

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.

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




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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522078
REGISTRO SAI
U220793

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522078, REGISTRO SAI U220793, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023 – 2024 (618 CLAVES), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR EL C. GERSON PERALTA SALAZAR, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 27 de Diciembre de 2022, “**LAS PARTES**” celebraron el contrato número **012M7B997E11522078, Registro SAI U220793**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, cuyo objeto consiste en la Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023 – 2024 (618 Claves), con una vigencia a partir del 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará “**EL CONTRATO**”.
- II.- En la Cláusula **QUINTA. MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO** de “**EL CONTRATO**”, “**LAS PARTES**” acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Mediante escrito de fecha 22 de enero de 2024, “**EL PROVEEDOR**” solicitó que se modificara “**EL CONTRATO**”, con el objeto de integrar otra marca (inclusión de marca), adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/2024000475** de fecha 1° de febrero 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.
- V. Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/000845/2024** de fecha 07 de febrero de 2024, recibido el día 08 de febrero de 2024, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</p> | <p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO Nº 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B997E11522078 REGISTRO SAI U220793</p> |
|---|---|--|

efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.

I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

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

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

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


III. "LAS PARTES" declaran que:

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</p> | <p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B997E11522078 REGISTRO SAI U220793</p> |
|---|---|--|

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


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

| No. De Registro SAI | Clave | Descripción | Marca o Denominación Distintiva | Denominación Genérica | Registro Sanitario | Titular del Registro Sanitario | País de Origen |
|---------------------|--------------------|--|---------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------------------------|----------------|
| U220793 | 010 000 2111 01 00 | Amlodipino. Tableta o Cápsula, cada Tableta o Cápsula contiene: Besilato o Maleato de Amlodipino equivalente a 5 MG de Amlodipino. Envase con 30 Tabletas o Cápsulas | Pequisy | Amlodipino | 135M2007 SSA | Ultra Laboratorios, 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 clausula Sexta de **“EL CONTRATO”**.

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

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</p> | <p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B997E11522078 REGISTRO SAI U220793</p> |
|---|---|--|

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

POR “EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

POR “EL PROVEEDOR”
PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A.
DE C.V.
R.F.C.: PIS090420239




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

C. GERSON PERALTA SALAZAR
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 3 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/HRJ/LMLR

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO 1 (UNO) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522078, REGISTRO SAI U220793 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023 – 2024 (618 CLAVES), QUE CELEBRAN EN 04 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE “EL INSTITUTO” y “EL PROVEEDOR”, CON FECHA 16 DE FEBRERO 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

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



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

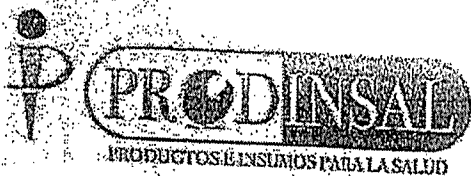
CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522078
REGISTRO SAI
U220793

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 37 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



Acuso
Oficialía de
Partes

TRAMITE DE INCLUSIÓN DE MARCA
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-ETIS-2023
No. Contrato 012M7B997ETIS22078
Contrato SAI No. U220792

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MITRO, JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN CONTROL DEL ABASTO
PRESENTE.



Ciudad de México a 22 de enero de 2024,

En relación con el Escrito Ingresado el pasado 15 de diciembre del 2024 en Oficialía de Partes y por solicitud del correo enviado a mí representada el 19 de Enero 2024 (anexo al presente). Informamos a ustedes que en días pasados nos hicieron el favor de emitir Ordenes de Reposición por 687,144 piezas, esto fue al cierre de noviembre, acto seguido, el día 07 de diciembre nos acaban de emitir 880,964 piezas aprox., situación que nos toma por sorpresa. Lamentablemente nuestros Inventarios no alcanzan el nivel de piezas que hoy día nos están solicitando, cuando nuestro promedio de abasto al Instituto normalmente fue como se detalla a continuación:

| Mes | Piezas |
|------------|-----------|
| Marzo | 309 |
| Abril | 97,235 |
| Mayo | 70,000 |
| Septiembre | 99,843 |
| Octubre | 84,961 |
| Noviembre | 1,042,482 |
| Diciembre | 892,730 |

Por lo anterior, solicitamos su consideración y apoyo, y con la finalidad de no generar importantes desabastos en la Clave que nos ocupa 010.000.2111.01 (Amlodipino Tab. 5 Mg, Envase con 30 Tab.), solicitamos nos permitan integrar a nuestro abasto otra marca (Inclusión de Marca), y así poder cumplir en tiempo y forma con las piezas que nos demanda hoy día el Instituto. Dicha marca cumple con todos los requisitos que el Instituto requiere: PEQUISY -- Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Ahora bien, la inclusión de marca que mi Representada este considerando agregar, se detalla a continuación:

Calz. Tlalpan Núm. 965 Local 4, Col Niños Héroes de Chapultepec, Benito Juárez, Cd. de México 03440Tel
(55) 5676 5604, Fax/Tel (55) 5677 3943

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



| | |
|--------------------------------|---|
| Partida No. | 160 ✓ |
| Clave | 010.000.2111.01 ✓ |
| Descripción | Amlodipino. Tableta o Cápsula Cada Tableta o Cápsula contiene: Besilato o Maleato de amlodipino equivalente a 5 mg de amlodipino. Envase con 30 Tabletas o Cápsulas |
| Marca | PEQUISY ✓ |
| Denominación Genérica | AMLODIPINO |
| No. Registro Sanitario | 135M2007 SSA |
| País de Origen | MEXICO |
| Registro SAI | U220793 |
| Contrato No. | 012M7B997E11522078 |
| Licitación | LA-012M7B997-E115-2022 |
| Titular del Registro Sanitario | Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. |

Handwritten notes:
2-15
2-15

Quedamos atentos a sus comentarios a fin de vernos favorecidos conforme a nuestra petición.

Saludos cordiales.

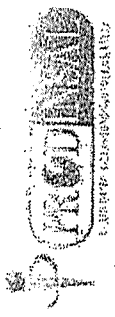
Anexos:

Registro Sanitario.

Handwritten signature: Noemi Zúñiga
C. Noemi Zúñiga Temple
Representante Legal

Calz. Tlalpan Núm. 965 Local 4, Col Niños Héroes de Chapultepec, Benito Juárez, Cd. de México 03440Tel (55) 5678 5604, Fax/Tel (55) 5677 6943

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



PROPUESTA TÉCNICA.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
 TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA
 PROCEDIMIENTO NO. IA-012M7B997-EH15-2022
 No. Contrato 012M7B997E11522078
 Contrato SAI No. U220793

P R E S E N T E

C. Noemi Zuñiga Templos, en mi carácter de representante legal Solicito el Trámite de Inclusión de Marca derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-012M7B997-EH15-2022, Adquisición Consolidada De Medicamentos Para Los Ejercicios 2023 - 2024 (618-Claves), en el que mi representada, la empresa PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A DE C.V., participo a través de la presente propuesta.

NOMBRE DEL LICITANTE: PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.
 R.F.C.: P15090420239
 DOMICILIO: CALZADA DE TLALPAN #965 LOCAL 4 COL. NIÑOS HEROES DE CHAPULTEPEC
 TELÉFONO: 5591549323 y 5543286115
 CORREO ELECTRÓNICO: ventas@prodinsal.com.mx; a: lmingob1@prodinsal.com.mx

| CANTIDAD | UNIDAD | CANTIDAD | CANTIDAD | CANTIDAD | CANTIDAD | PRESENTACIÓN | | CANTIDAD SOLICITADA | | CANTIDAD OFERTADA | | MARCAS/ DENOMINACION DISTINTIVA | FABRICANTE | PAIS DE ORIGEN | NUMERO DE REGISTRO SANITARIO | CODIGO DE FABRILAS | | |
|----------|--------|----------|----------|----------|----------|--------------|-------|---------------------|--------|-------------------|------------|---------------------------------|------------|----------------|----------------------------------|--------------------|---------------|----------|
| | | | | | | TIPO | CANT. | MINIMA | MAXIMA | MINIMA | MAXIMA | | | | | | | |
| 160 | 12 | 010 | 000 | 2111 | 01 | AMLODIPINO | ENV | 30 | CAJA | 7,610,549 | 19,026,271 | 7,610,549 | 19,026,271 | PEQUISY | ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. | MEXICO | 1351M2007 SSA | 00000000 |

Atentamente

NOEMÍ ZUÑIGA TEMPLOS
 REPRESENTANTE LEGAL

PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.

Calz. Tlalpan Núm. 965 Local 4, Col Niños Héroes de Chapultepec, Benito Juárez, Cd. de México 03440Tel (55) 5678 5604, Fax/Tel (55) 5677 6943

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



TRÁMITE DE INCLUSIÓN DE MARCA
 MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
 PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022
 No. Contrato 012M7B997E11522078
 Contrato SAI No. U220793

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

Ciudad de México, a 22 de enero de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

C. Noemi Zuñiga Templos, en mi carácter de representante Legal Solicito el Trámite de Inclusión de Marca derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-012M7B997-E115-2022, Adquisición Consolidada De Medicamentos Para Los Ejercicios 2023 – 2024 (518 Claves), en el que mi representada, la empresa PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A DE C.V., participo a través de la presente propuesta.

| | |
|---|--------------------------------|
| 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 medicamentos controlados |
| Ley 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 (CNIS). | 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 | Para las Partidas que aplique. |

Calz. Tlalpan Núm. 985 Local 4, Col Niños Héroes de Chapultepec, Benito Juárez, Cd. de México

03440Tel (55) 5678 5604, Fax/Tel (55) 5677 6943



PROLINSAL

PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

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 27 DE JUNIO DE 2021

| | | |
|-------------------|---|--|
| 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-164-SSA1-2015 | Buenas prácticas de fabricación de fármacos. | Para todas las partidas |
| NOM-177-SSA1-2013 | Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. | Para todas las partidas, excepto patentes. |
| NOM-220-SSA1-2016 | Instalación y Operación de la Farmacovigilancia | Para todas las partidas |

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Calz. Tlalpan Núm. 965 Local 4, Col Niños Héroes de Chapultepec, Benito Juárez, Cd. de México
03440Tel (55) 5678 5604, Fax/Tel (55) 5677 6943

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



PRODINSAL

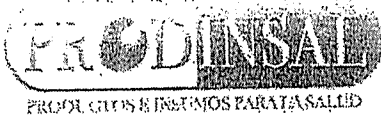
PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

| Partida | Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud | Denominación | Norma |
|---------|---|-----------------------|--|
| 160 | 010.000.2111.01 Amlodipino. Tableta o Cápsula Cada Tableta o Cápsula contiene: Besilato o Maleato de amlodipino, equivalente a 5 mg de amlodipino. Envase con 30 Tabletas o Cápsulas. | AMILODIPINO / PEQUISY | Cumplió con todas las normas que emite la Ley General de Salud, 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 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 y sus suplementos Vigentes (FEUM), Compendio Nacional de Insumos para la Salud, (CNIS). NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015, NOM-164-SSA1-2015, NOM-177-SSA1-2013, NOM-220-SSA1-2016, |

Calz. Tlalpan Núm. 965 Local 4, Col Niños Héroes de Chapultepec, Benito Juárez, Cd. de México

03440Tel (55) 5678 5604, Fax/Tel (55) 5677 6943

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA
 PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-ET15-2022
 No. Contrato 012M7B997ET1522078
 Contrato SAI No. U220793

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Ciudad de México, a 22 de enero de 2024.

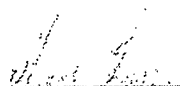
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

En relación con la contratación de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° LA-012M7B997-ET15-2022, Adquisición Consolidada De Medicamentos Para Los Ejercicios 2023 – 2024 (618 Claves), la suscrita Noemi Zuñiga Templos, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 71,086 de fecha 27 de septiembre 2022 expedido por el Notario Público No. 77, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes, PISO90420 239 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.


 NOEMI ZUÑIGA TEMPLOS
 REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Calz. Tlalpan Núm. 965 Local 4, Col Niños Héroes de Chapultepec, Benito Juárez, Cd. de México
 03440 Tel (55) 5678 5604, Fax/Tel (55) 5677 6948


SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



PRODIENSAL
PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

Manifiesto mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.

ATENTAMENTE


NOEMI ZÚNIGA TEMPLOS
REPRESENTANTE LEGAL

Calz. Tlalpan Núm. 965 Local 4, Col Niños Héroes de Chapultepec, Benito Juárez, Cd. de México

03440Tel (55) 5678 5604, Fax/Tel (55) 5677 6943

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE
INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE
CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY
FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

TRAMITE DE INCLUSIÓN DE MARCA
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

No. Contrato 012M7B997E11522078

Contrato SAI No. U220793

Ciudad de México, a 22 de enero de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación con la contratación que PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V., tiene con el Instituto Mexicano del Seguro Social en la Clave de Medicamento 2111.01 "Amlodipino, Tab. 5mg, Env. con 30 Tab." y que se deriva de la LICITACION PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRONICA N° LA-012M7B997-E115-2022, ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023 - 2024 (618 CLAVES), el suscrito GRICEL VIRIDIANA RAMIREZ MARQUEZ, en mi carácter de Representante Legal de la empresa ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., declaro lo siguiente:

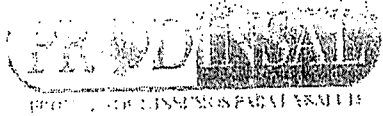
Que mi representada es ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., con R.F.C. ULA 0102077YS es fabricante de los bienes que se indican a continuación, por lo que respaldamos el TRAMITE DE INCLUSIÓN DE MARCA en la asignación y abasto que hoy día tiene el proveedor PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.; con su Contrato Núm. U220793, así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que con nuestro respaldado a PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V. cumpla plenamente con los compromisos contraídos con el Instituto.

| No. Renglon | Descripción del artículo | Cantida maxima solicitada | Marca | Denominación Genérica | País de origen | Registro Sanitario |
|-------------|---|---------------------------|---------|-----------------------|----------------|--------------------|
| 160 | Amlodipino, Tableta Cada tableta o capsula contiene: Besilato o Meleato de amlodipino equivalente a 5 mg de amlodipino., Envase con 30 tabletas o cápsulas. | 5,320,795 | PEQUISY | AMLODIPINO | MÉXICO | 135M2007 SSA |

CIUDAD DE MÉXICO, 15 DE DICIEMBRE DE 2023

GRICEL VIRIDIANA RAMIREZ MARQUEZ
REPRESENTANTE LEGAL
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA
 MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
 PROCEDIMIENTO MO. LA-012M7B997-E115-2022
 No. Contrato 012M7B997E11527078
 Contrato SAI No. U220793

Ciudad de México, a 22 de enero de 2024.


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 PRESENTE

C. Noemi Zuñiga Templos, en mi carácter de representante Legal Solicito el Trámite de inclusión de Marca derivado de la Licitación Pública internacional Abierta Electrónica N° LA-012M7B997-E115-2022, Adquisición Consolidada De Medicamentos Para Los Ejercicios 2023 – 2024 f618 ClavesI, en el que mi representada, la empresa PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A DE C.V., participo a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suscrita a, bajo la partida 500 01A007.2311.01 Analodipino "Analodipino, Tableta o Cápsula Cada Tableta o Cápsula contiene: Basilato o Malsato de analodipino equivalente a 5 mg de analodipino. Invoce con 50 Tabletetas o Cápsulas" será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 %, o 70% 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


 Noemi Zuñiga Templos
 REPRESENTANTE LEGAL

PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.



PRODIASA
PROCESOS DE INGENIERÍA Y MANEJO DE LA CALIDAD

TRAMITE DE INCLUSION DE MARCA
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-ET15-2022
No. Contrato 012M7B997ET1522076
Contrato SAI No. U220793

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Ciudad de México, a 22 de enero 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
PRESENTE

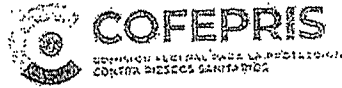
C. Noemí Zuñiga Templos, en mi carácter de representante Legal en relación al Oficio Solicito el Trámite de inclusión de Marca derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica M° LA-012M7B997-ET15-2022 Adquisición Consolidada De Medicamentos Para Los Ejercicios 2023 – 2024 (618 Claves), en el que mi representada, la empresa PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A DE C.V., participo a través de la presente propuesta.

Mi representada se compromete a realizar, cuando así se considere necesario durante la vigencia del contrato y a solicitud del ÁREA REQUIRENTE, 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, cantidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándonos a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posterior a su emisión", sin costo alguno para las ÁREAS REQUIRENTES.

Atentamente

NOEMI ZUÑIGA TEMPLOS
REPRESENTANTE LEGAL.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD

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

135M2007 SSA
No. DE SOLICITUD
21330B415C0080
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
11330B423A0212

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 378 Ets y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Ultra Laboratorios, S.A de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
ULA 010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---------------------------------|--|
| Denominación distintiva: | PEQUISY |
| Denominación genérica: | Amlodipino |
| Clasificación artículo 226 LGS: | IV |
| Forma farmacéutica: | Tableta |
| Fabricante del fármaco: | Anek Prayog Pvt. Ltd. 57/2 M.I.D.C. Industrial Area, Dhatav, Raigad District, Roha, Maharashtra 402 116, India. |
| Fabricante del medicamento: | Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México. |
| Acondicionador: | Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México. |
| Distribuidor: | Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México. |
| Fecha de expedición: | 13 de julio de 2021 |
| Fecha de vencimiento: | 27 de agosto de 2023 |
| Presentaciones: | Caja con 10 ó 30 tabletas (5 mg ó 10 mg) en envase de burbuja. Frasco etiquetado con 10, 30, 50 ó 100 tabletas (5 mg ó 10 mg). Caja con frasco con 30 ó 100 tabletas (5 mg). |
| Envase para Tableta: | Burbuja (PVDC ámbar / Aluminio). Frasco (Polietileno de alta densidad). |

COF 026284

COFEPRIS

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

Indicación terapéutica: Antihipertensivo (calcioantagonista).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, dihidropiridinas y/o componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, menores de 18 años, hipotensión, choque, angina de pecho inestable, insuficiencia cardíaca post infarto agudo al miocardio.

Fórmula

5 mg

Cada Tableta contiene:
Fármaco

| | | |
|-----------------------------------|----------|---|
| Amlodipino | 5.00 mg | Se adiciona como Baseato de Amlodipino equivalente a... |
| Aditivos | | |
| Almidón de maíz y pregelatinizado | 30.00 mg | |
| Celulosa microcristalina PH 102 | 63.00 mg | |
| Estearato de magnesio | 0.30 mg | |

10 mg

Cada Tableta contiene:
Fármaco

| | | |
|-----------------------------------|-----------|---|
| Amlodipino | 10.00 mg | Se adiciona como Baseato de Amlodipino equivalente a... |
| Aditivos | | |
| Almidón de maíz y pregelatinizado | 60.00 mg | |
| Celulosa microcristalina PH 102 | 126.00 mg | |
| Estearato de magnesio | 0.60 mg | |

Via de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autorizan los proyectos de etiqueta conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones Caja con frasco, con 30 ó 100 tabletas de 5 mg, así como la actualización de las previamente autorizadas.
- De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- Se autoriza y se actualiza la información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, para las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- 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.
- 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. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 24

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

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO SEXTO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el momento de emitir este oficio de registro de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicó en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010

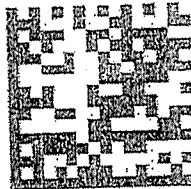
MLD

COF 026285

CAS DE AFE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES

Modalidad:

MEDICAMENTOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226A0533

Trámite electrónico

20/12/2022 12:31 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)

213300415C0080

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

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

ULA 010207TY5

DOMICILIO:

DR. ROBERTO MICHEL 2920 , COL. ALAMO
INDUSTRIAL GUADALAJARA, C.P. 44490 JALISCO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

ANA LUISA GALAVIZ CERVANTES

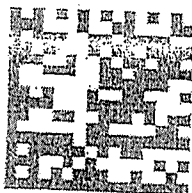
REGISTRO SANITARIO:

135M2007 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

PEQUISY

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario



| | |
|------------------------|--------------|
| DENOMINACIÓN GENÉRICA: | AMLODIPINO// |
| FECHA EMISIÓN: | 20/12/2022 |
| FECHA DE VIGENCIA: | 20/12/2027 |
| 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL
DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



IPPA

PEQUISY®
BESILATO DE AMLODIPINO
Tabletas
5 mg y 10 mg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:
Forma Farmacéutica:
Tableta.

Formulación:

| | | | |
|--------------------------------------|-----------|-----------|--|
| Cada tableta contiene: | | | |
| Besilato de Amlodipino equivalente a | 5 mg | 10 mg | |
| de Amlodipino | | | |
| Excipiente c/bp | 1 tableta | 1 tableta | |

| | | |
|---|--|--------------------------------|
| | | DICTAMINADOR MÉDICO |
| | | |
| 09 JUL. 2021 | | |
| NOMBRE: <u>DR. SANDRA JUÁREZ CERDAS</u> | | |
| FIRMA: | | |

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: "Antihipertensivo (calcio antagonista)"

El amlodipino está indicado como tratamiento inicial de primera elección de la hipertensión arterial y puede usarse como monoterapia para el control de la presión arterial sanguínea en la mayoría de los pacientes. Aquellos enfermos que no estén adecuadamente controlados con un solo antihipertensivo pueden beneficiarse al agregar amlodipino el cual se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos agentes bloqueadores de adrenoreceptores beta bloqueadores alfa o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

El amlodipino está indicado para el tratamiento de primera elección en la isquemia del miocardio por obstrucción fija (angina estable) y/o vasospasmo/vasoconstricción (angina variante de Prinzmetal) de los vasos coronarios.

El amlodipino puede utilizarse en aquellos casos en que el cuadro clínico inicial sugiera un posible componente de vasospasmo/vasoconstricción aunque éstos no se hayan confirmado. El amlodipino puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otro medicamento antianginoso en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o a dosis adecuadas de beta-bloqueadores.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

Propiedades farmacodinámicas: El amlodipino es un inhibidor de la entrada de iones de calcio (bloqueador de los canales lentos o antagonista del ion calcio) e inhibidor de la afluencia transmembrana de los iones de calcio tanto del músculo cardíaco como del músculo liso.

El mecanismo de la acción antihipertensiva de amlodipino se debe al efecto relajante directo sobre el músculo liso de los vasos. No ha sido completamente esclarecido el mecanismo preciso mediante el cual amlodipino alivia la angina pero amlodipino reduce la carga isquémica total por medio de las dos acciones siguientes:

1. El amlodipino dilata las arteriolas periféricas reduciendo la resistencia periférica total (poscarga) contra la cual trabaja el corazón. Dado que la frecuencia cardíaca no se modifica esta reducción en la carga de trabajo cardíaco se acompaña de una disminución tanto en el consumo de energía como en los requerimientos de oxígeno por el miocardio.

2. El mecanismo de acción de amlodipino probablemente involucra también dilatación de las principales arterias y arteriolas coronarias tanto en zonas de isquemia como normales.

Esta dilatación incrementa el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo arterial coronario (angina variante o de Prinzmetal) y en episodios agudos de vasoconstricción coronaria inducidos por fumar.

En pacientes con hipertensión la administración de una dosis diaria produce reducciones significativas de la presión arterial tanto en posición supina como erecta durante un periodo de 24 horas. Debido a su lento inicio de acción la hipotensión aguda no es característica de la administración de amlodipino.

En pacientes con angina la administración de amlodipino una vez al día incrementa el tiempo total de ejercicio así como el tiempo para la aparición de la angina y el tiempo en el que se presenta una depresión



Cofepris

DICTAMINADOR
MÉDICO

30 JUL. 2021

NOMBRE: DR. CARLOS ALBERTO GONZALEZ
EFFECTO METABOLICO ADVERSO O CARDIUS

de 1 mm en el segmento ST. Además disminuye tanto la frecuencia de los ataques de angina y el consumo de tabletas de nitroglicerina.

Los estudios *in vitro* han mostrado que aproximadamente el 97.5% de amiodipino circulante está unido a las proteínas plasmáticas. El amiodipino no ha sido asociado con ningún efecto metabólico adverso o cardíaco en los lípidos del plasma y es adecuado para usarse en pacientes con asma, diabetes y gota.

Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca: Estudios hemodinámicos y estudios clínicos controlados basados en pruebas de ejercicio realizados en pacientes con insuficiencia cardíaca clase II-IV de la NYHA han demostrado que amiodipino no ocasiona deterioro clínico cuando se evalúan sus efectos mediante la tolerancia al ejercicio, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y la sintomatología clínica.

En un estudio controlado con placebo (Praise) diseñado para la evaluación de pacientes con insuficiencia cardíaca clase III-IV de la NYHA quienes recibían digoxina, diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se demostró que amiodipino no produjo un aumento en el riesgo de mortalidad y morbilidad en pacientes con insuficiencia cardíaca.

En un estudio de seguimiento a largo plazo controlado con placebo (Praise-2) de amiodipino en pacientes con insuficiencia cardíaca clase III y IV de la NYHA sin síntomas clínicos o resultados objetivos sugestivos de enfermedad isquémica subyacente con dosis estables de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, digoxina y diuréticos, amiodipino no tuvo ningún efecto en mortalidad total o cardiovascular. En esta misma población el amiodipino fue asociado con un incremento de reportes de edema pulmonar a pesar de no haber ninguna diferencia significativa en la incidencia de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca con respecto a placebo.

Uso en pacientes con enfermedad arterial coronaria (EAC): Los efectos de amiodipino en la morbilidad y mortalidad cardiovascular, la progresión de aterosclerosis coronaria y cardíaca se estudiaron en la Evaluación Prospectiva Randomizada de los Efectos Vasculares de AMLODIPINO® (prevent por sus siglas en inglés). Este estudio multicéntrico randomizado doble ciego controlado con placebo dio seguimiento durante 3 años a 825 pacientes con enfermedad arterial coronaria definida angiográficamente. La población incluyó a pacientes con infarto al miocardio previo (IM) (45%), angioplastia coronaria percutánea transluminal (ACPT) basal (42%) o historia de angina (69%). La severidad de EAC medida desde 1 vaso enfermo (45% de los pacientes) hasta 3 vasos enfermos (21%) fueron excluidos del estudio los pacientes con hipertensión no controlada (presión sanguínea diastólica > 95 mm Hg).

Los eventos cardiovasculares mayores fueron adjudicados por un comité cegado de puntos terminales. Aunque no hubo efectos demostrables en la velocidad de progresión de lesiones en las arterias coronarias, amiodipino detuvo la progresión del engrosamiento de la capa íntima y media de la carótida. Fue observada una reducción significativa (-31%) en los pacientes tratados con amiodipino en el punto de terminación combinado de la muerte cardiovascular, IM, evento cardiovascular cerebral, ACPT, colocación de bypass en arteria coronaria (CBAC), hospitalización por angina inestable y empeoramiento de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). También se observó una reducción significativa (-42%) en procedimientos de revascularización (ACPT, CBAC) en los pacientes tratados con amiodipino.

Fueron observadas menos hospitalizaciones (-33%) para angina inestable en pacientes tratados con amiodipino que en el grupo placebo.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: Después de la administración oral de dosis terapéuticas amiodipino se absorbe bien con niveles sanguíneos máximos entre 6-12 horas posteriores a la administración de la dosis. Se ha estimado que la biodisponibilidad absoluta es del 64 al 80%. El volumen de distribución es de aproximadamente 2 l/kg. La absorción de amiodipino no se afecta por el consumo de alimentos.

Biotransformación / eliminación: La vida media de eliminación terminal plasmática es alrededor de 35-50 horas en consistencia con la dosificación una vez al día.

Las concentraciones plasmáticas en estado estable se alcanzan después de 7-8 días de administración continua. El amiodipino se metaboliza ampliamente por el hígado con formación de metabolitos inactivos excretándose en la orina el 10% del compuesto original y 60% como metabolitos.

Uso en ancianos: El tiempo para obtener las concentraciones plasmáticas máximas de amiodipino es similar entre pacientes ancianos y jóvenes. La eliminación de amiodipino tiende a disminuir dando como resultado elevaciones en el ABC y en la vida media de eliminación en pacientes ancianos.

Los incrementos en el ABC y en la vida media de eliminación en pacientes de esta edad con insuficiencia cardíaca congestiva ocurrieron conforme a lo esperado.



CONTRAINDICACIONES:

El amlodipino está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas amlodipino o los excipientes contenidos en su formulación.

PRECAUCIONES GENERALES:

Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca: En un estudio de seguimiento de amlodipino a largo plazo controlado con placebo (Praise 2) en pacientes con insuficiencia cardíaca clase III-IV de la NYHA de etiología no isquémica amlodipino fue asociado con un aumento de reportes de edema pulmonar aunque no hubo diferencia significativa en la incidencia de empeoramiento de insuficiencia cardíaca comparándolo con placebo.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: Como sucede con otros calcioantagonistas la vida media de amlodipino se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no se han establecido las recomendaciones de dosis en ellos por lo que este medicamento deberá administrarse con precaución en estos pacientes.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinaria: Con base en la experiencia clínica con amlodipino es improbable que disminuya la capacidad para conducir vehículos o para operar maquinaria de precisión.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La seguridad de amlodipino durante el embarazo o la lactancia no ha sido establecida en el humano. Amlodipino no demostró toxicidad en estudios de reproducción en animales salvo retraso del parto y trabajo de parto prolongado en ratas con dosificaciones 50 veces mayores a las máximas recomendadas en humanos. De acuerdo con esto su uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no haya una alternativa más segura y cuando la enfermedad por sí misma conlleve riesgos elevados para la madre y el feto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

El amlodipino es bien tolerado. En estudios clínicos controlados con placebo no se observaron reacciones secundarias o adversas. En estudios clínicos controlados con placebo no se observaron reacciones secundarias o adversas. En estudios clínicos controlados con placebo no se observaron reacciones secundarias o adversas.

Sistema nervioso autónomo: Bostornos.

Organismo en general: Fatiga.

Sistema cardiovascular: Edema.

Sistema nervioso central y periférico: Cefalea mareos.

Gastrointestinal: Dolor abdominal náuseas.

Ritmo cardíaco: Palpitaciones.

Psiquiátrico: Somnolencia.

En estos estudios clínicos no se observaron modificaciones importantes en los estudios de laboratorio que pudieran relacionarse con la administración de amlodipino.

Reacciones secundarias que se han observado menos comúnmente durante su comercialización incluyen:

Sistema nervioso autónomo: Sequedad bucal diaforesis.

Organismo en general: Astenia dolor de espalda malestar general dolor aumento / disminución del peso corporal.

Sistema cardiovascular: Hipotensión síncope.

Sistema nervioso central y periférico: Hipertonía hipoestesia/parestesia neuropatía periférica temblor.

Endocrino: Ginecomastia.

Gastrointestinal: Alteración en los hábitos intestinales dispepsia (incluyendo gastritis) hiperplasia gingival pancreatitis vómito.

Metabólico/nutricional: Hiperglucemia.

Músculoesquelético: Artralgia calambres musculares mialgia.

Plaquetahemorrágica/coagulación: Púrpura trombocitopenia.

Psiquiátrico: Impotencia insomnio cambios en el estado de ánimo.

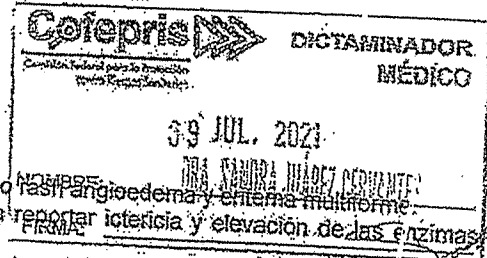
Respiratorio: Tos disnea rinitis.

Piel y anexos: Alopecia hipopigmentación urticaria.

Sentidos: Alteración del gusto tinnitus.

Urinario: Poliaquiuria desorden de la micción nicturia.

39 JUL 2021
NOMBRE: _____
FIRMA: _____
MÉDICO



Vascular (extracardiaco): Vasculitis.

Visión: Alteraciones visuales.

Leucocitos: Leucopenia.

Rara vez pueden ocurrir reacciones alérgicas incluyendo prurito, rash, angioedema y eritema multiforme. Hepatitis con muy poca frecuencia también se han llegado a reportar ictericia y elevación de las enzimas hepáticas (principalmente relacionadas con colestasis).

En asociación con amlodipino se han reportado algunos casos lo suficientemente graves como para requerir de hospitalización. En la mayoría de los casos es incierta una relación causal.

Al igual que con otros calcioantagonistas se han comunicado en raras ocasiones los siguientes eventos adversos los cuales no pueden distinguirse de la historia natural de la enfermedad subyacente: infarto del miocardio, arritmia (inclusive bradicardia taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor torácico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El amlodipino ha sido administrado con seguridad concomitante con diuréticos tiazídicos, bloqueadores beta, bioqueadores alfa, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Datos obtenidos de estudios *in vitro* con plasma humano demuestran que amlodipino no tiene efecto sobre la unión a las proteínas con los medicamentos estudiados (digoxina, fenitoina, warfarina o indometacina).

Estudios especiales: Efecto de otros agentes en amlodipino.
Cimetidina: La coadministración de amlodipino con cimetidina no alteró la farmacocinética de amlodipino.

Jugo de toronja: La administración simultánea de 240 ml de jugo de toronja con una dosis única oral de 10 mg de amlodipino en 20 voluntarios sanos no tuvo efecto significativo en la farmacocinética de amlodipino.

Aluminio / magnesio (antiácido): La administración simultánea de un antiácido con aluminio / magnesio con una dosis única de amlodipino no tuvo efecto significativo en la farmacocinética de amlodipino.

Sildenafil: Una dosis única de 100 mg de sildenafil en sujetos con hipertensión esencial no tuvo efecto en los parámetros de farmacocinética de amlodipino. Cuando amlodipino y sildenafil fueron usados en combinación cada agente independientemente ejerció su propio efecto reductor de la presión sanguínea.

Estudios especiales: Efecto de amlodipino en otros agentes.
Atorvastatina: La administración simultánea de múltiples dosis de 10 mg de amlodipino con 80 mg de atorvastatina resultó sin ningún cambio significativo en el estado estable de los parámetros farmacocinéticos de atorvastatina.

Digoxina: La administración simultánea de amlodipino con digoxina no modificó las concentraciones séricas de digoxina o su depuración renal en voluntarios sanos.

Etanol (alcohol): Dosis únicas y múltiples de 10 mg de amlodipino no tuvieron efecto significativo en la farmacocinética del etanol.

Warfarina: La administración simultánea de amlodipino no modificó significativamente el efecto de warfarina sobre el tiempo de protombina.

Ciclosporina: Estudios de farmacocinética con ciclosporina han demostrado que amlodipino no modifica significativamente la farmacocinética de ésta.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

A la fecha no se ha observado patrón alguno de anomalías en los exámenes de laboratorio con significado clínico atribuible a amlodipino.

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

Carcinógenesis: Ratas y ratones tratados con amlodipino en la dieta durante dos años en concentraciones calculadas para proveer diariamente un nivel de dosis de 0.5, 1.25 y 2.5 mg/kg/día no presentaron evidencia de carcinógenesis.

La dosis más alta (para ratones similar y para ratas lo doble de la dosis clínica máxima recomendada de 10 mg en una base de mg/m²) fue parecida a la máxima dosis tolerada para ratones pero no para ratas.



Mutagénesis: Estudios de mutagenicidad revelaron que no hay efecto relacionado al fármaco ni en niveles de gen ni de cromosomas.

Fertilidad: No ha habido efecto en la fertilidad de ratas tratadas con amlodipino (machos por 64 días y hembras por 14 días antes del apareamiento) a dosis hasta de 10 mg/kg/día (8 veces* la dosis máxima recomendada para humanos en una base de mg/m²).

*Basado en el peso del paciente de 50 kg.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

Tanto para la hipertensión como para la angina la dosis inicial habitual es de 5 mg de amlodipino una vez al día la cual puede incrementarse hasta una dosis máxima de 10 mg al día dependiendo de la respuesta individual.

No se requieren ajustes en la dosis de amlodipino cuando se administra en forma concomitante con diuréticos tiazídicos, bloqueadores beta e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Uso en ancianos: Se recomiendan regímenes de dosificación normales. Amlodipino administrado en dosis similares en ancianos y en pacientes jóvenes es igualmente tolerado.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: Véase Precauciones generales.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: El amlodipino puede administrarse a estos pacientes en dosis normales. Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipino no se correlacionan con la severidad de la insuficiencia renal. El amlodipino no es dializable.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Los datos disponibles sugieren que una gran sobredosis podría resultar en una vasodilatación periférica excesiva y una posible taquicardia refleja. Se ha reportado una marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica hasta incluir choque con resultado fatal.

La administración de carbón activo a individuos sanos inmediatamente o hasta después de dos horas de haber ingerido 10 mg de amlodipino ha demostrado una disminución significativa en la absorción de amlodipino. El lavado gástrico puede ser útil en algunos casos.

La hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis de amlodipino requiere un soporte cardiovascular activo incluyendo la frecuente vigilancia de la función cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y atención al volumen circulante y la diuresis.

Un vasoconstrictor podría ser útil para restaurar el tono vascular y la presión arterial siempre y cuando no haya contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso podría ser de beneficio para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio. Como amlodipino se une fuertemente a las proteínas la diálisis no parecería ofrecer algún beneficio en particular.

PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 10 ó 30 tabletas (5 mg ó 10 mg) en envase de burbuja.

Frasco etiquetado con 10, 30, 50 ó 100 tabletas (5 mg ó 10 mg).

Caja con Frasco con 30 ó 100 tabletas (5 mg).

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.

Consérvese la caja bien cerrada.

Consérvese el frasco bien cerrado.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para Médicos.

Su venta o dispensación requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.

Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Cofepris **REGISTRADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

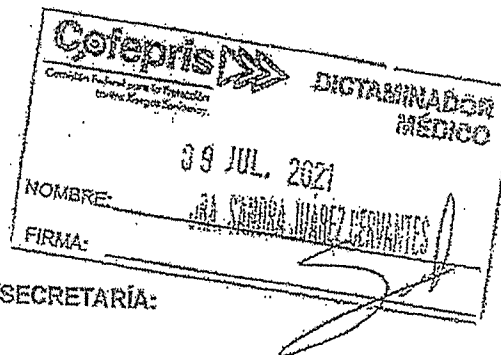
30 JUL 2021
ORA SANDRA JUAREZ CERRANTES

NOMBRE: _____
FIRMA: _____



NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

HECHO EN MÉXICO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ALAMO INDUSTRIAL, C. P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.



NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:
REG. No.: 135M2007 SSA IV

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REALIZADA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTÍCULO 42 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD (Última reforma publicada DOF del 14 de Febrero del 2014).



IPPR

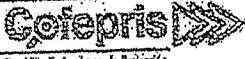

PEQUISY®
BESILATO DE AMLODIPINO
Tabletas
5 mg y 10 mg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Forma Farmacéutica:
Tableta.

Formulación:

| | | |
|--------------------------------------|-----------|-----------|
| Cada tableta contiene: | 5 mg | 10 mg |
| Besilato de Amlodipino equivalente a | | |
| de Amlodipino | | |
| Excipiente cbp | 1 tableta | 1 tableta |

| | |
|--|--------------------------------|
|  <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small> | DICTAMINADOR MÉDICO |
| | |
| NOMBRE: <u>DR. SANDRA JIMÉNEZ ESPINANTES</u> | |
| FIRMA:  | |

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: "Antihipertensivo (calcio antagonista)"
 El amlodipino está indicado como tratamiento inicial de primera elección de la hipertensión arterial y puede usarse como monoterapia para el control de la presión arterial sanguínea en la mayoría de los pacientes. Aquellos enfermos que no estén adecuadamente controlados con un sólo antihipertensivo pueden beneficiarse al agregar amlodipino el cual se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos agentes bloqueadores de adrenoreceptores beta bloqueadores alfa o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.
 El amlodipino está indicado para el tratamiento de primera elección en la isquemia del miocardio por obstrucción fija (angina estable) y/o vasospasmo/vasoconstricción (angina variante de Prinzmetal) de los vasos coronarios.
 El amlodipino puede utilizarse en aquellos casos en que el cuadro clínico inicial sugiera un posible componente de vasospasmo/vasoconstricción aunque éstos no se hayan confirmado. El amlodipino puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otro medicamento antianginoso en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o a dosis adecuadas de beta-bloqueadores.

CONTRAINDICACIONES:

El amlodipino está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas amlodipino o los excipientes contenidos en su formulación.

PRECAUCIONES GENERALES:

Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca: En un estudio de seguimiento de amlodipino a largo plazo controlado con placebo (Praisé 2) en pacientes con insuficiencia cardíaca clase III-IV de la NYHA de etiología no isquémica amlodipino fue asociado con un aumento de reportes de edema pulmonar aunque no hubo diferencia significativa en la incidencia de empeoramiento de insuficiencia cardíaca comparándolo con placebo.
Uso en pacientes con insuficiencia hepática: Como sucede con otros calcioantagonistas la vida media de amlodipino se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no se han establecido las recomendaciones de dosis en ellos por lo que este medicamento deberá administrarse con precaución en estos pacientes.
Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinaria: Con base en la experiencia clínica con amlodipino es improbable que disminuya la capacidad para conducir vehículos o para operar maquinaria de precisión.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La seguridad de amlodipino durante el embarazo o la lactancia no ha sido establecida en el humano. Amlodipino no demostró toxicidad en estudios de reproducción en animales salvo retraso del parto y trabajo de parto prolongado en ratas con dosificaciones 50 veces mayores a las máximas recomendadas en



humanos. De acuerdo con esto su uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no haya una alternativa más segura y cuando la enfermedad por sí misma conlleve riesgos elevados para la madre y el feto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

El amlodipino es bien tolerado. En estudios clínicos controlados con placebo que incluyeron pacientes con hipertensión o angina las reacciones secundarias más comúnmente observadas fueron:

- Sistema nervioso autónomo: Bochornos.
- Organismo en general: Fatiga.
- Sistema cardiovascular: Edema.
- Sistema nervioso central y periférico: Cefalea mareos.
- Gastrointestinal: Dolor abdominal náuseas.
- Ritmo cardíaco: Palpitaciones.
- Psiquiátrico: Somnolencia.

En estos estudios clínicos no se observaron modificaciones importantes en los estudios de laboratorio que pudieran relacionarse con la administración de amlodipino.

Reacciones secundarias que se han observado menos comúnmente durante su comercialización incluyen:

- Sistema nervioso autónomo: Sequedad bucal diaforesis.
- Organismo en general: Astenia dolor de espalda malestar general dolor aumento / disminución del peso corporal.
- Sistema cardiovascular: Hipotensión síncope.
- Sistema nervioso central y periférico: Hipertonía hipoestesia/parestesia neuropatía periférica temblor.
- Endocrino: Ginecomastia.

Gastrointestinal: Alteración en los hábitos intestinales dispepsia (incluyendo gastritis) hiperplasia gingival pancreatitis vómito.

Metabólico/nutricional: Hiperglucemia.

Musculoesquelético: Artralgia calambres musculares mialgia.

Plaquetahemorrágica/coagulación: Púrpura trombocitopenia.

Psiquiátrico: Impotencia insomnio cambios en el estado de ánimo.

Respiratorio: Tos dispea rinitis.

Piel y anexos: Alopecia hipopigmentación urticaria.

Sentidos: Alteración del gusto tinnitus.

Urinario: Polaquiuria desorden de la micción nocturia.

Vascular (extracardiaco): Vasculitis.

Visión: Alteraciones visuales.

Leucocitos: Leucopenia.

Rara vez pueden ocurrir reacciones alérgicas incluyendo prurito rash angioedema y eritema multiforme. Hepatitis con muy poca frecuencia también se han llegado a reportar ictericia y elevación de las enzimas hepáticas (principalmente relacionadas con colestasis).

En asociación con amlodipino se han reportado algunos casos lo suficientemente graves como para requerir de hospitalización. En la mayoría de los casos es incierta una relación causal.

Al igual que con otros calcioantagonistas se han comunicado en raras ocasiones los siguientes eventos adversos los cuales no pueden distinguirse de la historia natural de la enfermedad subyacente: infarto del miocardio arritmia (inclusiva bradicardia taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor torácico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El amlodipino ha sido administrado con seguridad concomitante con diuréticos tiazídicos bloqueadores beta bloqueadores alfa inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina nitratos de acción prolongada nitroglicerina sublingual antiinflamatorios no esteroideos antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Datos obtenidos de estudios *in vitro* con plasma humano demuestran que amlodipino no tiene efecto sobre la unión a las proteínas con los medicamentos estudiados (digoxina fenitoína warfarina o indometacina).

Estudios especiales: Efecto de otros agentes en amlodipino.

Cimetidina: La coadministración de amlodipino con cimetidina no alteró la farmacocinética de amlodipino.

Colapris **DICTAMINADOR MÉDICO**

39 JUL 2021

NOMBRE: DR. CAMILA HUERTAS CERVANTES

FIRMA:



Jugo de toronja: La administración simultánea de 240 ml de jugo de toronja con una dosis única oral de 10 mg de amlodipino en 20 voluntarios sanos no tuvo efecto significativo en la farmacocinética de amlodipino.

Aluminio / magnesio (antiácido): La administración simultánea de un antiácido con aluminio / magnesio con una dosis única de amlodipino no tuvo efecto significativo en la farmacocinética de amlodipino.

Sildenafil: Una dosis única de 100 mg de sildenafil en sujetos con hipertensión esencial no tuvo efecto en los parámetros de farmacocinética de amlodipino. Cuando amlodipino y sildenafil fueron usados en combinación cada agente independientemente ejerció su propio efecto reductor de la presión sanguínea.

Estudios especiales: Efecto de amlodipino en otros agentes.

Atorvastatina: La administración simultánea de múltiples dosis de 10 mg de amlodipino con 80 mg de atorvastatina resultó sin ningún cambio significativo en el estado estable de los parámetros farmacocinéticos de atorvastatina.

Digoxina: La administración simultánea de amlodipino con digoxina no modificó las concentraciones séricas de digoxina o su depuración renal en voluntarios sanos.

Etanol (alcohol): Dosis únicas y múltiples de 10 mg de amlodipino no tuvieron efecto significativo en la farmacocinética del etanol.

Warfarina: La administración simultánea de amlodipino no modificó significativamente el efecto de warfarina sobre el tiempo de protombina.

Ciclosporina: Estudios de farmacocinética con ciclosporina han demostrado que amlodipino no modifica significativamente la farmacocinética de ésta.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS MUTAGENESIS TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Carcinogénesis: Ratas y ratones tratados con amlodipino en la dieta durante dos años en concentraciones calculadas para proveer diariamente un nivel de dosis de 0.5, 1.25 y 2.5 mg/kg/día no presentaron evidencia de carcinogénesis.

La dosis más alta (para ratones similar y para ratas lo doble de la dosis clínica máxima recomendada de 10 mg en una base de mg/m²) fue parecida a la máxima dosis tolerada para ratones pero no para ratas.

Mutagénesis: Estudios de mutagenicidad revelaron que no hay efecto relacionado al fármaco ni en genes de gen ni de cromosomas.

Fertilidad: No ha habido efecto en la fertilidad de ratas tratadas con amlodipino (machos por 64 días y hembras por 14 días antes del apareamiento) a dosis hasta de 10 mg/kg/día 18 veces la dosis máxima recomendada para humanos en una base de mg/m².

*Basado en el peso del paciente de 50 kg.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

Tanto para la hipertensión como para la angina la dosis inicial habitual es de 5 mg de amlodipino una vez al día la cual puede incrementarse hasta una dosis máxima de 10 mg al día dependiendo de la respuesta individual.

No se requieren ajustes en la dosis de amlodipino cuando se administra en forma concomitante con diuréticos tiazídicos, bloqueadores beta e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Uso en ancianos: Se recomiendan regímenes de dosificación normales. Amlodipino administrado en dosis similares en ancianos y en pacientes jóvenes es igualmente tolerado.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: Véase Precauciones generales.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: El amlodipino puede administrarse a estos pacientes en dosis normales. Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipino no se correlacionan con la severidad de la insuficiencia renal. El amlodipino no es dializable.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Los datos disponibles sugieren que una gran sobredosis podría resultar en una vasodilatación periférica excesiva y una posible taquicardia refleja. Se ha reportado una marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica hasta incluir choque con resultado fatal.

Control Federal para la Protección
contra Falsificaciones

NOMBRE: DR. SANDRA MARCELA ESPINOSA

FIRMA: [Firma]



La administración de carbón activo a individuos sanos inmediatamente o hasta después de dos horas de haber ingerido 10 mg de amlodipino ha demostrado una disminución significativa en la absorción de amlodipino. El lavado gástrico puede ser útil en algunos casos.
La hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis de amlodipino requiere un soporte cardiovascular activo incluyendo la frecuente vigilancia de la función cardíaca y respiratoria elevación de las extremidades y atención al volumen circulante y la diuresis.
Un vasoconstrictor podría ser útil para restaurar el tono vascular y la presión arterial siempre y cuando no haya contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso podría ser de beneficio para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio. Como amlodipino se une fuertemente a las proteínas la diálisis no parecería ofrecer algún beneficio en particular.

PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 10 ó 30 tabletas (5 mg ó 10 mg) en envase de burbuja.
Frasco etiquetado con 10, 30, 50 ó 100 tabletas (5 mg ó 10 mg).
Caja con Frasco con 30 ó 100 tabletas (5 mg).

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:


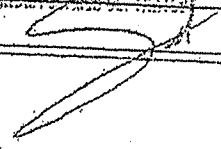
Literatura exclusiva para Médicos.
Su venta o dispensación requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.
Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvase dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

HECHO EN MÉXICO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ALAMO INDUSTRIAL, C. P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:
REG. No.: 135M2007 SSA IV

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REALIZADA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTÍCULO 42 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD (Última reforma publicada DOF del 14 de Febrero del 2014).

| | |
|---|---|
| Cofepris  | DICTAMINADOR |
| <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small> | MÉDICO |
| 39 JUL. 2021 | |
| NOMBRE: | DR. RAÚL HERNÁNDEZ AGUIAR |
| FIRMA: |  |



PROYECTO DE MARBETE

-CAJA-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
5 mg

Caja con 10 tabletas

-ENVASE DE BURBUJA-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
5 mg

ORAL

LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

FORMULA:
Cada tableta contiene:

| | |
|--|-----------|
| Besilato de Amlodipino equivalente a de Amlodipino | 5 mg |
| Excipiente ctp | 1 tableta |

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
 DOSIS: La que el médico señale.
 Su venta o dispensación requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.
 No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.
 Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
 Consérvese la caja bien cerrada.
 Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Cofepris **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

07 JUL 2021

NOMBRE: QFI. V. Gracela Nolla R.

FIRMA:



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
 ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
 DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
 COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
 GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

Cofepris **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

09 JUL 2021

NOMBRE: DR. SANDRO JAVIER CERRANTES

FIRMA:



PROYECTO DE MARBETE

-CAJA-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
5 mg

Caja con 30 tabletas

-ENVASE DE BURBUJA-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
5 mg

ORAL

LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Besilato de Amlodipino equivalente a 5 mg
de Amlodipino
Excipiente, cbp 1 tableta

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
Su venta o dispensación requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.
Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
Consérvese la caja bien cerrada.
Reporte las sospechas de reacción adversa al
correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

Cofepris **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios

07 JUL. 2021

NOMBRE: DR. H. García Motta R.

FIRMA:

Cofepris **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios

30 JUL. 2021

NOMBRE: DR. CAROLINA HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ

FIRMA:



PROYECTO DE MANEJO

-CAJA-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
10 mg

Caja con 10 tabletas

-ENVASE DE BURBUJA-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
10 mg

ORAL

LOTE:
CAD.:

FÓRMULA:
Cada tableta contiene:

| | |
|--|-----------|
| Besilato de Amlodipino equivalente a de Amlodipino | 10 mg |
| Excipiente cbp | 1 tableta |

REG. No.: 135M2007 SSA IV

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
 DOSIS: La que el médico señale.
 Su venta o dispensación requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.
 No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.
 Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
 Consérvese la caja bien cerrada.
 Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

| | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| | DICTAMINADOR QUÍMICO |
| 07 JUL. 2021 | |
| NOMBRE: OFT. V. Graciela Nolasco P. | |
| FIRMA: | |



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
 ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
 DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
 COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
 GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

| | |
|------------------------------------|------------------------|
| | DICTAMINADOR MÉDICO |
| 30 JUL. 2021 | |
| NOMBRE: DR. SANDRA JUAREZ GONZALEZ | |
| FIRMA: | |



PROYECTO DE MARBETE

-CAJA-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
10 mg

Caja con 30 tabletas

-ENVASE DE BURBUJA-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
10 mg

ORAL

LOTE:
CAD.:

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Besilato de Amlodipino equivalente a 10 mg
de Amlodipino
Excipiente cbp 1 tableta

REG. No.: 135M2007 SSA IV

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La que el médico señale.
Su venta o dispensación requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.
No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.

Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.

Consérvese la caja bien cerrada.

Reporte las sospechas de reacción adversa al
correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



Cofepris DIGTAMINADOR QUÍMICO
 Comisión Federal para el Protección de
 contra Riesgos Sanitarios

07 JUL. 2021

NOMBRE: QET. V. Gabriela Nolasca

FIRMA: *[Signature]*

LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

Cofepris DIGTAMINADOR MÉDICO
 Comisión Federal para el Protección
 contra Riesgos Sanitarios

09 JUL. 2021

NOMBRE: DR. SANDRA JUAREZ CERVANTES

FIRMA: *[Signature]*



PROYECTO DE MARBETE

-FRASCO-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
5 mg

Frasco con 10 tabletas

| | |
|--|--|
| <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small> | DICTAMINADOR MÉDICO |
| | 39 JUL. 2021 NOMBRE: <u>DR. SANDRA JUANES OSORIO</u> |
| FIRMA: | |

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

| | |
|---|-----------|
| Basolato de Amlodipino equivalente a de Amlodipino | 5 mg |
| Excipiente cbp | 1 tableta |

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta o dispensación requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.

Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



LOTE:

CAD:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
 ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
 DR. ROBERTO MICHEL, No. 2920,
 COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
 GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

| | |
|--|---|
| <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small> | DICTAMINADOR QUÍMICO |
| | 07 JUL. 2021 NOMBRE: <u>DR. U. GARCÍA HERRERA</u> |
| FIRMA: | |



PROYECTO DE MARCHA

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO

Condición Federal para la Protección contra Falsificación

-FRASCO-

PEQUISY P
Amlodipino

3-9 JUL. 2021

NOMBRE: SANDRA MARCELA PERALTEC

Tableta 5 mg FIRMA: *[Signature]*

Frasco con 30 tabletas

FÓRMULA:
Cada tableta contiene:

Besilato de Amlodipino equivalente a 5 mg
de Amlodipino
Excipiente cbp 1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSES: La que el médico señale.

Su venta o dispensación requiere receta médica.

No se debe al alcance de los niños.

No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.

Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO

Condición Federal para la Protección contra Falsificación

07 JUL. 2021

NOMBRE: *DET. V. Graciela Nolasco R.*

FIRMA: *[Signature]*

16 / 24




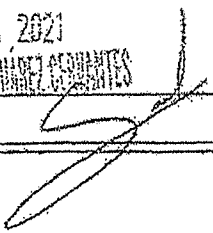
PROYECTO DE MARBETE

-FRASCO-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
5 mg

Frasco con 50 tabletas

| | |
|--|---|
|  <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small> | DICTAMINADOR MÉDICO |
| | 09 JUL. 2021 NOMBRE: <u>SABRINA HERNÁNDEZ ESCOBANTES</u> FIRMA:  |

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

| | |
|---|-----------|
| Besilato de Amlodipino equivalente a de Amlodipino | .5 mg |
| Excipiente cbp | 1 tableta |

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta o dispensación requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.

Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

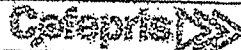
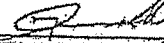


LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

| | |
|--|--|
|  <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small> | DICTAMINADOR QUÍMICO |
| | 07 JUL. 2021 NOMBRE: <u>DR. V. Graciano Nolla R</u> FIRMA:  |



PROYECTO DE MARBETE

-FRASCO-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
5 mg

Frasco con 100 tabletas

Cofepris **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

09 JUL. 2021

NOMBRE: MARÍA GUERREZ POJUNTOS

FIRMA:

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

| | |
|--|-----------|
| Besilato de Amlodipino equivalente a de Amlodipino | 5 mg |
| Excipiente cbb | 1 tableta |

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta o dispensación requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.

Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Requisito buena farmacia del producto



LOTE:
CAD:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
 DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
 COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
 GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

Cofepris **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

07 JUL. 2021

NOMBRE: Dr. V. Guadalupe Nolla R.

FIRMA:

18 / 24

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS



PROYECTO DE MARBETE

-FRASCO-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
10 mg

Frasco con 10 tabletas

| | |
|--|---|
| <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small> | DICTAMINADOR MÉDICO |
| | 30 JUL. 2021 |
| NOMBRE: | DR. ROBERTO MICHEL DEQUANTEL <small>DR. ROBERTO MICHEL DEQUANTEL</small> |
| FIRMA: | |

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Besilato de Amlodipino equivalente a | 10 mg |
| de Amlodipino | |
| Excipiente cbp | 1 tableta |

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta o dispensación requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.

Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

| | |
|--|---------------------------------|
| <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small> | DICTAMINADOR QUÍMICO |
| | 07 JUL. 2021 |
| NOMBRE: | D.F.T. Uliviarela Nollá R. |
| FIRMA: | |



PROYECTO DE MARBETE

-FRASCO-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
10 mg

Frasco con 30 tabletas

Cofepris **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

39 JUL. 2021

NOMBRE: SRA. SANDRA MARIBEL ACOSTA

FIRMA:

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

| | |
|--|-----------|
| Besilato de Amlodipino equivalente a de Amlodipino | 10 mg |
| Excipiente cbp | 1 tableta |

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta o dispensación requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.

Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

Cofepris **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

07 JUL. 2021

NOMBRE: DR. V. Graciel Nolla R.

FIRMA:

20 / 24



PROYECTO DE MARBETE

-FRASCO-

REQUISITO:
Amlodipino

Tableta
10 mg

Frasco con 50 tabletas

Cofepris **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

09 JUL. 2021

ALAMO INDUSTRIAL

FIRMA:

FÓRMULA:
Cada tableta contiene:

| | |
|--|-----------|
| Besilato de Amlodipino equivalente a de Amlodipino | 10 mg |
| Excipiente cbp | 1 tableta |

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSES: La que el médico señale.
 Su venta o dispensación requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.
 No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.
 Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
 Consérvese el frasco bien cerrado.
 Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro de envase.
 Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
 ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
 DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
 CGL ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
 GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

Cofepris **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

07 JUL. 2021

NOMBRE: DR. V. Granada Nolla R.

FIRMA:





PROYECTO DE MARBETE

-FRASCO-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
10 mg

Frasco con 100 tabletas

| | |
|--|--|
|  <small>Comisión Federal para la Protección de los Riesgos Sanitarios</small> | DICTAMINADOR MÉDICO |
| | 09 JUL. 2021 NOMBRE: <u>MARCELA JUANES GONZALEZ</u> FIRMA:  |

FÓRMULA:
Cada tableta contiene:

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Besilato de Amlodipino equivalente a | 10 mg |
| de Amlodipino | |
| Excipiente: cbp | 1 tableta |

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La que el médico señale.

Su venta o dispensación requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.

Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Prohibida la venta farmacéutica del producto.



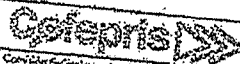
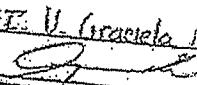
LOTE:

CAD:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

| | |
|--|--|
|  <small>Comisión Federal para la Protección de los Riesgos Sanitarios</small> | DICTAMINADOR QUÍMICO |
| | 07 JUL. 2021 NOMBRE: <u>DR. U. Graciela Abella R.</u> FIRMA:  |

22 / 24



Cofepris **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

30 JUL. 2021

NOMBRE: DRA. SANDRA JIMÉNEZ PÉREZ

FIRMA: [Firma]

PROYECTO DE MARBETE

CAJA

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
5 mg

Caja con Frasco con 30 tabletas
frasco

FÓRMULA: Cada tableta contiene:
 Besilato de Amlodipino equivalente a 5 mg
 de Amlodipino
 Excipiente cbp 1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
 Su venta o dispensación requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.
 No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.
 Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
 Consérvese el frasco bien cerrado.
 Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.
 Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
 ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
 DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
 COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
 GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
5 mg

Frasco con 30 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:
 Besilato de Amlodipino equivalente a 5 mg
 de Amlodipino
 Excipiente cbp 1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
 Su venta o dispensación requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.
 No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.
 Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
 Consérvese el frasco bien cerrado.
 Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.
 Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
 ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
 DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
 COL. ALAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
 GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Cofepris **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

07 JUL. 2021

NOMBRE: GET. V. Graciela Nolasco

FIRMA: [Firma]



PROYECTO DE MARBETE

Cofepris **DICTAMINADOR MÉDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

19 JUL. 2021

NOMBRE: DR. SANDRA JULIANA CERVANTES

FIRMA: [Signature]

-CAJA-

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
5 mg

Caja con Frasco con 100 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:
 Besilato de Amlodipino equivalente a 5 mg
 de Amlodipino
 Excipiente cbb 1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
 Su venta o dispensación requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.
 No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.
 Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
 Consérvese el frasco bien cerrado.
 Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.
 Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Prohibida la venta fraccionada de la tableta



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
 ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
 DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
 COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
 GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

24 / 24

PEQUISY®
Amlodipino

Tableta
5 mg

Frasco con 100 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:
 Besilato de Amlodipino equivalente a 5 mg
 de Amlodipino
 Excipiente cbb 1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
 Su venta o dispensación requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.
 No use Amlodipino durante el embarazo o lactancia.
 Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
 Consérvese el frasco bien cerrado.
 Contiene un desecante **NO INGERIBLE**, consérvese dentro del envase.
 Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Prohibida la venta fraccionada de la tableta



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 135M2007 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
 ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
 DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
 COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
 GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Cofepris **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

07 JUL. 2021

NOMBRE: DR. V. Amalia Nolla R

FIRMA: [Signature]

SIN TEXTO

**RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
 PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, 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) **010.000.2011.01**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220793**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN N.º **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 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

| CLAVE | MEDICAMENTO | DESCRIPCIÓN | INDICACIÓN | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | REGISTRO SANITARIO | FECHA DE EXPIRACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | SOLICITUD DE PRORROGA | EVALUACIÓN |
|-----------------|-------------|---|---|---------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|--|--|
| 010.000.2011.01 | AMLODIPINO | TABLETA O CAPSULA Cada tableta o capsula contiene: Estatina 10 o 15 mg de amloclipino equivalente a 5 mg de amloclipino. Ejemplares con 30 tabletas o capsulas | Hipertensión arterial Isquemia ca. Angina de pecho (estable y variantes de Prinzmetal). | JUERA LABORATORIOS S.A. de C.V. | 13M2207ESA | 13/07/23 | 21/08/2025 | 725302026-0253 Vigencia al 20/12/2027 | De acuerdo con la información proporcionada por el proveedor, el Registro Sanitario 133M2007 SSA es encuentra vigente y coincide con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud. |

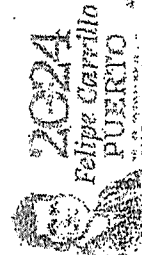
ATENTAMENTE

[Handwritten signature]

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

[Handwritten signature]

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN



Fecha de emisión: 25/01/2024

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 DE MARCA Y REGISTRO SANITARIO No. 135M2007 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, 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, 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 | | RESERVISIÓN | INFORMACIÓN REGISTRO SANITARIO | PAÍS DE ORIGEN | ESPECIFICACIÓN TÉCNICA | CUMPLIR |
|-------|---------------|--|--------------------------------|----------------|------------------------|---------|
| 010 | 000 211 01 00 | AMLODIPINO, TABLETA O CAPSULA. CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE BISILATO O MALEATO DE AMLODIPINO EQUIVALENTE A 5 MG DE AMLODIPINO. ENVASE CON 30 TABLETAS O CAPSULAS. | 135M2007 SSA | MÉXICO | AMLODIPINO | SI |

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OPCIÓN No UNCE/700/TU/AD/ 270 /2020

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

A su vez, manifiesta que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requisitos 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 15 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 formulan, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

Me refiero al oficio No. 03 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 medicamento, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO NO. UNCP/799/TU/AD/

270 /2070

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 dunque 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 ó 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 hubiera establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

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

"Artículo 52. Las dependencias y entidades podrán, dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no 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.

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 mencionó en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que los impidan 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 analice 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 concluyente 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, si no hubiese 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 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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO NO. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

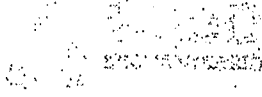
modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que *"Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, 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 favorezcan 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 deriva 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.



UNIDAD DE NORMATIVIDAD DE CONTRATACIONES PÚBLICAS



ESTADO GUATEMALA

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 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 ANCINEGA GARCÍA

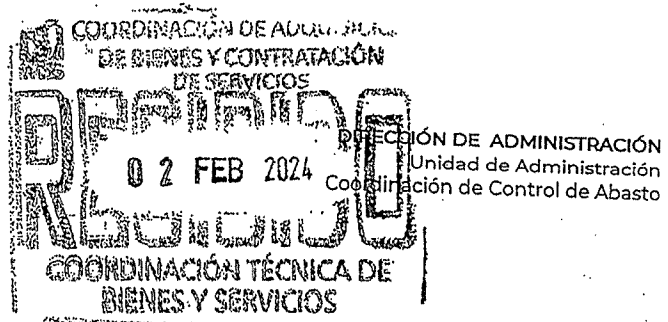
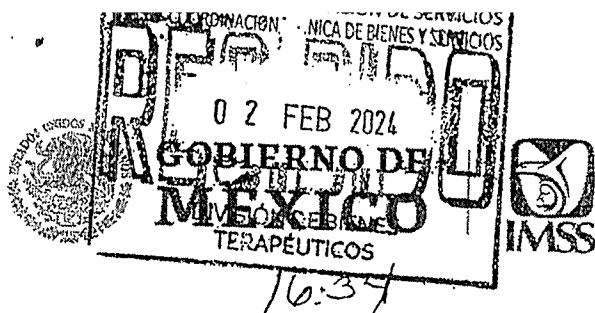
Cc: Lic. Gisela del C. Anzaldúa Montalvo - Directora General de la Oficina Mayor - SNCP

UNIDAD DE NORMATIVIDAD DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
TEL: 2010-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la ejecución de los servicios contratados por la institución en el año 2017 y registros contables.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Of. N° 09 53 84 61 1800/202400 **0475**

Ciudad de México, a 01 de febrero de 2024

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

02 FEB 2024

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 **012M7B997E11522078** y registro en SAI **U220793**, suscrito con el proveedor **PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 22 de enero del presente año, solicita la inclusión de marca para la clave **010.000.2111.01.00**. **AMLODIPINO. TABLETA O CAPSULA. CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: BESILATO O MALEATO DE AMLODIPINO EQUIVALENTE A 5 MG DE AMLODIPINO. ENVASE CON 30 TABLETAS O CAPSULAS.**, lo anterior, indican; es con la finalidad de no generar importantes desabastos en la clave citada, y así puedan cumplir en tiempo y forma que les demanda el día de hoy este Instituto, por tal motivo es que solicitan dicha inclusión.

El registro sanitario, cuya titularidad pertenecen a la empresa **Ultra Laboratorios, S.A. DE C.V.**, tiene origen en **México**, y cuenta con la siguiente Marca o denominación distintiva y denominación genérica:

| No. de Registro SAI | Clave | | | Descripción | Marca o Denominación Distintiva | Denominación genérica | Registro Sanitario | Titular del Registro Sanitario | País de Origen |
|---------------------|-------|-----|------------|---|---------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------------------------|----------------|
| U220793 | 010 | 000 | 2111 01 00 | AMLODIPINO. TABLETA O CAPSULA. CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: BESILATO O MALEATO DE AMLODIPINO EQUIVALENTE A 5 MG DE AMLODIPINO. ENVASE CON 30 TABLETAS O CAPSULAS. | PEQUISY | AMLODIPINO | 135M2007 SSA | Ultra Laboratorios, S.A. DE C.V. | México |

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Durango 291, Piso 3, Col. Roma Norte, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06700, Ciudad de México Tel. 55 5726 1700, Ext. 14429.
 www.imss.aob.mx



2024

Felipe Carrillo
 PUERTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

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

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificadorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522078** y registro en SAI **U220793**, el registro sanitario y titularidad señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **México**, Marca o denominación distintiva **PEQUISY** y denominación genérica **AMLODIPINO**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave que es motivo de inclusión es utilizada para Hipertensión arterial sistémica. Angina de pecho (estable y variante de Prinzmetal), correspondiendo a una de las de mayor consumo a nivel institucional.
- El contrato de referencia corresponde a la única fuente de abasto derivada de la compra bianual 2023-2024.
- 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, las que conforme al registro del sistema de abasto institucional presentan alto incumplimiento y atrasos en las entregas realizadas.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

- 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 identifican precios superiores.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con dos registros sanitarios distintos al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

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

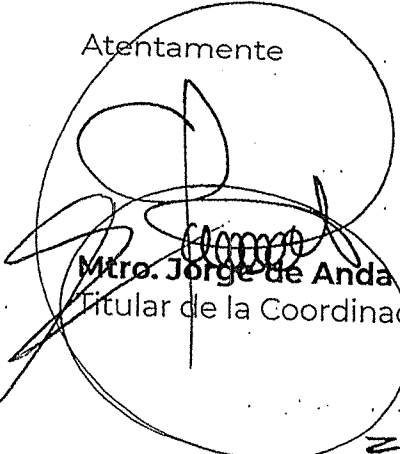
Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

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

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

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

Atentamente


Mtro. Jorge de Anda García

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024
Felipe Carrillo
PUERTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



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 (*)





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



LMCZ CM1
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/000845/2024

Ciudad de México, a 7 de febrero 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 095384611800/2024000475, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de marca y registro sanitario para la clave **010.000.2111.01.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522078**, con registro en SAI **U220793**, signado con la empresa **PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD, 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.

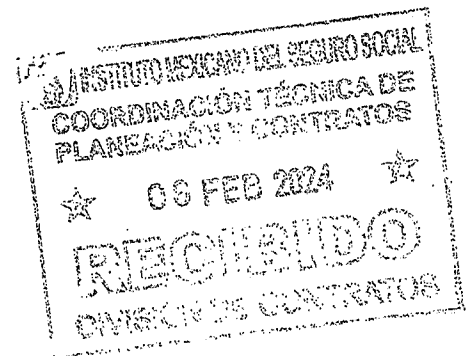
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

[Handwritten Signature]
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 27 de mayo de 2020.

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

07 05 2020
12:42

Me refiero al oficio No. 09:52.171000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o 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:

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 auctore nuda, servanda sunt"-aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo II, al establecer que, al perfeccionarse los contratos 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 resultarían obligatorias a las partes contratantes.

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

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

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con 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 precisarle que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, es responsabilidad de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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



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.

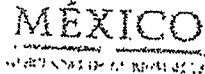
LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARIA GUADALUPE ARCINEGA GARCIA

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 seriales.



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



10713

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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
 A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
 Presentes.

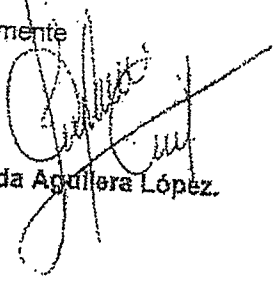
Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4510 "Convenio Modificatorio de Ampliación que no cumple con la legislación", en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

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

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

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614000/96 de fecha 11 de febrero de 2009 y 085217614000/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

 Lic. Aída Aguilera López.
 Titular

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

HMF

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS
 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
ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

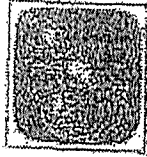
Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y 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 56 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

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

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

3. Artículo 277 F.

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

ANEXOS
ANEXOS
DIRECCIÓN 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

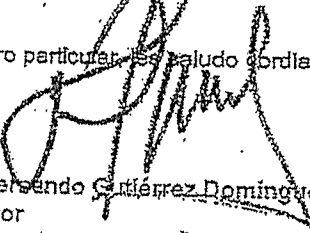
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

Sin otro particular, se saluda 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.

EM 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

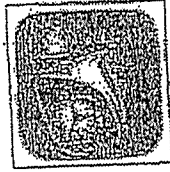
C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD,
COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES,
REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD.

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 Toumei, a continuación me permito formular algunas precisiones a lo previsto por el artículo 277 F, párrafos tercero y cuarto, de la invocada Ley del Seguro Social, en cuanto a los servidores públicos facultados para suscribir los convenios modificatorios de los contratos plurianuales que hubiesen sido autorizados por el H. Consejo Técnico de este Instituto.

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

ANEXOS
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
1



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 Toumech.- Director General del IMSS.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control en el IMSS.- Presente.