después de la administración. Se ha mostrado que los corticosteroides son benéficos para el tratamiento o la prevención de este síndrome. Si se requiere tratar los síntomas del síndrome, se debe contemplar los corticosteroides así como la continuación de la terapia con Zuphacit.

Además, se puede presentar: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, alopecia, tromboflebitis, dolor óseo, muscular o torácico, cefalea, mareos, hiperuricemia, astenia, erupción cutánea, hemorragia del tubo digestivo.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Una disminución reversible en las concentraciones plasmáticas del estado estable de la digoxina y la excreción renal de glucósidos cardíacos fueron observadas en pacientes que recibieron beta-acetildigoxina y regímenes de quimioterapia conteniendo ciclofosfamida, vincristina y prednisona con Zuphacit o procarbazona. Las concentraciones de digitoxina en el plasma no presentaron cambio. Sin embargo, el monitoreo de los niveles plasmáticos de digoxina puede ser indicativo en pacientes que recibieron una combinación similar de regímenes de quimioterapia. La utilización de digitoxina para muchos pacientes puede ser considerada como una alternativa.

La eficacia clínica de fluorocitosina mostro ser inhibida por Zuphacit.

En un estudio in vitro se ha encontrado interacción entre citarabina y gentamicina con pérdida de efecto hacia las cepas de K. La citarabina puede aumentar la concentración del ácido úrico hemático y esto requiere de un ajuste de los medicamentos para controlar la hiperuricemia y la gota; en estos casos es preferible el uso de alopurinol para prevenir la hiperuricemia provocada por citarabina.

Los medicamentos mielosupresores así como la radioterapia pueden potencializar los efectos depresores de la citarabina sobre la médula ósea.

El uso concomitante de citarabina con agentes inmunosupresores pueden incrementar el riesgo de infección.

Debido a que la citarabina puede suprimir los mecanismos de defensas de los pacientes, el uso de vacunas de virus vivos puede potencializar la replicación viral, incrementar los efectos adversos de la vacuna y disminuir la respuesta de anticuerpos de los pacientes.

Zuphacit es físicamente incompatible con heparina, insulina, metotrexato, 5-fluorouracilo, penicilinas tales como la Oxacilina y la penicilina-G, y metilprednisolona.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Cuereáro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo México

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ZURICH

Como otros fármacos citotóxicos citarabina puede provocar hiperuricemia secundaria a la rápida lisis de las células neoplásicas.

En el curso del tratamiento se tienen que controlar los niveles de ácido úrico en sangre como también efectuar controles de las funciones de la médula ósea, hígado y riñón.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Se ha reportado un extenso daño cromosomal, incluyendo el rompimiento cromosómico por el uso de citarabina y la transformación maligna de las células de roedores en cultivos.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Zuphacit es un medicamento citotóxico, se debe de tener suma precaución al manipularse. Deben de ser observados los procedimientos para un adecuado manejo y disposición del medicamento. Se recomienda utilizar guantes. Si la solución con Zuphacit tiene contacto con la piel, lávese la zona de contacto inmediatamente con abundante agua y jabón. Si Zuphacit entra en contacto con las mucosas, éstas deberán ser enjuagadas con abundante agua.

La eliminación de todos los materiales utilizados para la dilución, administración o limpieza, incluyendo guantes, se realizara de acuerdo a los procedimientos adecuados para el manejo y desecho de medicamentos citotóxicos.

Zuphacit debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía subcutánea o intratecal.

Leucemia aguda no linfocítica

En régimen recomendado de Zuphacit como terapia de inducción es de 100 mg/m² de superficie corporal al día o 100 mg/m² de superficie corporal cada 12 horas por vía intravenosa los días 1 a 7.

Leucemia meníngea

El régimen recomendado es de 5 a 75 mg/m² de superficie corporal por vía intratecal una vez al día por 4 días o una vez cada 4 días. La dosis más comúnmente usada fue 30 mg/m² de superficie corporal cada 4 días hasta que los resultados del líquido cefalorraquídeo sean normales, seguida por un tratamiento adicional. La dosificación generalmente está determinada por el tipo y la severidad de las manifestaciones del sistema nervioso central y la respuesta a terapia previa.

Si se usa vía intratecal, no utilice diluyentes que contengan conservadores (alcohol bencilico).

La administración de Zuphacit vía intratecal puede causar toxicidad sistémica, se recomienda monitorear el sistema hematopoyético.

El uso concomitante de Zuphacit vía intratecal e intravenosa, aumenta el riesgo de toxicidad de la médula espinal y puede poner en riesgo la vida.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

OFICINA

Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA

Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

SIN TEXTO

ZURICH

Las implicaciones del SNC provocadas por la leucemia focal pueden no responder a la administración intratecal de Zuphacit, pueden mejorar al ser tratadas con radioterapia.

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacit puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución glucosada al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL son estables por 7 días a no más de 25°C.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los tratamientos con altas dosis de Zuphacit se han asociado a toxicidad severa y potencialmente fatal. Se ha reportado neurotoxicidad grave que incluye confusión, temblor, pérdida de la memoria, marcha cerebelosa, dislalia y convulsiones, también se ha presentado toxicidad corneal reversible y conjuntivitis hemorrágica, ulceración gastrointestinal, peritonitis y hepatotoxicidad.

No existe antídoto específico para la sobredosis con citarabina. El manejo incluye medidas generales de soporte, con vigilancia estrecha del estado de conciencia, de la función hepática, hematológica y renal.

XV. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 25°C. 30°C.

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 25°C. 30°C.

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

OFICINA

Thiers No. 40

Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590

Ciudad de México

PLANTA

Carretera México-Querétaro km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42350

Mpio. Tepej del Río Ocampo, Hidalgo, México

SIN TEXTO

**ZURICH**

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

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

Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km. 71.5

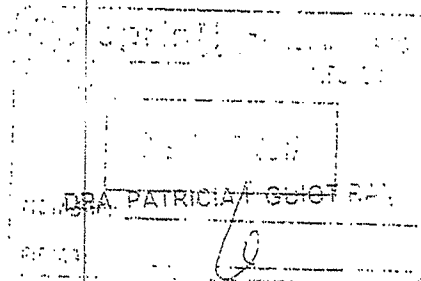
Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Registro No.: 082M2011 SSA IV

© Marca registrada.

**ANEXOS**

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

DIVISIÓN DE CONTRATOS
PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

SIN TEXTO

00006

Información Para Prescribir Reducida (IPP-R)

ZURICH

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

ZUPHACIT®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Citarabina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada frasco ampola contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Zuphacit está indicado para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica (fase blástica), leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil en la profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

V. CONTRAINDICACIONES

Zuphacit está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a los componente de la formula. Zuphacit está contraindicado en el embarazo y la lactancia.

VI. PRECAUCIONES GENERALES

Zuphacit deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Las dosis deben ser siempre individualizadas para cada paciente de acuerdo a la respuesta clínica y/o a la presencia de toxicidad.

Zuphacit es un potente supresor de la médula ósea.

La terapia se debe iniciar con precaución en pacientes que han sido tratados con medicamentos que inducen la supresión de la médula ósea. Los pacientes en tratamiento con Zuphacit deben estar bajo supervisión médica y durante la terapia de la inducción deben ser controlados con frecuentes conteos de leucocitos, plaquetas y exámenes de la médula ósea.

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de Mexico

PLANTA
Carretera México-Querétaro
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, Mexico

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ZURICH

Cuando se administran dosis altas de citarabina por inyección intravenosa rápida es menor la depresión hematológica y en comparación con la infusión intravenosa lenta aunque las náuseas y vómitos pueden ser más severos y frecuentes.

Se recomienda que la terapia de inducción continúe hasta alcanzar una respuesta clínica o bien si se presentan datos de toxicidad. La recuperación de la médula ósea puede requerir de 7 a 64 días.

Suspender la terapia de Zuphacit si el recuento de plaquetas es $< 50,000 \text{ mm}^3$ o leucocitos es $< 1,000/\text{mm}^3$. La terapia puede reiniciarse cuando hay signos evidentes de recuperación de la médula ósea.

El hígado tiene un rol de primera importancia en el proceso de detoxificación de la citarabina, se debe tener cautela y administrar dosis reducidas en los pacientes con disfunción hepática.

Debe estarse preparado para manejar las complicaciones debidas a la toxicidad del medicamento, supresión de la médula ósea manifestada por leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Las toxicidades menos serias incluyen náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal, ulceración oral y disfunción hepática.

Se reportó un caso de anafilaxis que provocó paro cardíopulmonar agudo y requirió reanimación. Esto se presentó inmediatamente después de la administración intravenosa de Zuphacit.

Zuphacit puede ser administrado en leucemias agudas, a pesar de la presencia de trombocitopenia y sangrado, en algunos pacientes puede ocurrir cese del sangrado e incrementalmente el recuento plaquetario durante el tratamiento, pero en otros es necesario la transfusión de plaquetas. Se deben de tener precaución especial en los pacientes que desarrollan trombocitopenia como resultado de la administración de Zuphacit y se deben de evitar procedimientos invasivos cuando esto sea posible.

El desarrollo de nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemia o linfomas puede prevenirse por medio de una hidratación oral adecuada y en algunos casos se podrá utilizar alopurinol. Si las concentraciones de ácido úrico se mantienen elevadas se puede requerir alcalinización de la orina.

Se deben de examinar frecuentemente los sitios de venopunción, piel y mucosas, evaluación de heces y orina en la búsqueda de sangre oculta. Se deberá evitar la ingesta del alcohol y medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, que pudieran favorecer la hemorragia del tubo digestivo. Los pacientes que desarrollan leucopenia deben de ser vigilados estrechamente para descartar signos de infección. En los pacientes que presentan neutropenia y fiebre se recomienda el uso de antibióticos de amplio espectro empíricamente hasta que se obtengan los cultivos adecuados.

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA

Embarazo

Zuphacit es teratogénico en algunas especies animales. No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debe evitarse el uso de Zuphacit en mujeres embarazadas debido al riesgo potencial para el feto.

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de Mexico

PLANTA
Carretera México-Querétaro
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ZURICH

Lactancia

No existe información suficiente que demuestre que Zuphacit se excreta en la leche materna, por lo que se deberá discontinuar la lactancia durante el tratamiento con Zuphacit debido al riesgo potencial de causar efectos adversos sobre el recién nacido.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Debido a que Zuphacit es un supresor de la médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia, megaloblastosis y reducción de los reticulocitos, pueden esperarse como resultado de la administración de Zuphacit. La severidad de estas reacciones depende de la dosis y el esquema utilizado. Se pueden presentar cambios celulares en la morfología de la médula ósea y frotis de sangre periférica.

Las infecciones virales, bacterianas, por hongos y por parásitos o saprofitas, en cualquier parte del cuerpo pueden asociarse con el uso de Zuphacit como agente único o en combinación con otros agentes inmunosupresores seguido de las dosis inmunosupresivos que afectan la inmunidad celular o humoral. Estas infecciones pueden o no ser severas.

El síndrome de citarabina se caracteriza por fiebre, mialgia, dolor de los huesos, ocasionalmente dolor de pecho, exantema maculopapular, conjuntivitis y malestar. Frecuentemente se presenta entre las primeras 6 a 12 horas después de la administración. Se ha mostrado que los corticosteroides son benéficos para el tratamiento o la prevención de este síndrome. Si se requiere tratar los síntomas del síndrome, se debe contemplar los corticosteroides así como la continuación de la terapia con Zuphacit.

Además, se puede presentar: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, alopecia, tromboflebitis, dolor óseo, muscular o torácico, cefalea, mareos, hiperuricemia, astenia, erupción cutánea, hemorragia del tubo digestivo.

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Una disminución reversible en las concentraciones plasmáticas del estado estable de la digoxina y la excreción renal de glucósidos cardíacos fueron observadas en pacientes que recibieron beta-acetildigoxina y regímenes de quimioterapia conteniendo ciclofosfamida, vincristina y prednisona con Zuphacit o procarbazona. Las concentraciones de digitoxina en el plasma no presentaron cambio. Sin embargo, el monitoreo de los niveles plasmáticos de digoxina puede ser indicativo en pacientes que recibieron una combinación similar de regímenes de quimioterapia. La utilización de digitoxina para muchos pacientes puede ser considerada como una alternativa.

La eficacia clínica de fluorocitosina mostro ser inhibida por Zuphacit.

En un estudio in vitro se ha encontrado interacción entre citarabina y gentamicina con pérdida de efecto hacia las cepas de K. La citarabina puede aumentar la concentración del ácido úrico hemático y esto requiere de un ajuste de los

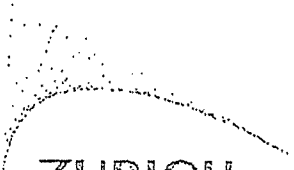
OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera Mexico-Queretaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42500
Mpio. Tepic del Rio Ocampo, Hidalgo, Mexico

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**ZURICH**

medicamentos para controlar la hiperuricemia y la gota; en estos casos es preferible el uso de alopurinol para prevenir la hiperuricemia provocada por citarabina.

Los medicamentos mielosupresores así como la radioterapia pueden potencializar los efectos depresores de la citarabina sobre la médula ósea.

El uso concomitante de citarabina con agentes inmunosupresores pueden incrementar el riesgo de infección.

Debido a que la citarabina puede suprimir los mecanismos de defensas de los pacientes, el uso de vacunas de virus vivos puede potencializar la replicación viral, incrementar los efectos adversos de la vacuna y disminuir la respuesta de anticuerpos de los pacientes.

Zuphacit es físicamente incompatible con heparina, insulina, metotrexato, 5-fluorouracilo, penicilinas tales como la Oxacilina y la penicilina-G, y metilprednisolona.

X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Se ha reportado un extenso daño cromosomal, incluyendo el rompimiento cromosómico por el uso de citarabina y la transformación maligna de las células de roedores en cultivos.

XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Zuphacit es un medicamento citotóxico, se debe de tener suma precaución al manipularse. Deben de ser observados los procedimientos para un adecuado manejo y disposición del medicamento. Se recomienda utilizar guantes. Si la solución con Zuphacit tiene contacto con la piel, lávese la zona de contacto inmediatamente con abundante agua y jabón. Si Zuphacit entra en contacto con las mucosas, éstas deberán ser enjuagadas con abundante agua.

La eliminación de todos los materiales utilizados para la dilución, administración o limpieza, incluyendo guantes, se realizara de acuerdo a los procedimientos adecuados para el manejo y desecho de medicamentos citotóxicos.

Zuphacit debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía subcutánea o intratecal.

Leucemia aguda no linfocítica

En régimen recomendado de Zuphacit como terapia de inducción es de 100 mg/m² de superficie corporal al día o 100 mg/m² de superficie corporal cada 12 horas por vía intravenosa los días 1 a 7.

Leucemia meníngea

El régimen recomendado es de 5 a 75 mg/m² de superficie corporal por vía intratecal una vez al día por 4 días o una vez cada 4 días. La dosis más comúnmente usada fue 30 mg/m² de superficie corporal cada 4 días hasta que los resultados

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

ANEXOS**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

ZURICH

del líquido cefalorraquídeo sean normales, seguida por un tratamiento adicional. La dosificación generalmente está determinada por el tipo y la severidad de las manifestaciones del sistema nervioso central y la respuesta a terapia previa.

Si se usa vía intratecal, no utilice diluyentes que contengan conservadores (alcohol bencílico).

La administración de Zuphacit via intratecal puede causar toxicidad sistémica, se recomienda monitorear el sistema hematopoyético.

El uso concomitante de Zuphacit via intratecal e intravenosa, aumenta el riesgo de toxicidad de la médula espinal y puede poner en riesgo la vida.

Las implicaciones del SNC provocadas por la leucemia focal pueden no responder a la administración intratecal de Zuphacit, pueden mejorar al ser tratadas con radioterapia.

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacit puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución glucosada al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL son estables por 7 días a no más de 25°C.

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los tratamientos con altas dosis de Zuphacit se han asociado a toxicidad severa y potencialmente fatal. Se ha reportado neurotoxicidad grave que incluye confusión, temblor, pérdida de la memoria, marcha cerebelosa, dislalia y convulsiones. también se ha presentado toxicidad corneal reversible y conjuntivitis hemorrágica, ulceración gastrointestinal, peritonitis y hepatotoxicidad.

No existe antidoto específico para la sobredosis con citarabina. El manejo incluye medidas generales de soporte, con vigilancia estrecha del estado de conciencia, de la función hepática, hematológica y renal.

XIII. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES

Caja con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

DRA. PATRICIA GUOTIRAMIREZ

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 25°C. 30°C.

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México

PLANTA
Carretera México-Cucretaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Mpio. Tepic del Rio Ocampo, Hidalgo, México

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Información Para Prescribir Reducida (IPP-R)

ZURICH

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

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

Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Registro No.: 082M2011 SSA IV

® Marca registrada.

DRA. PATRICIA T. GUTIÉRREZ RAMÍREZ

ANEXOS**DIVISIÓN DE CONTRATOS****OFICINA**

Thiers No. 40

Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590

Ciudad de México

PLANTA

Carretera México-Querétaro km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México

SIN TEXTO

00063

PROYECTO DE ETIQUETA
(Para envase secundario caja de cartón)


ZURICH

Logotipo Zurich Pharma, S.A de C.V.

Clasificación

Solución
500 mg / 10 mL
Inyectable

Caja con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Fórmula:

El frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa, ^{intratecal} subcutánea e intramuscular. No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Conservese a no más de 25°C 30°C

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución ^{dextrosa} glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

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

Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

Reg. No.: 082M2011 SSA IV

Lote.

Cad.

Precio máximo al público.

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km 71.5,

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

© Marca registrada.

OFICINA

Av. Thiers No. 40

Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590

Ciudad de México

Tels.: 5545 4202 y 5545 4183

PLANTA

Carretera México-Querétaro km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México

Tel: 01 773 733 8905

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

000066

ZURICH

PROYECTO DE ETIQUETA
(Para envase secundario caja de cartón)

Logotipo Zurich Pharma, S.A de C.V.

ZUPHACIT®

Citarabina

Solución
500 mg / 10 mL
Inyectable

Caja con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Fórmula:

El frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa, subcutánea e intramuscular. No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 25°C. 30°C

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

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

Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

Reg. No.: 082M2011 SSA IV

Lote.

Cad.

Precio máximo al público.

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km 71.5,

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

® Marca registrada.

OFICINA

Av. Thiers No. 40

Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590

Ciudad de México

Tels.: 5545-4202 y 5545 4183

PLANTA

Carretera México-Querétaro km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México

Tel. 01 773 733 8906

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

082M2011 SSA IV

09/11/2017

DR. PATRICIA GUIGUERRA MIREZ

FIRMA:

082M2011 SSA IV

09/11/2017

DR. PATRICIA GUIGUERRA MIREZ

FIRMA:

SIN TEXTO

00067

PROYECTO DE ETIQUETA
(Envase primario frasco ampula)



ZURICH

Logotipo Zurich Pharma, S.A de C.V.

Citarabina

Solución
500 mg / 10 mL
Inyectable

Fórmula:

El frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa, *intratecal* subcutánea e intramuscular.

Antes de administrarse, dilúyase previamente.

Léase instructivo anexo.

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución *glucosada* al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

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

Medicamento de alto riesgo.

Reg. No.: 082M2011 SSA IV

Lote.

Cad.

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km 71.5,

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

® Marca registrada.

FORMULARIO DE RECETA MÉDICA
NOMBRE: *Judith Morales R*
FAMILIA: *Glucosa*

Cientis	
MÉDICO	
09 OCT 2017	
NOMBRE: PATRICIA QUIOT RAY P-7	
FIRMA:	

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

OFICINA

Av. Thiers No. 40

Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590

Ciudad de México

Tels.: 5545 4202 y 5545 4183

PLANTA

Carretera México-Querétaro km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México

Tel. 01 773 733-8906

SIN TEXTO

000065

PROYECTO DE ETIQUETA
(Envase primario frasco ampula)

ZURICH

Logotipo Zurich Pharma, S.A de C.V.

ZUPHACIT®

Uracilina

Solución
500 mg / 10 mL
Inyectable

Fórmula:

El frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa, ^{intratecal} subcutánea e intramuscular.

Antes de administrarse, dilúyase previamente.

Léase instructivo anexo.

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución ^{dextrosa} glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

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

Medicamento de alto riesgo.

Reg. No.: 082M2011 SSA IV

Lote.

Cad.

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km 71.5.

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

© Marca registrada.

FORMA: *Judith Morales*

FIRMA: *[Firma]*

Cofepris

09/07/2011

DRA. PATRICIA / GUICERIO REZ

NOMBRE: *[Firma]*

FIRMA: *[Firma]*

OFICINA
Av. Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 5545-4202 y 5545-4183

PLANTA
Carretera Mexico-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850,
Mpio. Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01-773 733 8906

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



VENTA AL PÚBLICO
ZUPHACIT®
CITARABINA
SOLUCIÓN
500 mg / 10 mL
INYECCIONABLE

3

00049

Debido a que Zuphacit es un supresor de la médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia, megaloblastosis y reducción de los reticulocitos, pueden esperarse como resultado de la administración de Zuphacit. La severidad de estas reacciones depende de la dosis y el esquema utilizado.

Las infecciones virales, bacterianas, por hongos y por parásitos o saprofitas, en cualquier parte del cuerpo pueden asociarse con el uso de Zuphacit. Estas infecciones pueden o no ser severas.

El síndrome de citarabina se caracteriza por fiebre, mialgia, dolor de los huesos, ocasionalmente dolor de pecho, exantema maculopapular, conjuntivitis y malestar.

Además, se puede presentar: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, alopecia, tromboflebitis, dolor óseo, muscular o torácico, cefalea, mareos, hiperuricemia, astenia, erupción cutánea, hemorragia del tubo digestivo.

6. INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

No se han reportado interacciones con los alimentos y bebidas hasta la fecha.

7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Una disminución reversible en las concentraciones plasmáticas del estado estable de la digoxina y la excreción renal de glucósidos cardíacos fueron observadas en pacientes que recibieron beta-acetildigoxina y regímenes de quimioterapia conteniendo ciclofosfamida, vincristina y prednisona con Zuphacit o procarbazona.

La eficacia clínica de fluorocitosina mostro ser inhibida por Zuphacit.

En un estudio in vitro se ha encontrado interacción entre citarabina y gentamicina con pérdida de efecto hacia las cepas de K.

Los medicamentos mielosupresores así como la radioterapia pueden potencializar los efectos depresores de la citarabina sobre la médula ósea.

El uso concomitante de citarabina con agentes inmunosupresores pueden incrementar el riesgo de infección.

Zuphacit es físicamente incompatible con heparina, insulina, metotrexato, 5-fluorouracilo, penicilinas tales como la Oxacilina y la penicilina-G, y metilprednisolona.

8. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Zuphacit debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía subcutánea o intratecal.

Leucemia aguda no linfocítica

MÉDICO	
NOMBRE: <u>DRA. PATRICIA I. CUOTRA REZ</u>	
FIRMA: <u>[Firma]</u>	

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8908

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



VENTA AL PÚBLICO
ZUPHACIT®
CITARABINA
SOLUCIÓN
500 mg / 10 mL
INYECTABLE

00048

En régimen recomendado de Zuphacit como terapia de inducción es de 100 mg/m² de superficie corporal al día o 100 mg/m² de superficie corporal cada 12 horas por vía intravenosa los días 1 a 7.

Leucemia meníngea

El régimen recomendado es de 5 a 75 mg/m² de superficie corporal por vía intratecal una vez al día por 4 días o una vez cada 4 días. La dosis más comúnmente usada fue 30 mg/m² de superficie corporal cada 4 días hasta que los resultados del líquido cefalorraquídeo sean normales, seguida por un tratamiento adicional. La dosificación generalmente está determinada por el tipo y la severidad de las manifestaciones del sistema nervioso central y la respuesta a terapia previa.

Si se usa vía intratecal, no utilice diluyentes que contengan conservadores (alcohol bencílico).

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacit puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución ~~glucosada~~ *dexbosa* al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%.

9. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los tratamientos con altas dosis de Zuphacit se han asociado a toxicidad severa y potencialmente fatal. Se ha reportado neurotoxicidad grave que incluye confusión, temblor, pérdida de la memoria, marcha cerebelosa, dislalia y convulsiones, también se ha presentado toxicidad corneal reversible y conjuntivitis hemorrágica, ulceración gastrointestinal, peritonitis y hepatotoxicidad.

No existe antídoto específico para la sobredosis con citarabina. El manejo incluye medidas generales de soporte, con vigilancia estrecha del estado de conciencia, de la función hepática, hematológica y renal.

10. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de ~~25°C~~ *30°C*.

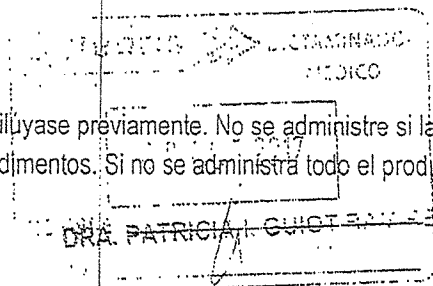
Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución ~~glucosada~~ *dexbosa* al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

11. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, dilúyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de ~~25°C~~ *30°C*.



ANEXOS

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels. 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA **DIVISIÓN DE CONTRATOS**
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8000

SIN TEXTO



VENTA AL PÚBLICO

ZUPHACIT®

CITARABINA

SOLUCIÓN

500 mg /10 mL

INYECTABLE

00047

5

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución ^{Ce-x-basc.} glucosada al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

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

Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

12. PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Registro No.: 082M2011 SSA IV

Hecho en México por:

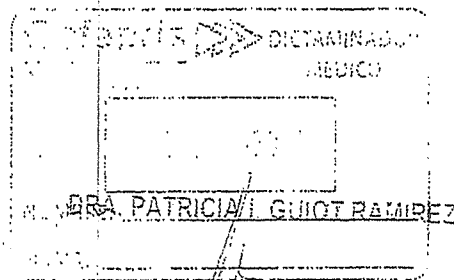
Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850,

Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

® Marca registrada.



OFICINA

Thiers No. 40

Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590

Ciudad de México

Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA

Carretera México-Querétaro km. 71.5

Col. Noxtongo, C.P. 42850

Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México

Tel. 01 773 733 8906

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



VENTA AL PÚBLICO
ZUPHACIT®
CITARABINA
SOLUCIÓN
500 mg /10 mL
INYECTABLE

00051

1. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada frasco ampula contiene:

Citarabina..... 500 mg
Vehículo cbp..... 10 mL

2. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Zuphacit está indicado para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica, leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil en la profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

3. INSTRUCCIONES PARA SU ADMINISTRACIÓN

Zuphacit es un medicamento citotóxico, se debe de tener suma precaución al manipularse. Deben de ser observados los procedimientos para un adecuado manejo y disposición del medicamento. Se recomienda utilizar guantes. Si la solución con Zuphacit tiene contacto con la piel, lávese la zona de contacto inmediatamente con abundante agua y jabón. Si Zuphacit entra en contacto con las mucosas, éstas deberán ser enjuagadas con abundante agua.

La eliminación de todos los materiales utilizados para la dilución, administración o limpieza, incluyendo guantes, se realizara de acuerdo a los procedimientos adecuados para el manejo y desecho de medicamentos citotóxicos.

Zuphacit debe administrarse por via intravenosa en administración rápida o por infusión, por via subcutánea o intratecal.

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacit puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución glucosada al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL son estables por 7 días a no más de 25°C.

4. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Zuphacit deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Zuphacit es un potente supresor de la medula ósea.

La terapia se debe iniciar con precaución en pacientes que han sido tratados con medicamentos que inducen la supresión de la médula ósea. Los pacientes en tratamiento con Zuphacit deben estar bajo supervisión médica y durante

19 OCT 2017
DRA PATRICIA L. GUTIÉRRAZ
NOMBRE: _____
FIRMA: _____

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Noxtongo, C.P. 42850
Topeji del Río de Ocampo, Hidalgo, Mexico
Tel. 01 773 733 8906

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



VENTA AL PÚBLICO
ZUPHACIT®
CITARABINA
SOLUCION
500 mg /10 mL
INYECTABLE

2

00050

la terapia de la inducción deben ser controlados con frecuentes conteos de leucocitos, plaquetas y exámenes de la médula ósea.

Se recomienda que la terapia de inducción continúe hasta alcanzar una respuesta clínica o bien si se presentan datos de toxicidad. La recuperación de la médula ósea puede requerir de 7 a 64 días.

Suspender la terapia de Zuphacit si el recuento de plaquetas es $< 50,000 \text{ mm}^3$ o leucocitos es $< 1,000/\text{mm}^3$. La terapia puede reiniciarse cuando hay signos evidentes de recuperación de la médula ósea.

El hígado tiene un rol de primera importancia en el proceso de destoxificación de la citarabina, se debe tener cautela y administrar dosis reducidas en los pacientes con disfunción hepática.

Debe estarse preparado para manejar las complicaciones debidas a la toxicidad del medicamento, supresión de la medula ósea manifestada por leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Las toxicidades menos serias incluyen náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal, ulceración oral y disfunción hepática.

Se deben de tener precaución especial en los pacientes que desarrollan trombocitopenia como resultado de la administración de Zuphacit y se deben de evitar procedimientos invasivos cuando esto sea posible.

El desarrollo de nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemia o linfomas puede prevenirse por medio de una hidratación oral adecuada y en algunos casos se podrá utilizar alopurinol. Si las concentraciones de ácido úrico se mantienen elevadas se puede requerir alcalinización de la orina.

Se deben de examinar frecuentemente los sitios de venopunción, piel y mucosas, evaluación de heces y orina en la búsqueda de sangre oculta. Se deberá evitar la ingesta del alcohol y medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, que pudieran favorecer la hemorragia del tubo digestivo.

Los pacientes que desarrollan leucopenia deben de ser vigilados estrechamente para descartar signos de infección.

En los pacientes que presentan neutropenia y fiebre se recomienda el uso de antibióticos de amplio espectro empíricamente hasta que se obtengan los cultivos adecuados.

Debe evitarse el uso de Zuphacit en mujeres embarazadas debido al riesgo potencial para el feto. Se deberá descontinuar la lactancia durante el tratamiento con Zuphacit debido al riesgo potencial de causar efectos adversos sobre el recién nacido.

5. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

OFICINA
Thiers No. 40
Col. Anzures Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11590
Ciudad de México
Tels.: 55-45-42-02 y 55-45-41-83

PLANTA
Carretera México-Querétaro km. 71.5
Col. Nextongo, C.P. 42850
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México
Tel. 01 773 733 8905

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SIN TEXTO



CÓDIGO:
DIM-001-F03

VIGENTE A PARTIR DE:

24-Dic-21

FORMATO:
Diseño de Material de Envase y Empaque

VERSION:

01

SUSTITUYE:

11-41

PROXIMA REVISIÓN:

24-Dic-24

Etiqueta de Citarabina (Zuphacit) 500 mg/10 mL Solución

81.667 mm

10 mm

29 mm



ZUPHACIT®

Solución
500 mg / 10 mL
Inyectable

Fórmula:

El frasco ampula contiene:

Citarabina 500 mg

Vehículo cfp 10 mL

@ Marca registrada.

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa e intratecal.

Antes de administrarse, dilúyase previamente. Léase instructivo anexo.

Dilúyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución dextrosa al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia. "Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica".

Medicamento de alto riesgo.

Reg. No.: 082M2011 SSA IV

Hecho en México por: **Zurich Pharma, S.A. de C.V.**

Carretera México-Querétaro km 71.5, Col. Noxtongo,
C.P. 42850, Mpio. Tepéj del Río Ocampo, Hidalgo, México.



04-04018/04

Lote
Cad.

Información General	
Fecha de Elaboración	27-Jun-22
Código/Versión	04-04018 V04
Descripción del material	Etiqueta Zuphacit (Citarabina) 500 mg
Fecha de Proyecto del Material	09-Oct-2017
Destino de Venta	Sector Privado
Descripción del Cambio	Actualización de diseño
Título	Negro ● 294 C Red 032 C 311 C
Dimensiones	Altura: 29 mm Anchura: 81.667 mm
Simulación de barniza registro	



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Ampliación para consulta

10.5 cm +/- 3 mm

ZURICH
pharma

ZUPHACIT® CITARABINA SOLUCIÓN 500 mg/10 mL INYECTABLE

1. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada frasco ampula contiene:

Citarabina 500 mg
Vehículo cbp 10 mL

2. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Zuphacit está indicado para la remisión de leucemia no linfocítica aguda en niños y adultos, leucemia linfocítica aguda y leucemia mielocítica crónica, leucemia de pobre riesgo, leucemia refractaria y leucemia aguda recurrente. Es útil en la profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Puede utilizarse como medicamento único o en combinación con otros agentes neoplásicos.

3. INSTRUCCIONES PARA SU ADMINISTRACIÓN

Zuphacit es un medicamento citotóxico. Se debe de tener suma precaución al manipularse. Deben de ser observados los procedimientos para un adecuado manejo y disposición del medicamento. Se recomienda utilizar guantes. Si la solución con Zuphacit tiene contacto con la piel, lávese la zona de contacto inmediatamente con abundante agua y jabón. Si Zuphacit entra en contacto con las mucosas, estas deberán ser enjuagadas con abundante agua.

La eliminación de todos los materiales utilizados para la dilución, administración o limpieza, incluyendo guantes, se realizará de acuerdo a los procedimientos adecuados para el manejo y desecho de medicamentos citotóxicos.

Zuphacit debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía subcutánea o intratecal.

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacit puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución dextrosa al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL son estables por 7 días a no más de 25°C.

4. PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Zuphacit deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Zuphacit es un potente supresor de la médula ósea.

La terapia se debe iniciar con precaución en pacientes que han sido tratados con medicamentos que inducen la supresión de la médula ósea. Los pacientes en tratamiento con Zuphacit deben estar bajo supervisión médica y durante la terapia de la inducción deben ser controlados con frecuentes conteos de leucocitos, plaquetas y exámenes de la médula ósea.

Se recomienda que la terapia de inducción continúe hasta alcanzar una respuesta clínica o bien si se presentan datos de toxicidad. La recuperación de la

médula ósea puede requerir de 7 a 64 días.

Suspender la terapia de Zuphacit si el recuento de plaquetas es $< 50,000 \text{ mm}^3$ o leucocitos es $< 1,000/\text{mm}^3$. La terapia puede reiniciarse cuando hay signos evidentes de recuperación de la médula ósea.

El hígado tiene un rol de primera importancia en el proceso de detoxificación de la citarabina, se debe tener cautela y administrar dosis reducidas en los pacientes con disfunción hepática.

Debe estarse preparado para manejar las complicaciones debidas a la toxicidad del medicamento, supresión de la médula ósea manifestada por leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Las toxicidades menos serias incluyen náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal, ulceración oral y disfunción hepática.

Se deben de tener precaución especial en los pacientes que desarrollan trombocitopenia como resultado de la administración de Zuphacit y se deben de evitar procedimientos invasivos cuando esto sea posible.

El desarrollo de nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemia o linfomas puede prevenirse por medio de una hidratación oral adecuada y en algunos casos se podrá utilizar alopurinol. Si las concentraciones de ácido úrico se mantienen elevadas se puede requerir alcalinización de la orina.

Se deben de examinar frecuentemente los sitios de venopunción, piel y mucosas, evaluación de heces y orina en la búsqueda de sangre oculta. Se deberá evitar la ingesta del alcohol y medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, que pudieran favorecer la hemorragia del tubo digestivo.

Los pacientes que desarrollan leucopenia deben de ser vigilados estrechamente para descartar signos de infección.

En los pacientes que presentan neutropenia y fiebre se recomienda el uso de antibióticos de amplio espectro empíricamente hasta que se obtengan los cultivos adecuados.

Debe evitarse el uso de Zuphacit en mujeres embarazadas debido al riesgo potencial para el feto. Se deberá discontinuar la lactancia durante el tratamiento con Zuphacit debido al riesgo potencial de causar efectos adversos sobre el recién nacido.

5. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Debido a que Zuphacit es un supresor de la médula ósea, anemia, leucopenia, trombocitopenia, megatoblastosis y reducción de los reticulocitos pueden esperarse como resultado de la administración de Zuphacit. La severidad de estas reacciones depende de la dosis y el esquema utilizado.

Las infecciones virales, bacterianas, por hongos y por parásitos o saprofitas, en cualquier parte del cuerpo pueden asociarse con el uso de Zuphacit. Estas infecciones pueden o no ser severas.

El síndrome de citarabina se caracteriza por fiebre, mialgia, dolor de los huesos, ocasionalmente dolor de pecho, exantema maculopapular, conjuntivitis y malestar.

Además, se puede presentar: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, fiebre, alopecia, tromboflebitis.

18.4 cm +/- 3 mm

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TESTO

Ampliación para consulta

10.5 cm +/- 3 mm

dolor óseo, muscular o torácico, cefalea, mareos, hiperuricemia, astenia, erupción cutánea, hemorragia del tubo digestivo.

6. INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

No se han reportado interacciones con los alimentos y bebidas hasta la fecha.

7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Una disminución reversible en las concentraciones plasmáticas del estado estable de la digoxina y la excreción renal de glucosidos cardiacos fueron observadas en pacientes que recibieron beta-acetil-digoxina y regimenes de quimioterapia conteniendo ciclofosfamida, vincristina y prednisona con Zuphacit o procarbazona.

La eficacia clinica de fluorocitosina mostro ser inhibida por Zuphacit.

En un estudio in vitro se ha encontrado interacción entre citarabina y gentamicina con pérdida de efecto hacia las cepas de K.

Los medicamentos mielosupresores así como la radioterapia pueden potencializar los efectos depresores de la citarabina sobre la medula ósea.

El uso concomitante de citarabina con agentes inmunosupresores pueden incrementar el riesgo de infección.

Zuphacit es físicamente incompatible con heparina, insulina, metotrexato, 5-fluorouracilo, penicilinas tales como la Oxacilina y la penicilina-G, y metilprednisolona.

8. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Zuphacit debe administrarse por vía intravenosa en administración rápida o por infusión, por vía intravenosa o intratecal.

Leucemia aguda no linfocítica

En régimen recomendado de Zuphacit como terapia de inducción es de 100 mg/m² de superficie corporal al día o 100 mg/m² de superficie corporal cada 12 horas por vía intravenosa los días 1 a 7.

Leucemia meníngea

El régimen recomendado es de 5 a 75 mg/m² de superficie corporal por vía intratecal una vez al día por 4 días o una vez cada 4 días. La dosis más comúnmente usada fue 30 mg/m² de superficie corporal cada 4 días hasta que los resultados del líquido cefalorraquídeo sean normales, seguida por un tratamiento adicional. La dosificación generalmente está determinada por el tipo y la severidad de las manifestaciones del sistema nervioso central y la respuesta a terapia previa.

Si se usa vía intratecal, no utilice diluyentes que contengan conservadores (alcohol bencílico).

Para la administración intravenosa, la dosis de Zuphacit puede diluirse a una concentración de 0.5 mg/mL en agua inyectable, solución dextrosa al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9%.

9. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los tratamientos con altas dosis de Zuphacit se han asociado a toxicidad severa y potencialmente fatal. Se ha reportado neurotoxicidad grave que incluye confusión, temblor, pérdida de la memoria, marcha

cerebelosa, dislalia y convulsiones, también se ha presentado toxicidad corneal reversible y conjuntivitis hemorrágica, ulceración gastrointestinal, pto-nitis y hepatotoxicidad.

No existe antídoto específico para la sobredosis con citarabina. El manejo incluye medidas generales de soporte, con vigilancia estrecha del estado de conciencia, de la función hepática, hematológica y renal.

10. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Conservarse a no más de 30 °C.

Diluyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución dextrosa al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

11. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se administre si el cierre ha sido violado. Antes de administrarse, diluyase previamente. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

Léase instructivo anexo.

Conservarse a no más de 30 °C

Diluyase con agua inyectable, solución de cloruro de sodio al 0.9% o solución dextrosa al 5% a una concentración de 0.5 mg/mL. Las soluciones diluidas a 0.5 mg/mL se conservan máximo durante 7 días a no más de 25°C.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica". Medicamento de alto riesgo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@colepris.gob.mx y

farmacovigilancia@zurichpharma.com.mx

12. PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampula con 10 mL e instructivo anexo.

Registro No.: 082M2011 SSA IV

Hecho en México por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera Mexico-Querétaro km.71.5

Col. Nextongo, C.P. 42850

Mpio. Tepepa del Rio Ocampo, Hidalgo, Mexico

® Marca registrada.



ZURICH
pharma

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

04-05C:0/04

18.4 cm +/- 3 mm

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. **082M2011SSA** 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 CONTRATOS QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE				INFORMACIÓN A INCLUIR			
DESCRIPCIÓN		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO		MARGEN DE DENOMINACIÓN DISTINTIVA		DENOMINACIÓN GENÉRICA	
CITARABINA: SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA O FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CITARABINA 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.		082M2011SSA		ZUPHACIT		CITARABINA	
010	000	1775	00	02			SI

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
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) 010.000.1775.00, 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
010.000.1775.00	CITAPARABINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla o frasco ampolla con 100 mg contenido: Citapabina 500 mg Envase con un frasco ampolla o con un frasco ampolla con 100 mg	Leucemia linfocítica aguda, Leucemia granulocítica aguda, Eritroleucemia, Leucemia mieloide	REGISTRO SANITARIO 082M2011 SSA ZURICH PHARMA S.A. de C.V.
				FECHA DE EXPEDICIÓN 10/01/2017
				FECHA DE VENCIMIENTO 10/10/2022
				SOLICITUD DE PRÓRROGA VICENTE AL 12/05/2027
				EVALUACIÓN De acuerdo con la información proporcionada por la empresa el Registro Sanitario 082M2011 SSA se encuentra vigente con PRÓRROGA 223300226A0125 y CUMPLE con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/9764/2023

Ciudad de México, a 12 de octubre de 2023

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

Me refiero al oficio (adjunto), mediante el cual solicita sean remitidos los documentos atinentes, a fin de que la División de Contratos lleve a cabo la elaboración y formalización de convenio modificadorio para realizar la inclusión de 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**, **010.000.3046.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997ET1522062**, con registro en SAI **U220779**, signado con la empresa **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**

Al respecto y derivado de la revisión a los documentos recibidos, se observó que el titular de los registros sanitarios y cuya titularidad pertenece a la empresa **ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.**, por lo que se verifico el Directorio de Proveedores y Contratistas Sancionados disponible en la plataforma integral CompraNet, conforme a lo dispuesto en los artículos 50 y 60 de la Ley, el día 12 de octubre de 2023, de dicha verificación, se constató que la empresa **ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.**, se encuentran en dicho listado (se adjunta para pronta referencia), en el cual indica que la inhabilitación inicia el 26 de septiembre de 2023 y termina el 26 de junio de 2027, con número de expediente 0029/2022; por lo que no es posible realizar la inclusión de marca y registro sanitario.

En este sentido, devolvemos los documentos respectivos, ya que esta División a mi cargo, se encuentra material y jurídicamente impedida para llevar a cabo la solicitud de elaboración y formalización del contrato que nos ocupa.

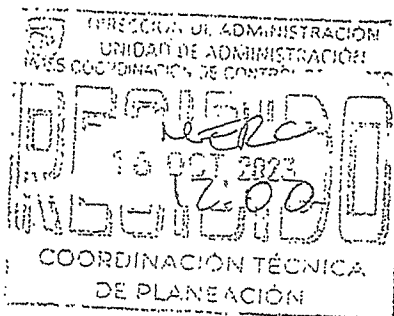
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A. 80



C.c.p.

Lic. José Gonzalo Badillo Merino - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
C.P. Jorge de Anda García - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Coordinación Técnica de Planeación. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez - Titular de la División de Contratos. (*)

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

Durango No. 291, Piso 4, Col. Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06700, CDMX. Tel (55) 57 26 17 00 ext.14237 www.imss.gob.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Año de
Francisco
VILLA

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/202300 **8133**

Ciudad de México, a 07 de diciembre de 2023

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios
Presente

Me refiero al oficio número 09 53 84 61 1CFC/9764/2023 de fecha 12 de octubre de 2023, suscrito por la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, a través del cual hace referencia al oficio número 095384611800/2023006449 de fecha 06 de octubre de 2023, en el que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó se llevara a cabo la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de 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**, amparadas al contrato **012M7B997E11522062** con registro en SAI **U220779** adjudicado a la empresa **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**

Derivado de lo anterior, informo que derivado de la revisión a los documentos recibidos observaron que el Titular de los registros sanitarios y cuya titularidad pertenece a la empresa **ZURICH PHARMA, S.A. de C.V.**, verificaron en el Directorio de Proveedores y Contratistas Sancionados disponible en la plataforma integral de CompraNet y conforme a lo dispuesto en los artículos 50 y 60 de la Ley, el día 12 de octubre de 2023 constataron que la empresa citada quien es Titular de los registros sanitarios, se encontraba en dicho listado inhabilitada a partir del 26 de septiembre de 2023 y feneciendo el 26 de junio de 2027, y por tal motivo no era posible realizar dicha inclusión haciendo la devolución correspondiente de dicha documentación.

Al respecto, y en seguimiento al oficio citado al rubro y en alcance a mi oficio 09 53 84 61 1800/2023006449 de fecha 06 de octubre del presente año, comento a usted que este Instituto tiene suscrito el instrumento jurídico con la empresa **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**, por lo que se estima no se encuentra actualizado el supuesto mencionado en el párrafo que antecede, motivo por el cual con la finalidad de garantizar la suficiencia de inventarios en las farmacias y almacenes del Instituto de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, a fin de dar cumplimiento a la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, es que se plantea de nueva cuenta la solicitud de inclusión referida en el oficio citado, para lo cual se remite la documentación soporte que ampara la misma.

Por lo que, 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.**

En este sentido y considerando que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 18 de septiembre del año en curso, solicitó la inclusión de marca y registro sanitario para las claves **010.000.1760.00.00** **METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO**, CONTIENE: METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A 50 MG DE

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN



2023
Francisco
VELA

METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA, 010.000.1765.00.00 DOXORRUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CLORHIDRATO DE DOXORRUBICINA 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA, 010.000.1770.00.00 VINBLASTINA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: SULFATO DE VINBLASTINA 10 MG. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA Y AMPOLLETA CON 10 ML DE DILUYENTE, 010.000.1776.00.00 METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A 500 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA. y 010.000.3046.00.00 CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCIÓN CONTIENE: CISPLATINO 10 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA, lo anterior, toda vez que indica que su proceso de importación demora de 90 a 120 días tomando en cuenta el proceso de análisis y acondicionamiento del producto, por tal motivo es que se ven en la necesidad de solicitar ésta nueva inclusión.

Los registros sanitarios, cuya titularidad pertenece a la empresa Zurich Pharma, S.A. de C.V., los cuales tienen origen en México y cuentan con las siguientes marcas o denominaciones distintivas y denominaciones genéricas:

No. de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220779	010	000	1760	00	00	METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A 50 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA.	ZUMOTREX	METOTREXATO	397M2016 SSA	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	MÉXICO
U220779	010	000	1765	00	00	DOXORRUBICINA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CLORHIDRATO DE DOXORRUBICINA 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA.	ZUCLODOX	DOXORRUBICINA	217M2009 SSA	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	MÉXICO
U220779	010	000	1770	00	00	VINBLASTINA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: SULFATO DE VINBLASTINA 10 MG. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA Y AMPOLLETA CON 10 ML DE DILUYENTE.	BLESTINIB	VINBLASTINA	261M2014 SSA	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	MÉXICO
U220779	010	000	1776	00	00	METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: METOTREXATO SODICO EQUIVALENTE A 500 MG DE METOTREXATO ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA.	ZUMOTREX	METOTREXATO	397M2016 SSA	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	MÉXICO
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.	ZURIDRY	CISPLATINO	076M2009 SSA	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	MÉXICO

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio



2023
Año de
Francisco
VILLA



GOBIERNO DE
MÉXICO



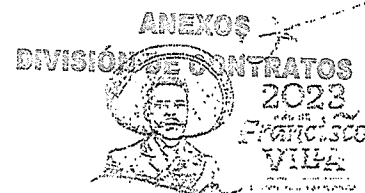
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

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

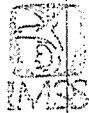
En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522062** y registro en SAI **U220779**, los registros sanitarios y titularidad señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO**, marcas o denominaciones distintivas **ZUMOTREX, ZUCLODOX, BLESTINIB y ZURIDRY** denominaciones genéricas **METOTREXATO, DOXORRUBICINA, VINBLASTINA y CISPLATINO**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- Las claves indicadas en el recuadro anterior tienen indicación terapéutica para padecimientos de: leucemia linfocítica aguda, coriocarcinoma, cáncer de la mama, carcinoma epidermoide de la cabeza y el cuello, linfomas, sarcoma osteogénico, prevención de la infiltración leucémica de las meninges y del sistema nervioso central, artritis reumatoide, psoriasis, leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloblástica aguda, cáncer de mama, cáncer de pulmón, cáncer de estómago, cáncer de ovario, cáncer de vejiga, cáncer de tiroides, enfermedad de hodgkin, neuroblastomas, linfoma no hodgkin, linfoma de hodgkin y no hodgkin, carcinoma mamario, carcinoma embrionario del testículo, coriocarcinoma, carcinoma del testículo, carcinoma de ovario, cáncer vesical avanzado.
- Las claves de las que se solicita inclusión fueron consolidadas sectorialmente en su contratación por el INSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, como única fuente de abastecimiento que cubre las necesidades de este Instituto.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en las farmacias y almacenes del Instituto de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, a fin de dar cumplimiento a la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición, algunas de las cuales presentan incumplimiento.
- 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 los que se





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

identifica precios de adquisición superiores al del contrato del que se solicita realiza la inclusión o imposibilidad de adquisición en los volúmenes requeridos.

- Los registros sanitarios que se solicitan incluir, cumplen con los requisitos técnicos conforme a los resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud; situación extensiva a los demás requisitos que fueron solicitados en el proceso de licitación sectorial que dio origen a su contratación, incluyéndose por su importancia dictamen de Normas emitido por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- Las inclusiones solicitadas permitirán obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con registros distintos a los adjudicados al proveedor, los cuales cumplen técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

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

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

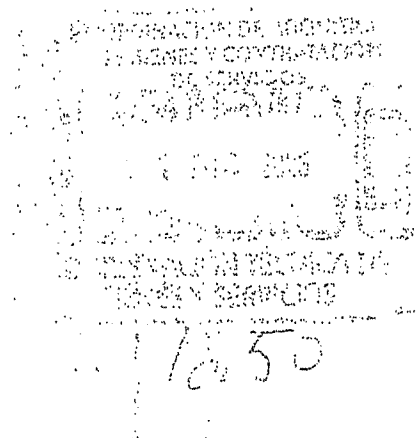
- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

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

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

Atentamente

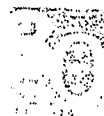
Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto



2023
Año de
Francisco
VILLA



GOBIERNO DE
MEXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para:

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



SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



M

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
COORDINACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

Of N° 09 53 84 61 1CFD/11712/2023

Ciudad de México, a 12 de diciembre de 2023

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 09538461 1800/2023008133, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de 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, 010.000.3046.00.00, asignadas en el contrato 012M7B997E11522062, y registro en el SAI U220779, a la empresa **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**

Cabe mencionar que con anterioridad, la Coordinación de Control de Abasto, a través del oficio 09538461 1800/2023006449, hizo la petición de dicha elaboración de convenio modificatorio, misma que fue devuelta a través del similar 09538461 1CFD/9764/2023 (adjunto), en el que se observó que cuya titularidad de los registros sanitarios pertenece a la empresa **ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.**, la cual se verificó el Directorio de Proveedores y Contratistas Sancionados disponible en la plataforma integral CompraNet, conforme a lo dispuesto en los artículos 50 y 60 de la Ley, el día 12 de octubre de 2023, se constató que la empresa citada quien es titular de los registros sanitarios, se encontraba en dicho listado inhabilitada a partir del 26 de septiembre de 2023 y feneciendo el 26 de junio de 2027, por lo que no era posible realizar dicha inclusión.

Aunado a lo anterior y en seguimiento al citado oficio al rubro, indica que la empresa **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**, tiene suscrito el instrumento jurídico con este Instituto, por lo que estima no se encuentra actualizado el supuesto mencionado en el párrafo que antecede, motivo por el cual y con la finalidad de garantizar la suficiencia de inventarios, solicita de nueva cuenta la inclusión referida.

En este sentido, con fundamento en numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, le envío los documentos atinentes para poder llevar a término dicho procedimiento.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
2023
Enero



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Michelongo Pazarán
Lider de Proyectos ABO

C.c.p.

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

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

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

Mtra. Karina de los Ríos Sarmiento Castellanos. - Coordinación Técnica de Planeación. (*)

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

(*) copia en Internet mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de correspondencia



HACIENDA

2020

VCT 9603

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ CODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

18:40

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.

[Handwritten signature]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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 aprobada 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.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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



HACIENDA

2020

Oficialía Mayor

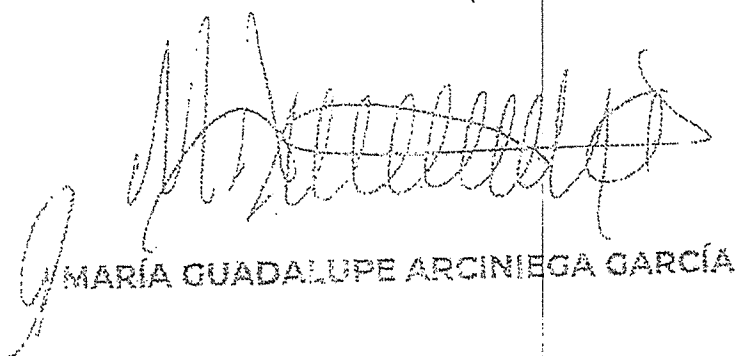
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EGG/MMP

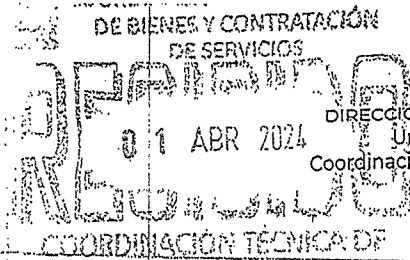
Turno: T-320-20

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **1820**

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Presente

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Ciudad de México, a 21 de marzo de 2024
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

★ 01 ABR 2024 ★

RECEBIDO

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

T411
14:00
2/4/2024

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, 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 **010.000.1775.00.02** **CITARABINA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA O FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CITARABINA 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.**, 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 **ZURICH PHARMA, S.A. de C.V.** tiene origen en **MÉXICO**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U220779	010	000	1775	00	02	CITARABINA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA O FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CITARABINA 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	ZUPHACIT	CITARABINA	082M2011 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. de C.V.	MÉXICO

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





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

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

- La clave antes citada, es utilizada para Leucemia linfocítica aguda. Leucemia granulocítica aguda. Eritroleucemia. Leucemia meníngea.
- La clave y contrato de mérito son la única fuente de abasto, motivo por el cual la presente inclusión representa las mejores condiciones para este Instituto.
- 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.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

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

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

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

Atentamente

Mtro. Jorge de Anda García

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para:

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

Hamburga 64, Piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06300, Ciudad de México Tel. (55) 5238 2700 Ext. 20552 www.imss.gob.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



LMR CM-6
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

Of N° 09 53 84 61 ICFD/002881/2024

Ciudad de México, a 4 de abril 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 artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240001820, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.1775.00.02**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522062**, con registro en SAI **U220779**, signado con la empresa **MEDIMEX DEL NORTE, S.A. DE C.V.**

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

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

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

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

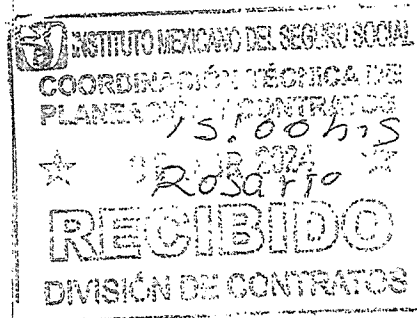
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

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

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

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

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

07 OCT 2020
187

Me refiero al oficio No. 09.52171000/0518 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.

HA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 279 /2020

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

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

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

AGENDA

2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas en principio a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda"-los pactos deben cumplirse- y "pacta, quantum cumque nuda, servanda sunt"-aun 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 estos 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 resultarán 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 rebosen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO NÚM. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, principios, 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 similares 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 aquellas 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 precisar que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, es responsabilidad de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/ATU/AD/

270 /2020

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

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



HACIENDA

2020
LEY DE INICIATIVA

Oficialía Mayor

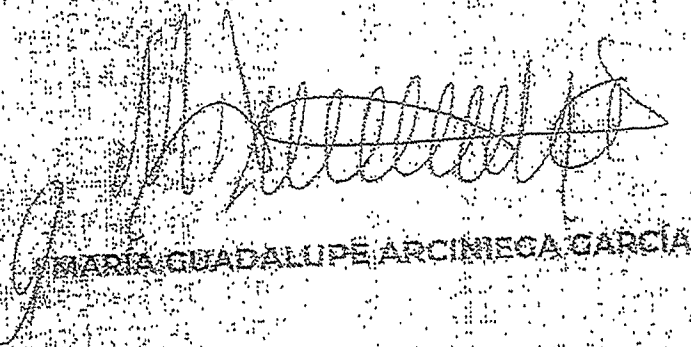
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINEGA GARCÍA

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

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

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

MÉXICO
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



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



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

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

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

Misma situación ocurre con la elaboración y suscripción de los Convenios Modificatorios que en derecho proceden, los cuales previa justificación de lo contrario, deberán ser suscritos por los servidores públicos que en su momento hayan suscrito el contrato del que deriva 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 085217614000/0218 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.
Titular

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

HMP

DIVISIÓN DE CONTRATOS
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
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 al artículo 27, de la Ley del Seguro Social, en adición al artículo 5 A, fracción XVIII.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

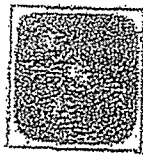
Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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."

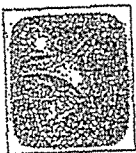
En tal virtud, en materia de contabilidad el Instituto deberá seguir atendiendo lo dispuesto en los artículos 272 y 277 E, de la Ley del Seguro Social y, supletoriamente, deberá abatar la Ley General de Contabilidad Gubernamental que es el ordenamiento aplicable en esa materia.

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 pluriantuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios que se consideren conducentes, previa autorización del H. Consejo Técnico. Asimismo, a diferencia de la disposición anterior, que centralizaba en el Director General la suscripción de ese tipo de contratos, la nueva disposición establece que serán formalizados por los servidores públicos que establezca el Reglamento Interior del Instituto.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

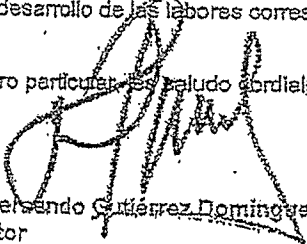
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 095217400/0917, 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, es saludo cordialmente.


Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

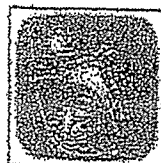
Copia para:

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

RECIBIDO
DIVISION DE CONTRATOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

1000 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.

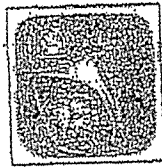
El pasado 11 de febrero del año en curso, esta Dirección a mi cargo comunicó a ustedes a través del Oficio Circular Núm. 095217614000/95, diversos lineamientos relacionados con el *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo 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 Foumeh, 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 **196,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal** en el año que corresponda, deberán ser suscritos, en forma indelegable, por el Director General de este Organismo, previa validación y registro de la Dirección Jurídica.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saluda 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.

Ciudad de México, 08 de abril de 2024.

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos
Del Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE

ASUNTO: CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL

Por este medio me dirijo a usted para notificar que el Lic. Jesús González Martínez termino su relación laboral con la empresa Medimex Del Norte.

Por lo anterior me permito informar que el nuevo representante legal es la C.Emma Armida Ayala Moran, para lo relacionado al contrato Número 012M7B997E11522062, derivado del proceso de la LICITACIÓN PÚBLICA Y MEDIO ELECTRÓNICO NÚMERO LA-012M7B997-E115-2022 DE CARATER INTERNACIONAL ABIERTA 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.

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

Atentamente

Emma Armida Ayala Morán
Representante Legal
emma@auros.mx
55.20.83.64.63

OFICINAS CORPORATIVAS

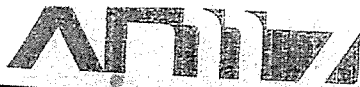
TORRE SALTILLO
Luis Echeverría Álvarez 1570
Interior Piso 7 Oficina 4
Saltillo Coahuila C.P. 25286
Tel. 8446967803

TORRE CARSO II
Lago Zurich 219 , Interior Piso 12
Ciudad De Mexico C.P. 11529
Tel. 55 41240019

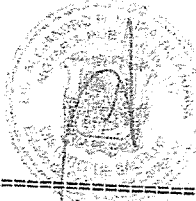
HOLA@AUROS.MX

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



NOTARIO PÚBLICO 117
ALEJANDRO HUMBERTO NEIRA VILLAJUANA



ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO (73) SETENTA Y TRES. =====
== EN LA CIUDAD DE SALTILLO, CAPITAL DEL ESTADO DE COAHUILA DE ZARAGOZA, siendo las (17:00) diecisiete horas del día de hoy miércoles (03) tres del mes de marzo del año (2024) dos mil veinticuatro, **YO, EL LICENCIADO ALEJANDRO HUMBERTO NEIRA VILLAJUANA, TITULAR DE LA NOTARÍA PÚBLICA NÚMERO (117) CIENTO DIECISIETE,** con ejercicio en este Distrito Notarial de Saltillo, y con domicilio la Notaría a mi cargo en la Torre Saltillo, ubicada en el Blvd. Luis Echeverría Álvarez, número (1560) mil quinientos sesenta, piso 7, local 702, Col. Guanajuato Oriente de esta ciudad, **HAGO CONSTAR:** =====

I. - PODER GENERAL PARA ACTOS DE ADMINISTRACIÓN, Y PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS TODOS GENERALES EN CUANTO A SUS FACULTADES que otorga en este acto la sociedad denominada **"MEDIMEX DEL NORTE" S.A. DE C.V.** Representada en este acto por su Administrador Único [REDACTED]

y a quien en lo sucesivo se le denominará como **"LA PODERDANTE"**; y quien cuenta con la capacidad legal para contratar y obligarse válidamente sin que me conste nada en contrario, de lo cual doy fe y **MANIFIESTA:** Que con el objeto de que se reúnan los requisitos de forma requeridos por los Artículos (3006) tres mil seis, Fracción (I) Primera y (3008) tres mil ocho, y (3009) tres mil nueve, del Código Civil vigente en el Estado de Coahuila, y sus correlativos los Artículos (2551) dos mil quinientos cincuenta y uno y (2555) dos mil quinientos cincuenta y cinco, del Código Civil Federal y sus correlativos de los Códigos Civiles de las demás Entidades Federativas, ocurre a hacer constar en esta Escritura Pública el otorgamiento a favor de **LA C. EMMA ARMIDA AYALA MORAN** a quien se le denominara como **"LA APODERADA"** al tenor de las siguientes: =====

===== CLAUSULAS =====

== PRIMERA. - Declara **"LA PODERDANTE"** que otorga un **"PODER GENERAL PARA ACTOS DE ADMINISTRACIÓN, Y PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS TODOS GENERALES EN CUANTO A SUS FACULTADES** a favor de **"EL APODERADO"**. =====

- De conformidad a lo anterior **"EL PODERDANTE"**, otorga los siguientes: =====

A).- PODER GENERAL PARA ACTOS DE ADMINISTRACIÓN, GENERAL EN CUANTO A SUS FACULTADES, con todas las facultades administrativas generales y las especiales que requieran cláusula especial conforme a la Ley, en los términos del segundo párrafo del Artículo (3008) tres mil ocho del Código Civil vigente en el Estado de Coahuila y su concordante el Artículo (2554) dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil Federal y sus demás correlativos de las Entidades Federativas. =====

B).- PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS, GENERAL EN CUANTO A SUS FACULTADES, para representarlo con todas las facultades generales y especiales que requieran cláusula especial conforme a la Ley sin limitación alguna en los términos del primer párrafo del Artículo (3008) tres mil ocho del Código Civil vigente en el Estado de Coahuila y su concordante el Artículo (2554) dos mil quinientos cincuenta y cuatro y (2587) dos mil quinientos ochenta y siete

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

REVISADO COTEJADO

SIN TEXTO

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

del Código Civil Federal y sus demás correlativos de las Entidades Federativas. =====
En consecuencia **"LA APODERADA"** queda facultado para representar al Poderdante ante toda clase de personas físicas, morales y ante toda clase de Autoridades de cualquier fuero, sean judiciales (Civiles o Penales), Administrativas o del Trabajo, tanto del orden federal como local, en toda la extensión de la República en juicio o fuera de él, Instituto Mexicano del Seguro Social, INFONAVIT; promover toda clase de juicios de carácter Civil, Penal o Laboral, incluyendo el Juicio de Amparo, seguirlos en todos sus trámites y desistirse de ellos; interponer recursos contra autos interlocutorios y definitivos; conseguir los favorables y pedir revocación por contrario imperio; contestar las demandas que se interpongan en contra del poderdante; formular y presentar querellas penales y desistirse de las mismas cuando proceda hacerlo, denuncias o acusaciones y coadyuvar con el Ministerio Público en procesos penales pudiendo constituir a la Sociedad como parte civil en dichos procesos y otorgar perdones cuando a su juicio el caso lo amerite; reconocer firmas, documentos y redargüir de falsos los que se presenten por la contraria; presentar testigos, ver presentar a los de la contraria, interrogarlos, articular y absolver posiciones, transigir y comprometer en árbitros y recusar Magistrados, Jueces y demás funcionarios judiciales, administrativos, sin causa, con causa o bajo protesta de Ley, nombrar peritos; articular y absolver posiciones, ocurrir a remates, hacer en ellos posturas y pujas y pedir adjudicación de bienes en pago de créditos; para sustituir total o parcialmente este poder cuando no lo pudiese desempeñar personalmente, otorgando los Poderes Generales o Especiales a que haya lugar y para revocar las substitutiones que hubiere hecho cuando lo estime necesario, comparecer ante toda clase de Autoridades Militares, y ante Particulares o ante la dependencia o dependencias que se requiera, ya sea del orden Federal, Estatal o Municipal; y en general para que presente, firme o reciba toda clase de documentación que para el efecto se requiera. =====

== SEGUNDA. - LOS PODERES SE OTORGAN DE FORMA GENERAL EN CUANTO A SUS FACULTADES Y OBJETO, SIN LIMITACIÓN ALGUNA, por así convenir a los intereses de **"LA PODERDANTE"**. =====

== TERCERA. - El presente instrumento tendrá una vigencia de **tres años**, contados a partir de la declaración unilateral, según lo establece el Artículo 3009 del Código Civil para el Estado de Coahuila de Zaragoza. =====

PERSONALIDAD

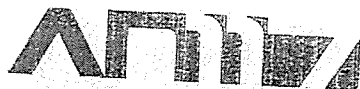
acredita la personalidad con la que comparece y la legal existencia de su representada mediante Escritura pública número (720) setecientos veinte de fecha (26) veintiséis de diciembre del año (2016) dos mil dieciséis, pasada ante la fe del licenciado Francisco Javier Lozano Medina, Titular de la Notaría pública número (19) diecinueve con ejercicio en el Distrito Notarial de Saltillo, HAGO CONSTAR: Que ante mi comparecen:

propios derechos y MANIFIESTAN: Que por medio de este instrumento ocurren a formalizar y CONSTITUIR UNA SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, la cual se registrará por las disposiciones legales vigentes y por las siguientes. - CLAUSULAS. - ARTICULOS TRANSITORIOS. - ARTICULO TERCERO. ADMINISTRACIÓN. - La Sociedad será administrada por un ADMINISTRADOR UNICO, designándose para tal efecto [REDACTED], quien tendrá las facultades que enunciativa y no limitativa se encuentran mencionadas en el ARTICULO DECIMO QUINTO de los estatutos sociales las cuales se dan aquí por reproducidas como si a la letra se insertasen. - BOLETA DE INSCRIPCIÓN. - ANTECEDENTES REGISTRALES. - FME N-2017017112. - Nombre/Denominación razón social MEDIMEX DEL NORTE S. DE RL DE CV. - DATOS DE INGRESO. - NCI 201700008371. Fecha y Hora 8/10/2017 01:19:38 T CENTRO. SOLICITANTE: ELSA ESMERALDA ESTAVILLO

ANEKOS

OPCIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



NOTARIO PÚBLICO 117
ALEJANDRO HUMBERTO NEIRA VILLAJUANA



GARCIA. - DATOS DEL DOCUMENTO QUE SE PRESENTE No. De documento 20702. - Tipo de documento Escritura. -
Fedatario(Autoridad. - Francisco Javier Lozano Medina. - ACTOS INSCRITOS. - FME: N-2017017112. - Formas precodificadas M4-
Constitución de Sociedad. - Nombre de Acto. - Constitución de sociedad mercantil. - Fecha de ingreso. - 18/01/2017 01:19:38 T
CENTRO. -

== Manifiesta [REDACTED] que el carácter con el que comparece no le ha
sido revocado, ni limitado en forma alguna y que tanto el cómo su representado tiene la capacidad legal requerida por la
ley para contratar y obligarse válidamente. ==

RELACIÓN DE DOCUMENTOS DEL APÉNDICE

== Los documentos que se agregarán al Apéndice del Protocolo a mi cargo con el número
correspondiente a este mismo instrumento, integrándose conforme al Artículo (49) cuarenta y
nueve de la Ley del Notariado del Estado son los siguientes INE DE LOS COMPARECIENTES,
CONSTANCIA DE SITUACIÓN FISCAL, CURP Y ESCRITURA NÚMERO (720) SETECIENTOS
VEINTE DE FECHA (26) VEINTISÉIS DE DICIEMBRE DEL AÑO (2016) DOS MIL DIECISÉIS. ==

AVISO DE PRIVACIDAD

Estimado cliente: La protección de sus datos personales es muy importante para esta Notaría, razón por la
cual, este AVISO DE PRIVACIDAD, es elaborado para dar cumplimiento a la LEY FEDERAL DE
PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES y tiene como finalidad
informarle, cómo los usamos, manejamos, aprovechamos, y con quien los compartimos. 1.- ¿Qué datos
personales recabamos de Usted? Como cliente de alguno de nuestros servicios le podemos solicitar
información personal, que varía según el caso relativa a: Su nombre, dirección, fecha de nacimiento. Su correo
electrónico y número telefónico. Sus datos patrimoniales como cuentas bancarias, créditos, bienes muebles e
inmuebles activos, pasivos, entre otros. Información sobre su cónyuge, herederos, legatarios y beneficiarios.
Comprobantes oficiales que acrediten su identidad y la información que Usted declara, así como su CURP. 2.-
¿Para que usamos sus datos personales? Esta Notaría recaba y usa sus datos personales para el cumplimiento
de las siguientes finalidades: Confirmar su identidad. Entender y atender sus necesidades de carácter legal en
materia notarial. Otorgar seguridad y certeza jurídica a los hechos y actos que celebra, como pueden ser
operaciones traslativas de dominio relativas a compraventas, donaciones, permutas, adjudicaciones por
herencia, adjudicaciones por remate, fideicomisos, constituciones de regímenes de propiedad en condominio,
testamentos, trámites sucesorios, hipotecas, cancelaciones de hipotecas, ratificaciones de firmas, fe de hechos,
cotejo de documentos, entre otros. Elaborar los instrumentos notariales de su interés. 3.- ¿Con quién compartimos su información y para qué fines? Sus datos personales sólo
son tratados por el personal adscrito a esta Notaría a efecto de elaborar los instrumentos públicos notariales
que Usted solicita, por lo cual, sus datos personales no se transfieren a ningún tercero ajeno a ella, salvo para
el cumplimiento de obligaciones legales ante las autoridades competentes tales como los registros públicos,
las autoridades tributarias, así como las autoridades judiciales. 4.- ¿Cómo puede limitar el uso o divulgación
de su información personal? Usted puede limitar el uso y divulgación de su información personal a través de
los siguientes medios que hemos instrumentado: Presentando su solicitud personalmente en nuestro domicilio
dirigida a la persona encargada de la Privacidad en esta oficina. Enviando correo electrónico a la siguiente
dirección electrónica: notariap117@gmail.com Llamando a los números de teléfono (844) 4-39-09 45 5.-
¿Cómo acceder, rectificar, cancelar u oponerse al tratamiento de sus datos personales? El ejercicio de los
derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición o la revocación del consentimiento, podrán
efectuarse presentando solicitud por escrito en nuestro domicilio dirigida a la persona o departamento de
privacidad, o bien, vía correo electrónico a notariap117@gmail.com o llamando a los números telefónicos
01(844) 4-39-09-45 en el entendido de que una vez plasmados en un instrumento notarial, no podrá Ud.
ejercer sobre ellos ninguno de los referidos derechos, pudiendo hacerlo solamente respecto de los que se
conservan en la base de datos de la Notaría. 6.- ¿Cómo conocer los cambios al presente aviso de privacidad?
El presente aviso de privacidad puede sufrir modificaciones, cambios o actualizaciones por lo cual nos
comprometemos a mantenerlo informado de tal situación a través de alguno de los siguientes medios:
Notificación a su correo electrónico. En la primera comunicación que tengamos con usted después del cambio.
7.- ¿Cómo contactarnos? Si usted tiene alguna duda sobre el presente aviso de privacidad, puede dirigirla a: La
dirección electrónica notariap117@gmail.com La dirección de correo postal dirigida a la persona o
departamento de privacidad (Atención Lic. Alejandro Humberto Neira Villajua). Al teléfono 01(844) 4-39-
09-45 Asimismo, ponemos a su entera disposición copias del presente aviso de privacidad en nuestro domicilio
y en nuestro correo electrónico notariap117@gmail.com sección "Privacidad". ATENTAMENTE
NOTARIA NÚMERO CIENTO DIECISIETE A CARGO DEL LIC. ALEJANDRO HUMBERTO NEIRA
VILLAJUANA. DOMICILIO: BLVD. LUIS ECHEVERRÍA ÁLVAREZ No. 1560 COL. GUANAJUATO OTE. C.P.
25286 SALTILLO, COAHUILA DE ZARAGOZA.

GENERALES

REVISADO
COTILLADO

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, NACIONALIDAD, EDAD, ESTADO CIVIL, OCUPACIÓN, DOMICILIO, CURP, RFC Y NÚMERO DE CREDENCIAL PARA VOTAR, 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

== BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, manifiesta el compareciente, que ha sido enterada por el suscrito Notario Público del contenido y alcance legal de la Ley Federal de Protección de datos personales en posesión de los particulares y que estando de acuerdo con la misma, es conforme en proporcionar sus generales: =====

===== por nacimiento, =====
===== y con domicilio en =====

===== de paso por la ciudad y con Clave Única de Registro de Población ===== con Registro Federal de Contribuyentes ===== y el de su **REPRESENTADA MNO161226U28** quien se identifica mediante credencial para votar expedida por el Instituto Nacional Electoral =====

Y PARA EFECTOS DEL AVISO AL RENAP =====

cuenta con **CURP:** ===== **Y RFC:** =====

===== PREVENCIÓN FISCAL =====

== Respecto al Impuesto Sobre la Renta, **BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD**, el compareciente manifiesta que es causante de dicho impuesto y que se encuentra al corriente en el pago del mismo sin acreditármelo, por lo que le hice saber de las penas en que incurrir quienes declaran con falsedad en Materia Fiscal. =====

===== FE NOTARIAL =====

==YO, EL NOTARIO DOY FE Y CERTIFICO: = De que lo asentado en este Instrumento concuerda con lo manifestado por el compareciente, quien se identifica con la documental que exhibe y a quien considero con capacidad legal para otorgar el presente acto, sin que me conste nada en contrario. =====

== Se leyó al compareciente en voz alta esta Escritura por el suscrito Notario Público, explicándole el valor y las consecuencias legales del contenido de la misma y con la prevención en su caso de que se requiera, deberá inscribir el Primer Testimonio que de esta Escritura se expida en el Registro Público correspondiente y además, leyéndola personalmente el propio compareciente **EL C. DIEGO ARMANDO RAMOS ESTAVILLO**, por lo que me manifestó su conformidad con el contenido íntegro de la Escritura Pública y con la prevención hecha, firmándola en unión del suscrito Notario Público que actúa, hoy día de su otorgamiento. = **DOY FE.** - **"EL PODERDANTE". "MEDIMEX DEL NORTE" S.A. DE C.V. - REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR SU ADMINISTRADOR ÚNICO EL C. DIEGO ARMANDO RAMOS ESTAVILLO.- FIRMA.- "PASO ANTE MI".- LIC. ALEJANDRO HUMBERTO NEIRA VILLAJUANA.- NOTARIO PUBLICO 117.- FIRMA Y SELLO NOTARIAL DE AUTORIZAR.** =====

AUTORIZACIÓN DEFINITIVA

== De conformidad con los Artículos (37) treinta y siete y (38) treinta y ocho de la Ley del Notariado del Estado, autorizo definitivamente esta Escritura, en la Ciudad de Saltillo, Capital del Estado de Coahuila de Zaragoza, a los (03) tres días del mes de marzo del año (2024) dos mil veinticuatro. **DOY FE. - AUTORIZACIÓN DEFINITIVA.- LIC. ALEJANDRO**

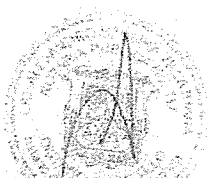
ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



NOTARIO PÚBLICO 117
ALEJANDRO HUMBERTO NEIRA VILLAJUANA



HUMBERTO NEIRA VILLAJUANA.- NOTARIO PUBLICO 117.- FIRMA Y SELLO
NOTARIAL DE AUTORIZAR. =====

===== "ARTICULO 3008" =====

== EL ARTÍCULO (3008) TRES MIL OCHO DEL CODIGO CIVIL DEL ESTADO DE COAHUILA DE ZARAGOZA, HOMOLOGO DEL ARTÍCULO (2554) DOS MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y CUATRO DEL CODIGO CIVIL FEDERAL Y DE LOS DEMÁS CODIGOS CIVILES DE LOS ESTADOS DE LA REPUBLICA MEXICANA, ES DEL TENOR LITERAL SIGUIENTE: =====

== **ARTICULO 3008:** = En todos los Poderes Generales para Pleitos y Cobranzas, bastará que se diga que se otorga con todas las facultades generales y las especiales que requieran Cláusula Especial conforme a la Ley, para que se entiendan conferidos sin limitación alguna. ==

== En los poderes generales para administrar bienes, bastará expresar que se dan con ese carácter, para que el Apoderado tenga toda clase de facultades administrativas. =====

== En los poderes generales, para ejercer actos de dominio bastará expresar que se dan con ese carácter para que el Apoderado tenga toda clase de facultades de dueño, tanto en lo relativo a los bienes, como para hacer toda clase de gestiones a fin de defenderlos. =====

== Cuando quisieren limitar, en los tres casos antes mencionados, las facultades de los apoderados se consignarán las limitaciones, o los poderes serán especiales. =====

== Los Notarios insertarán este Artículo en los Testimonios de los Poderes que se otorgan. =

===== "ARTICULO 2554" =====

== EL ARTÍCULO (2554) DOS MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y CUATRO DEL CODIGO CIVIL FEDERAL, HOMOLOGO DEL ARTÍCULO (3008) TRES MIL OCHO DEL CODIGO CIVIL DEL ESTADO DE COAHUILA DE ZARAGOZA Y DE LOS DEMÁS CODIGOS CIVILES DE LOS ESTADOS DE LA REPUBLICA MEXICANA, ES DEL TENOR LITERAL SIGUIENTE =

== **ARTICULO 2554:** = En todos los Poderes Generales para Pleitos y Cobranzas, bastará que se diga que se otorga con todas las facultades generales y las especiales que requieran Cláusula Especial conforme a la Ley, para que se entiendan conferidos sin limitación alguna. ==

== En los poderes generales para administrar bienes, bastará expresar que se dan con ese carácter, para que el Apoderado tenga toda clase de facultades administrativas. =====

== En los poderes generales, para ejercer actos de dominio bastará expresar que se dan con ese carácter para que el Apoderado tenga toda clase de facultades de dueño, tanto en lo relativo a los bienes, como para hacer toda clase de gestiones a fin de defenderlos. =====

== Cuando quisieren limitar, en los tres casos antes mencionados, las facultades de los apoderados se consignarán las limitaciones, o los poderes serán especiales. =====

== Los Notarios insertarán este Artículo en los Testimonios de los Poderes que se otorgan. =

ES PRIMER TESTIMONIO SACADO FIEL Y EXACTAMENTE DE SU ORIGINAL QUE OBRA EN MI PROTOCOLO DEL AÑO DE LA ESCRITURA, EL CUAL VA EN (03) TRES FOJAS ÚTILES POR AMBAS CARAS DEBIDAMENTE COTEJADAS CONFORME A LA

RECORDADO COTEJANDO

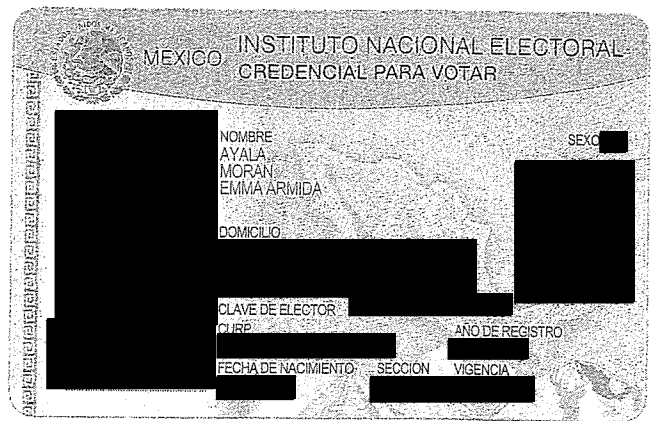
SIN TEXTO

LIC. ALEJANDRO HUMBERTO NEIRA VILLAJUANA
NOTARIO PUBLICO 117.

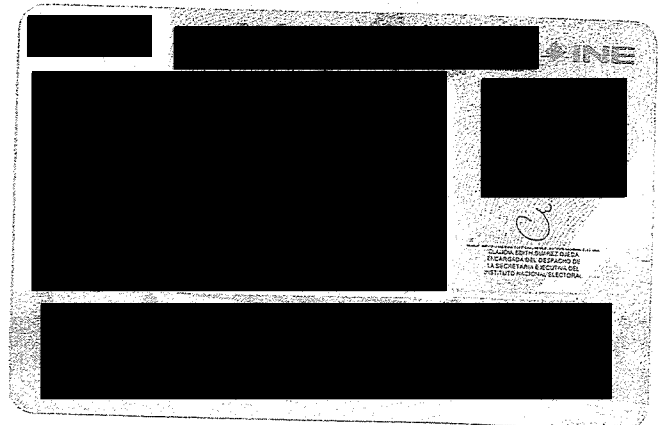
[illegible]

J. A. ALEJANDRO
NOTARIO PUBLICO MARIKERO 117

SIN TEXIO



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



SIN TEXTO