



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**  
**012M7B997E11522080**  
**REGISTRO SAI**  
**U230011**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522080 REGISTRO SAI U230011 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE "EL INSTITUTO" Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA PRODUCTOS LÚDICA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. ALFREDO GALINDO SANTAMARÍA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

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

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

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

### DECLARACIONES

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

I.1.-.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023004409 de fecha 03 de julio de 2023, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1

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



**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  
012M7B997E11522080  
REGISTRO SAI  
U230011**

presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**I.2.-** Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/6619/2023 de fecha 17 de julio de 2023, recibido en la misma fecha, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

**I.3.-** En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de que se incluya para la clave **010 000 1224 00 00** el registro sanitario **87158 SSA**, cuya Titularidad es de la empresa **NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.**, con país de origen **MÉXICO**, marca o denominación **ALUMAG**.

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 26 de junio de 2023, presentó al Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitud de inclusión de marca y/o registro sanitario respecto de la clave **010 000 1224 00 00**, documento que se agrega al **Anexo 1(unos)**.

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

**III.- “LAS PARTES”** declaran, por conducto de su Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522080  
REGISTRO SAI  
U230011

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** convienen en incluir para la clave 010 000 1224 00 00 el registro sanitario 87158 SSA, cuya Titularidad es de la empresa **NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.**, con país de origen **MÉXICO**, marca o denominación **ALUMAG**, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

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

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522080  
REGISTRO SAI  
U230011**

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **17 de julio de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

**POR "EL INSTITUTO"  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A/12014/850, 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, Arrangamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social; así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 286 A de la Ley del Seguro Social.

**C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**

Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal

R.F.C. [REDACTED]

**POR "EL PROVEEDOR"  
PRODUCTOS LÚDICA, S.A. DE C.V.  
R.F.C.: PLU100127RB3**

**C. ALFREDO GALINDO SANTAMARÍA**

Representante Legal

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

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

**MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

R.F.C. [REDACTED]

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4

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

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522080  
REGISTRO SAI  
U230011**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 43 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



SIN TEXTO

Of. N° 09 53 84 61 1800/2023004409

Ciudad de México, a 03 de julio de 2023

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

*Handwritten notes:*  
WAX-1110  
Clase 2

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 **012M7B997E11522080** y registro en el SAI **U230011**, suscrito con el proveedor **PRODUCTOS LUDICA, S. A. de C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 02 de mayo del año en curso, solicitó la inclusión de marca para la clave **010.000.1224.00.00 ALUMINIO Y MAGNESIO SUSPENSION ORAL CADA 100 ML CONTIENEN: HIDROXIDO DE ALUMINIO 3.7 G HIDROXIDO DE MAGNESIO 4.0 G O TRISILICATO DE MAGNESIO: 8.9 G ENVASE CON 240 ML Y DOSIFICADOR**, lo anterior, indica que es con la finalidad de poder cumplir con los compromisos y requerimientos a nivel nacional por todas las dependencias y/o entes participantes en el procedimiento de contratación del cual derivó dicho contrato, ya que el laboratorio asignado nos informa que atraviesa falta de materia prima por parte de su proveedor, y que por el momento les es imposible atender las órdenes de compra.

El registro sanitario que es motivo de inclusión, cuya titularidad pertenece a la empresa **Novag Infancia, S.A. de C.V.**, tiene origen Mexicano y cuenta con la siguiente denominación distintiva o marca:

No. de Contrato	Clave					Descripción	MARCA	Registro Sanitario	Titular del registro sanitario	País de Origen
U230011	010	000	1224	00	00	ALUMINIO Y MAGNESIO SUSPENSION ORAL CADA 100 ML CONTIENEN: HIDROXIDO DE ALUMINIO 3.7 G HIDROXIDO DE MAGNESIO 4.0 G O TRISILICATO DE MAGNESIO: 8.9 G ENVASE CON 240 ML Y DOSIFICADOR.	ALUMAG	87158 SSA	Novag Infancia, S.A. de C.V.	MÉXICO

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023  
Francisco  
VILLA



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

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del Instrumento Jurídico número 012M7B997E11522080 y registro en el SAI U230011, el registro sanitario y titularidad, señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen MEXICO, marca o denominación distintiva ALUMAG; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave citada en el recuadro adjunto en el presente, es utilizada para:

Table with 3 columns: Clave, Descripción, and INDICACIONES. The Clave column contains the code 010-000-1224-00-00. The Descripción column contains details about ALUMINIO Y MAGNESIO SUSPENSION ORAL. The INDICACIONES column lists Trastornos de hipersecreción gástrica and Dispepsia.

- La clave de la que se solicita inclusión fue consolidada por parte del INSABI para el ejercicio 2023-2024; adjudicándose a tres fuentes (incluida la que se solicita inclusión) la cantidad total requerida por este Instituto, quienes ofertaron el mismo registro sanitario.
Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en las farmacias y almacenes del Instituto de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, a fin de dar cumplimiento a la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, han sido generadas ordenes de reposición a las fuentes de abasto con menor precio, las que presentan incumplimiento.
Los incumplimientos a cargo de las otras fuentes de abasto, 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 identifica precios de adquisición superiores a la de las otras fuentes de abasto, incluso del contrato del que se solicita realiza la inclusión.
El registro sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos conforme a los resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud; situación extensiva a los demás requisitos que fueron solicitados en el proceso de licitación

Handwritten signature or mark on the left side of the page.





sectorial que dio origen a su contratación, incluyéndose por su importancia dictamen de Normas emitido por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

- La inclusión permitirá contar para la clave en comento, con fuente de abasto con registro sanitario distinto al adjudicado en la compra consolidada sectorial y con mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes adjudicados al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

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

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

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

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

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

Atentamente



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

ORIGINAL  
CLONADO

12/20

Anexos: Los Citados en el presente oficio.

Supeditó: Mtra. Karine 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 Berahide Tovar Valdez.- Coordinador de Proyecto.

Con copia para:

- Cd. Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Oficina de Administración Presente.
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos Presente.
- Mtra. Karine del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación Presente.
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente.
- Mtra. Alejandra Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos Presente.
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos Presente.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRA



2023  
FRANCISCO VILA

SIN TEXTO



Productos Lúdica

Aguascalientes, Aguascalientes, a 26 de junio de 2023

**INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)  
MTR. JORGE DE ANDA GARCIA  
COORDINADOR DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE

Alfredo Galindo Santamaría, con las facultades que la empresa denominada, Productos Lúdica S. A. de C. V. me otorga, me permito solicitar de la manera más atenta la inclusión de marca para el Contrato No. **U230011** derivado de la Convocatoria de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) para la partida siguiente:

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Marca Ofertada	Marca a incluir
80	010.000.1224.00	Aluminio y magnesio Suspensión Oral Cada 100 ml contienen: Iónico de aluminio 37 g Hidróxido de magnesio 4.0 g Trióxido de magnesio 6.2 g Envase con 240 ml y dosificador.	KENDRAGEL	ALUMAG/ COMERCIAL Y HIDROXIDO DE ALUMINIO, HIDROXIDO DE MAGNESIO (GENÉRICO)

Lo anterior con la finalidad de poder estar en posibilidad de cumplir con los compromisos y requerimientos a nivel nacional por todas las dependencias y/o entes participantes en el procedimiento de contratación antes descrito.

Ya que el Laboratorio asignado nos informa que atraviesa falta materia prima, por parte de su proveedor por el momento le es imposible atender nuestras órdenes de compra.

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

Ateentamente

Alfredo Galindo Santamaría  
Representante Legal.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SIN TEXTO



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C. V.  
Calzada de Tlalpan 3417, Col. Santa Úrsula Coapa  
Alcaldía, Coyoacán C.P. 04650, Ciudad de México  
Tel: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76  
E-mail: [ventas\\_gobierno@novag.com.mx](mailto:ventas_gobierno@novag.com.mx)

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCION DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 20 de abril de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

PRESENTE

En relación con la inclusión de marca de las claves de referencia que derivaron de la contratación de la Convocatoria de No. LA-012M7B997-E115-2022 **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)** el suscrito **Alyna Aguilar Martínez** en mi carácter de representante legal de la **Novag Infancia S. A. de C. V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 65,182, de fecha 20 de mayo del 2021 expedido por el Notario Público No. 195 comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **Novag Infancia S. A. de C. V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **NIN780801IH0**, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta para la inclusión de marca al Contrato No. U230011 del licitante **Productos Lúdica S. A. de C. V.**, en este procedimiento de contratación (**Inclusión de Marca**); así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **Productos Lúdica S. A. de C. V.**, cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NUMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

No. Región	Descripción del Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marcas	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
80	Aluminio y magnesio. Suspensión Oral Cada 100 ml contienen: Hidróxido de aluminio 3.7 g Hidróxido de magnesio 4.0 g o trisilicato de magnesio: 8.9 g Envase con 240 ml y dosificador.	14,296,317	14,296,317	ALLUMAG	N/A	México	87158SSA

Así mismo, mi representada se compromete a:

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

ATENTAMENTE

Alyna Aguilar Martínez  
Representante Legal  
Novag Infancia S. A. de C. V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Productos Lúdica

### MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

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

Aguascalientes, Aguascalientes, a 26 de junio de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

PRESENTE

Me refiero al procedimiento Convocatoria de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) en el que mi representada, la empresa Productos Lúdica S. A. de C. V. participa a través de la presente propuesta.


Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida:

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE			
	DÍGITOS	GEN	EN	ESP DIV
80	67	05	205	1274 - 36

Serán producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 % 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

  
Alfredo Galindo Santamaría  
Representante Legal  
Productos Lúdica S. A. de C. V.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Productos Lúdica

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

---

Alfredo Galindo Santamaría  
Representante Legal  
Productos Lúdica S. A. de C. V.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Productos Lúdica

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
FORMATO 4

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MATERIAL DE CURACIÓN)

Aguascalientes, Aguascalientes, a 2 de mayo de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)  
PRESENTE

El suscrito **Alfredo Galindo Santamaría** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Productos Lúdica S. A. de C. V.**, **MANIFIESTO**, que los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

NORMATIVIDAD A DAR CUMPLIMIENTO	A QUIEN APLICA
Ley General de Salud, en los artículos aplicables ✓	Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad ✓	Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos ✓	Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad ✓	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud ✓	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios ✓	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes ✓	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud ✓	Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se	Para las partidas que aplique

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



## Productos Lúdica

	refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/DMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	
NOM-059-SSA1-2015 ✓	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012 ✓	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015 ✓	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995 ✓	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015 ✓	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013 ✓	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016 ✓	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014 ✓	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017 ✓	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Partida	Clave del Compendio Nacional de	Denominación	Norma / Que aplique a todas las partidas
---------	---------------------------------	--------------	--

SIN TEXTO



Productos Lúdica

80	010.000.1224.00	<p><b>Aluminio y magnesio. Suspensión Oral</b>  <b>Cada 100 ml contienen: Hidróxido de aluminio 3.7 g Hidróxido de magnesio 4.0 g o trisilicato de magnesio: 8.9 g</b>  <b>Envase con 240 ml y dosificador</b></p>	<p><b>Ley General de Salud</b>, Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, Ley Federal de Infraestructura de la Calidad, Reglamento de Insumos para la Salud, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes, Compendio Nacional de Insumos para la Salud,</p> <p>ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021</p> <p><b>NOM-059-SSA1-2015</b> Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, <b>NOM-072-SSA1-2012</b> Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, <b>NOM-073-SSA1-2015</b> Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, <b>NOM-131-SSA1-1995</b> Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales, <b>NOM-164-SSA1-2015</b> Buenas prácticas de fabricación de fármacos, <b>NOM-177-SSA1-2013</b> 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, <b>NOM-220-SSA1-2016</b> Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, <b>NOM-144-SEMARNAT-2017</b> Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.</p>
----	-----------------	--	---

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Productos Lúdica

**INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS**

Aguascalientes, Aguascalientes, a 2 de mayo de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

PRESENTE

En relación con a mi solicitud de inclusión de marca para las partida (80) para el Contrato **U230011** derivado de la asignación en el procedimiento de Contratación No. LA-012M7B997-E115-2022 **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)**, el suscrito **Alfredo Galindo Santamaría**, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. **17,679** de fecha **8 de Octubre de 2020**, expedido por el Notario Público No. **45**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Productos Lúdica S. A. de C. V. , con Registro Federal de Contribuyentes PLU100127RB3, que para la partida ofertada (80) y que de resultar adjudicados garantizamos el bien 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.

Atentamente

Alfredo Galindo Santamaría

Representante Legal

Productos Lúdica S. A. de C. V.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Productos Lúdica

**INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

Aguascalientes, Aguascalientes, a 2 de mayo de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)

PRESENTE

Alfredo Galindo Santamaria Con las facultades que la empresa denominada Productos Lúdica S. A. de C. V, me otorga, manifiesto lo siguiente:

En referencia a mi solicitud de autorización de inclusión de marca para la partida (80) asignada bajo el Contrato U230011 derivado del procedimiento de Contratación de No. LA-012M7B997-E115-2022 **ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)** se comprometo a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

Atentamente

Alfredo Galindo Santamaria

Representante Legal

Productos Lúdica S. A. de C. V.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Tlaquepaque Jalisco, a 26 de abril de 2023.

Productos Lúdica S. A. de C. V.

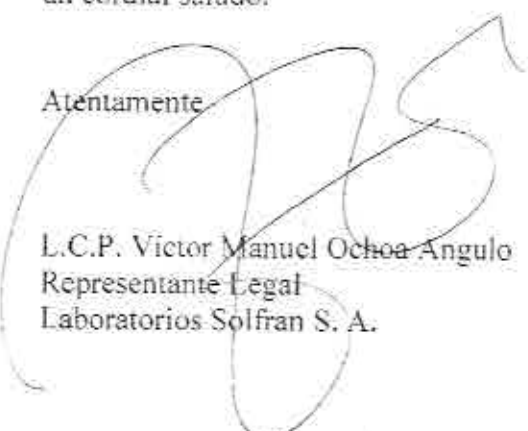
En atención y seguimiento a sus solicitudes de órdenes de compra que tenemos pendientes, por este conducto me permito hacer de su conocimiento que al día de hoy no contamos con existencias para las siguientes claves:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN
010 000 1224 00	Aluminio y magnesio. Suspensión Oral Cada 100 ml contienen: Hidróxido de aluminio 3.7 g Hidróxido de magnesio 4.0 g o trisilicato de magnesio: 8.9 g Envase con 240 ml y dosificador.	Envase con 240 ml.

Lo anterior derivado a que nuestro proveedor de materia prima pasa por diversos inconvenientes de fuerza mayor para atender nuestros requerimientos, no omito mencionar que hemos tomado otras alternativas para regularizar nuestra producción, por lo que en fechas próximas estaremos en disponibilidad de atender sus órdenes de compra.

Sin más por el momento, quedo atento a cualquier duda o comentario, no sin antes mandarle un cordial saludo.

Atentamente

  
L.C.P. Víctor Manuel Ochoa Angulo  
Representante Legal  
Laboratorios Solfran S. A.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

87158 SSA

No. DE SOLICITUD

103300423A0159

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

07330000101757

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

Novag Infancia, S. A. de C. V. ✓

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C. P. 04650, Deleg. Coyoacán, D. F., México.

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

ALUMAG ✓

Denominación genérica:

Hidróxido de Aluminio / Hidróxido de Magnesio

Clasificación Artículo 226 LGS:

VI

Forma Farmacéutica:

Suspensión

Fabricante del fármaco:

Tearus Chemicals (P) Limited.

Gel de hidróxido de aluminio y de hidróxido de magnesio:

Plot. No. 133, S.V. Co-operative Industrial Estate, Bollaram - 502 328, Madak District, Andhra Pradesh, India.

Fabricante del medicamento:

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

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

Acondicionado por:

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

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

Distribuido por:

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

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Fecha de expedición: 22 de Enero del 2015  
Fecha de vencimiento: 22 de Enero del 2020

**Presentaciones:**

Frasco impreso y/o etiquetado de 240 mL (3,70 g/4 g/100 mL) con vaso dosificador.

**Envase para Suspensión:**

Frasco de polietileno

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

Indicación terapéutica: Antiácido.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, deshidratación, retención de líquidos, nefropatías crónicas y obstrucción intestinal.

**Fórmula**

Fórmula Para la presentación en: Suspensión

**Farmacés**

Hidróxido de aluminio	3,70	g (1)
Hidróxido de magnesio	4,00	g (2)

**Aditivos**

Metiparabeno	0,2000	g
Propilparabeno	0,0400	g
Sal de sodio de sacarina	0,0300	g
Aceite esencial de menta piperita	0,0150	g
Sorbitol 70%	2,0000	g
Etanol	0,5000	ml
Goma xantana	0,1000	g
Celulosa microcristalina	0,5926	g (3)
Dioxido de cloro	0,2083	g
Dimeticona	0,0416	g (4)
Agua purificada	100,00	ml (5)

**Notas al cálculo:**

- (1) Se emplea como gel de hidróxido de aluminio equivalente a.
- (2) Se emplea como gel de hidróxido de magnesio equivalente a.
- (3) RC-591
- (4) al 30 %.
- (5) c.p.

La fórmula para la presentación en suspensión esta expresada por Cada 100 mL contienen.

Vía de administración: Oral

**Observaciones al Registro:**

- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigentes los Certificados de Sumas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE PRODUCTOS

SIN TEXTO



- 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, 216, Fracción I, c y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
  - Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 Fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que se elimina del Oficio de Registro del rubro de presentaciones.
  - Se le recuerda que para la siguiente renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
  - Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza un plazo de 120 días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado derivado de la presente autorización.
  - Se autorizan proyectos de marbete conforme a la NOM- 072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios e IPP's actualizados para las presentaciones autorizadas.
  - Se actualiza las denominaciones genéricas de los componentes de la fórmula con base en la FEUM 11a Ed.
- Anexos: 07.

Registro No. 87158 SSA

No. de solicitud: 103300423A0159

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

Denominación distintiva: ALUMAG

Denominación Genérica: Hidróxido de Aluminio / Hidróxido de Magnesio

Forma Farmacéutica: Suspensión

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
 EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BALLEGA SOLÓRZANO

**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

22330026A00839

Trámite electrónico

22/08/2022 11:09 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL  
SEGURIDAD)

103300423A0159

NÚMERO DE TRÁMITE EN EVALUACIÓN  
(SOLICITUD DE PRÓRROGA ORIGINAL EN  
APEGO)

193300423A0655

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.

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

NIN 780801IH0

DOMICILIO:

CLZA. DE TLALPAN NO. 3417, COL. SANTA  
URSULA COAPA COYOACAN, C.P. 04650 CIUDAD  
DE MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE  
SANITARIO:

JUAN JOSE MARTINEZ VILLELA

REGISTRO SANITARIO:

87158 SSA



GOBIERNO DE  
MÉXICO



CONAMER  
COMISIÓN NACIONAL  
DE MEDICINA Y TULACCIÓN



COFEPRIS  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Constancia de Prórroga  
Registro Sanitario

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	ALUMAG
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	HIDRÓXIDO DE ALUMINIO/HIDRÓXIDO DE MAGNESIO/
FECHA EMISIÓN:	22/08/2022
FECHA DE VIGENCIA:	22/08/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

La presente Constancia se emite de conformidad con lo dispuesto en el primer párrafo del Artículo Quinto Transitorio del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022.

GOBIERNO DE  
MÉXICOCONAMER  
COMISIÓN NACIONAL DE  
DEFENSA DE LA CALIDAD

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA  
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOSANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Calzada de Tlalpan 3417, Col. Santa Úrsula Coapa  
C.P. 04650, Coyoacán, Ciudad de México, México.  
Tel.: 55 56 66 41 20, e-mail: [novaginfa@novag.com.mx](mailto:novaginfa@novag.com.mx)  
[www.novag.com.mx](http://www.novag.com.mx)

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

Ciudad de México a 18 de Agosto del 2022  
RFC: NIN780801IHO

Dr. Natán Enríquez Ríos  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ASUNTO: Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de  
ALUMAG (Hidróxido de Aluminio/Hidróxido de  
Magnesio 3.70g/4.0g/100ml, F.F. Suspensión).

Por medio del presente, solicitamos la Prórroga de Registro Sanitario no. 87158 SSA de nuestro producto ALUMAG (Hidróxido de Aluminio/Hidróxido de Magnesio, 3.70g/4.0g/100ml, F.F. Suspensión), de acuerdo con el trámite COFEPRIS-2022-022-006-A Solicitud de segunda prórroga y subsecuentes, del esquema de prórrogas retroactivas conforme al artículo quinto transitorio del Acuerdo publicado en el DOF el 24 de enero de 2022, para lo cual anexamos la siguiente información:

Descripción del producto	Denominación distintiva ALUMAG	Denominación Genérica HIDRÓXIDO DE ALUMINIO/HIDRÓXIDO DE MAGNESIO	No. de Registro Sanitario 87158 SSA
	Último oficio de Registro 103300423A0159		Fecha de vigencia: 22 de enero del 2020
Solicitud de Prórroga	No. de Ingreso 193300423A0655	Fecha de Ingreso 21 de agosto del 2019	
Sitio de fabricación	Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Coyoacán, Ciudad de México, México.		

- Formato de Prórroga de Registro Sanitario avalado por el Responsable Sanitario [REDACTED]
  - Copia simple del comprobante de Ingreso No. 193300423A0655 del 21 de agosto de 2019.
  - Copia simple del oficio en blanco relacionada a la autorización No. 193300415A0265 por modificación de la Razón Social y dirección del fabricante del Fármaco Taurus Chemicals (P) Ltd. autorizada el 21 de mayo del 2021, que indica que la modificación se verá reflejada en la resolución de la prórroga de Registro Sanitario.

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Calzada de Tlalpan 3417, Col. Santa Úrsula Coapa  
C.P. 04850, Coyoacán, Ciudad de México, México.  
Tel: 55 56 66 41 20, e-mail: [novaginancia@novag.com.mx](mailto:novaginancia@novag.com.mx)  
[www.novag.com.mx](http://www.novag.com.mx)

2. Copia del pago de derechos ingresado en la solicitud de prórroga con llave E943388B04 con monto de \$59,735.00 correspondiente al año de solicitud.
3. Copia del oficio CAS/DEACIP/193300EL380165/2019 con fecha 09 de febrero de 2019, relacionado con la acreditación Jurídica del Representante Legal.
4. Copia del Registro Sanitario no. 87158 SSA de nuestro producto ALUMAG (Hidróxido de Aluminio/Hidróxido de Magnesio 3.70g/4.0g/100ml, F.F. Suspensión).

Dando cumplimiento a las observaciones del oficio de Registro Sanitario anexamos la siguiente información:

- a) Oficio de Reporte Periódico de Seguridad CEMAR/DEFFV/203300EL702717/2020 emitido el 15 de enero del 2020.
- b) Plan de Manejo de Riesgos CEMAR/DEFFV/193300EL753249/2019 emitido el 3 de diciembre del 2019.

Agradezco de antemano su atención y así mismo quedo a sus órdenes para cualquier duda o aclaración al respecto.

Saludos cordiales

Atentamente,

Responsable Sanitario

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**SALUD**



**OFICIO No. 193300415A0265**

**ASUNTO: Autorización del Trámite de Solicitud de  
Modificación de Registro Sanitario.**

Ciudad de México, a 21 de mayo de 2021.

**NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.**

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa,  
C.P. 04650, Coyoacán, Ciudad de México, México.

**PRESENTE**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 45 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 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; y 6 del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y en respuesta a su escrito de continuación de trámite de solicitud de modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos con número de ingreso 193300415A0265 de fecha 30 de noviembre de 2020, mediante el cual desahogó y dio cumplimiento a los requerimientos hechos mediante el Oficio de Prevención No. 193300415A0265, por Actualización del domicilio del fabricante del fármaco y actualización de proyecto de etiquetas, del producto **"ALUMAG"** (Hidroxido de aluminio, Hidróxido de magnesio), F.F. Suspensión, Registro Sanitario No. **87158 SSA**, se emite el presente oficio de autorización en los términos siguientes:

1. Se autoriza la actualización del domicilio del fabricante de fármaco, quedando acorde al CPP remitido.

Condición autorizada:

**Taurus Chemicals (P) Ltd**

**Plot No. 133, S.V. Co-op. Industrial Estate, IDA, Bollaram- 502 325, Sangareddy District, Telangana State, India.**

2. Se autorizan los proyectos de marbete conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para la presentación previamente autorizada para las presentaciones indicadas en este oficio de registro.

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

1 de 2



SIN TEXTO

**SALUD**

**COMISIÓN**

**OFICIO No. 193300415A0265**

3. Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
4. Se autoriza la actualización de 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.
5. 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.

Cabe señalar que la modificación autorizada se verá reflejada en la emisión del Oficio de Prorroga ingresada en esta Comisión con número 193300423A0655, ajustándose a los lineamientos de emisión del mismo, además de que los anexos procedentes serán entregados conjuntamente con dicho oficio.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

  
**AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO**

*Handwritten initials: Kovi. H. S. / 16/01/21*

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



*Handwritten date: 16/01/21*

SN TEXIO



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Calz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa  
C.P. 04650, México, D.F.  
Tel.: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76  
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx  
www.novag.com.mx

**ALUMAG\***  
PROYECTO DE MARBETE PARA FRASCO DE POLIETILENO  
IMPRESO Y/O ETIQUETADO  
PRESENTACION VENTA AL PUBLICO

**ALUMAG\***  
Hidróxido de Aluminio  
Hidróxido de Magnesio  
Suspensión  
3.70g / 4.00 g

Frasco con 240 ml  
Con vaso dosificador

Antiácido.

Fórmula:

Cada 100 ml contienen:  
Gel de Hidróxido de Aluminio equivalente a: 3.70 g  
De Hidróxido de Aluminio,  
Gel de Hidróxido de Magnesio, equivalente a: 4.00 g  
De Hidróxido de Magnesio.

Agitase antes de usarse  
Dosis: ~~Cada 100 ml~~ 10 ml 3 veces al día; una o dos horas después de cada alimento y antes de acostarse. No más de 40 ml al día.

Via de administración: Oral.

Uso en embarazo y Lactancia: No se conocen contraindicaciones hasta la fecha.

Contraindicaciones: No emplearlo en enfermedad grave del riñón y cálculo de vías urinarias.

Uso pediátrico: Consulte a su médico.

Precauciones: Este medicamento puede provocar estreñimiento y en grandes cantidades puede causar diarrea, si hay dolor abdominal o si esta está usando otros medicamentos consulte a su médico.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

No se deje al alcance de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

Reg. No. 87198SSA VI

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Hecho en México por:  
NOVAG INFANCIA S.A de C.V.  
Calz. de Tlalpan No. 3417,  
Col. Santa Ursula Coapa

C.P. 04650, México-D.F. - Deleg. Coacoyacán  
D.F., México

\*Marca Registrada.

**COFEPRIS** DICTAMINADOR MÉDICO  
Dra. María Mercedes Alvarado  
NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_

**COFEPRIS** DICTAMINADOR QUÍMICO  
13 ENE. 2015  
NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Calz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa  
C.P. 04650, México, D.F.  
Tel.: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76  
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx  
www.novag.com.mx

**ALUMAG\***  
PROYECTO DE MARBETE PARA FRASCO DE POLIETILENO  
IMPRESO Y/O ETIQUETADO  
~~PRESENTACION MERCADO DE GENERICOS~~

### Hidróxido de Aluminio Hidróxido de Magnesio

ALUMAG\*  
Suspensión  
3.70g / 4.00 g

Frasco con 240 ml  
Con vaso dosificador

Antiácido.

Fórmula:

Cada 100 ml contienen:	
Gel de Hidróxido de Aluminio equivalente a:	3.70 g
De Hidróxido de Aluminio.	
Gel de Hidróxido de Magnesio, equivalente a:	4.00 g
De Hidróxido de Magnesio.	



Agitase antes de usarse

Dosis: ~~De 10 a~~ 10 ml 3 veces al día; una o dos horas después de cada alimento y antes de acostarse. No más de 40 ml al día.

Vía de administración: Oral.

Uso en embarazo y Lactancia: No se conocen contraindicaciones hasta la fecha.

Contraindicaciones: No emplearlo en enfermedad grave del riñón y cálculo de vías urinarias.

Uso pediátrico: Consulte a su médico.

Precauciones: Este medicamento puede provocar estreñimiento y en grandes cantidades puede causar diarrea, si hay dolor abdominal o si está usando otros medicamentos consulte a su médico.

Conservese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

No se deje al alcance de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

Reg. No. 871988SA VI

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

*farmacovigilancia@cofepris.gob.mx*

Hecho en México por:

NOVAG INFANCIA S.A de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 3417.

Col. Santa Ursula Coapa.

C.P. 04650 México D.F.

*De la Corporación, D.F., México*

\*Marca Registrada.



# ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Calz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa  
C.P. 04650, México, D.F.  
Tel.: 56 06 41 20 Fax: 56 06 70 76  
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx  
www.novag.com.mx

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA (I.P.P.A.)**  
**ALUMAG®, SUSPENSION**  
**ALUMINIO Y MAGNESIO**

**1. DENOMINACION DISTINTIVA:**  
**ALUMAG®**

**2. DENOMINACION GENERICA:**  
Aluminio y Magnesio

**3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION: Suspensión.**

Cada 100 ml de Suspensión contiene:

Gel de hidróxido de aluminio equivalente a..... 3.7 g  
de hidróxido de aluminio

Gel de hidróxido de magnesio equivalente a..... 4.0 g  
de hidróxido de magnesio

Vehículo cbp. 100 ml

**4. INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Antiácido antiflatulento, auxiliar en gastritis, úlcera péptica y duodenal, y dispepsias que cursan con meteorismo, pirosis y aerofagia.

**5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:**

Alumag\* contiene en su formulación dos antiácidos (gel de hidróxido de aluminio y gel de hidróxido de magnesio), que actúan principalmente por reacción química con el ácido clorhídrico produciendo su neutralización total o parcial. Estos antiácidos son sustancias insolubles y que se solubilizan a medida que reaccionan con el ácido clorhídrico, por lo que sus efectos, aunque de principio rápidos, son prolongados. En esta forma se alivian los síntomas de la hiperclorhidria y de la úlcera gastroduodenal, como el ardor y dolor epigástrico.

Los compuestos insolubles descritos presentan muy escasa absorción intestinal de los iones aluminio y magnesio, la que corresponde a los compuestos solubles formados y cuyo exceso no se ha precipitado en el intestino. La muy escasa cantidad absorbida se excreta rápidamente por el riñón.

<b>Cofepris</b>	<b>BICAMINADOR</b>
<small>Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios</small>	<b>MÉDICO</b>
NOMBRE: _____	
FIRMA: _____	

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

SIN TEXTO



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Calz. de Tlalpen 3417, Col Santa Ursula Coapa  
C.P. 04650, México, D.F.  
Tel.: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76  
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx  
www.novag.com.mx

**6. CONTRAINDICACIONES.**

No emplear en insuficiencia renal, cálculos de vías urinarias e hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**7. PRECAUCIONES GENERALES.**

No conocidas hasta la fecha.

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

No se han reportado a la fecha.

**9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.**

A dosis terapéuticas no se conocen hasta la fecha. Estreñimiento, en grandes dosis puede causar diarrea. En pacientes con insuficiencia renal se ha reportado nefrolitiasis.

Por su bajo contenido de sodio (cada cucharada de 10 ml contiene 4 mg = 0.176 mEq) Alumag\* es especialmente útil en pacientes sometidos a régimen dietético hiposódico (hipertensos, cardiopatías).

**10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO.**

Debido al fenómeno de absorción de los antiácidos sobre las drogas tranquilizantes, antibióticos (tetraciclinas) quimioterapias antituberculosas, antianemias, la absorción digestiva puede disminuir, por lo que se aconseja administrar estos medicamentos dos horas después de administrar los antiácidos.

**11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO.**

La orina presenta modificación del pH.

**12. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.**

No se conocen.

**13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION.** Oral. Una cucharada equivale a 10 ml.  
1 a 2 cucharadas 3 ó 4 veces al día.

**14. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS):**

Administrados en grandes cantidades puede causar diarrea o constipación.

**Galapria** DICTAMINADOR  
NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Calz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa  
C.P. 04650, México, D.F.  
Tel.: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76  
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx  
www.novag.com.mx

**15. PRESENTACIONES.**

Frasco con 240 ml y vasito dosificador.

**16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

**17. LEYENDAS DE PROTECCION.**

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Este medicamento es de empleo delicado. No emplearlo en enfermedad grave del riñón, cálculos en vías urinarias. Si está usando otros medicamentos consulte a su médico. Si persisten las molestias o hay dolor abdominal consulte a su médico.

**18. NOMBRE DEL LABORATORIO:**

Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Calz. de Tlalpan 3417  
Col. Santa Ursula  
C.P. 04650, México, D.F.

*Deleg. Cuapacatan, D.F. México*

**19. No. DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:**

Reg. Núm. 87158 SSAVI

		<b>DICTAMINADOR MÉDICO</b>
<small>Comisión Federal de Alimentos y Medicamentos Cofepris - Secretaría de Salud - México, D.F.</small>		
NOMBRE		
FIRMA		

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Carz. de Tlalpan 3417, Col. Santa Ursula Coapa  
C.P. 04650, México, D.F.  
Tel.: 56 06 41 20 Fax: 56 06 70 70  
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx  
www.novag.com.mx

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPPR)**  
**ALUMAG®, SUSPENSION**  
**ALUMINIO Y MAGNESIO**

**1. DENOMINACION DISTINTIVA:**  
**ALUMAG®**

**2. DENOMINACION GENERICA:**  
Aluminio y Magnesio

**3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION: Suspensión:**

Cada 100 ml de Suspensión contiene:  
Gel de hidróxido de aluminio equivalente a..... 3.7 g  
de hidróxido de aluminio  
Gel de hidróxido de magnesio equivalente a..... 4.0 g  
de hidróxido de magnesio  
Vehículo cbp. 100 ml

**4. INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Antiácido antiflatulento, auxiliar en gastritis, úlcera péptica y duodenal, y dispepsias que cursan con meteorismo, pirosis y aerofagia.

**5. CONTRAINDICACIONES.**

No emplear en insuficiencia renal, cálculos de vías urinarias e hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**6. PRECAUCIONES GENERALES.**

No conocidas hasta la fecha.

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

No se han reportado a la fecha.

**8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.**

A dosis terapéuticas no se conocen hasta la fecha. Estreñimiento, en grandes dosis puede causar diarrea. En pacientes con insuficiencia renal se ha reportado nefrolitiasis.

	<b>DICTAMINADOR MÉDICO</b>
<small>Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios</small>	
NOMBRE:	
FIRMA:	

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Calz. de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula Coapa  
C.P. 04650, México, D.F.  
Tel: 56 66 41 20 Fax: 56 06 70 76  
E-mail: novag-infancia@novag.com.mx  
www.novag.com.mx

Por su bajo contenido de sodio (cada cucharada de 10 ml contiene 4 mg = 0.176 mEq) Alumag\* es especialmente útil en pacientes sometidos a régimen dietético hiposódico (hipertensos, cardiopatías).

**9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO.**

Debido al fenómeno de absorción de los antiácidos sobre las drogas tranquilizantes, antibióticos (tetraciclinas) quimioterapias antituberculosas, antianemias, la absorción digestiva puede disminuir, por lo que se aconseja administrar estos medicamentos dos horas después de administrar los antiácidos.

**10. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.**

No se conocen.

**11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION.** Oral. Una cucharada equivale a 10 ml. 1 a 2 cucharadas 3 ó 4 veces al día.

**12. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS):**

Administrados en grandes cantidades puede causar diarrea o constipación.

**13. PRESENTACIONES.**

Frasco con 240 ml y vasito dosificador.

**14. LEYENDAS DE PROTECCION.**

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Este medicamento es de empleo delicado. No emplearlo en enfermedad grave del riñón, cálculos en vías urinarias. Si está usando otros medicamentos consulte a su médico. Si persisten las molestias o hay dolor abdominal consulte a su médico.

**15. NOMBRE DEL LABORATORIO:**

Novag Infancia, S.A. de C.V.  
Calz. de Tlalpan 3417  
Col. Santa Ursula  
C.P. 04650, México, D.F.  
Deleg. Capacum, D.F., México

**16. No. DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:**  
Reg. Núm. 87158SSAVI

Stamp: NOTAMINADOR MEXICO  
NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_

SIN TEXTO



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

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

<b>PRODUCTO</b> Alumag Suspensión 3.70 g/4.00 g 240 ml	<b>PRESENTACIÓN</b> Novag	<b>DIMENSIONES:</b> 70 mm x 120 mm <b>ESCALA:</b> 1:1 <b>CÓDIGO DE BARRAS:</b> 75010751710113
--	------------------------------	---

REGISTRO DE CAMBIOS

Barniz de seguridad.

PANTONES:



**ESPECIFICACIONES DE IMPRESIÓN**

<b>CONFORME:</b> Papel Múltiple 240 mm x 120 mm (100% algodón) 100% algodón Papel Múltiple 240 mm x 120 mm (100% algodón) 100% algodón	<b>REGISTRO DE LINEAS:</b> Punto de registro de 0.1 mm	<b>SALIDA DE BOMBA:</b> Punto de registro de 0.1 mm
<b>ACABADOS:</b> Corte UV Recorte UV Híbrido Nul Shrinkage Corte de línea de registro	<b>REGISTRO DE LINEAS:</b> Punto de registro de 0.1 mm	<b>SALIDA DE BOMBA:</b> Punto de registro de 0.1 mm
<b>BLIS DEL PAPEL:</b> Varios		

ELABORÓ DISEÑO REVISÓ DISEÑO AUTORIZÓ



**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

SIN TEXTO

Luz

7501075726671

Código

Hecho en México al 100%

Audiófono	Prohibida su venta	010.000.1224.00
Fórmula	Propiedad del Sector Salud	
Gel de Hidróxido de Aluminio equivalente a	3.70 g	
Gel de Hidróxido de Magnesio, equivalente a	4.00 g	

Dosis: 10 ml 3 veces al día, una o dos horas después de cada alimento y antes de acostarse. No más de 40 ml al día. Vía de administración: Oral. Use en estiracidos y Lactancia. No se conocen contraindicaciones hasta la fecha. Contraindicaciones: No engóbarlo en enfermedad grave del riñón y cálculo de vías urinarias. Use pediatras. Consulte a su médico. Precauciones: Este medicamento puede provocar estreñimiento y grandes cantidades puede causar diarrea, si hay dolor abdominal o si está tomando otros medicamentos consulte a su médico. Conservese a temperatura ambiente o no más de 30°C. Si persisten los molestos consulte a su médico. No se debe al alcance de los niños. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx), [farmacovigilancia@novag.com.mx](mailto:farmacovigilancia@novag.com.mx) y al teléfono (55) 51249922

Distribuidora  
**ABASTECEDORA DE BIENESTAR PARA LA SALUD, S.A. DE CV**  
 Calle Río de la Plata 25-A  
 Colonia Narón-Vista  
 Guadalupe A. México, C.P. 04500, México, C.P. 04500  
 Reg. No. 01158 SSA VI  
 Distribuidora Novag México, S.A. DE CV  
 Calle de Hispania 2117, Col. Santa Úrsula Coapa  
 C.P. 06500, Ciudad de México, México

## Hidróxido de Aluminio Hidróxido de Magnesio

**Suspensión**  
3.70 g / 4.00 g

Novag

100%
70 mm

120 mm

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

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

IDENTIFICACIÓN: **Hidróxido de Aluminio  
Hidróxido de Magnesio  
Suspensión  
3.70 g/4.00 g    240 ml**

IDENTIFICACIÓN: **Novag  
Generico  
Distribuidora**

IDENTIFICACIÓN: **Dimensiones: 70 mm x 120 mm**

IDENTIFICACIÓN: **ESCALA (1)**

IDENTIFICACIÓN: **Código de Barras: 7501075726671**

313 C    165 C    Black C

ANEXOS

DIVISIÓN



SIN TEXTO



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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE **INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S)** PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **PRODUCTOS LUDICA S.A. DE C.V.**  
 EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230017**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN **LA-012-M7B-012M7B997-E115-2022**.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO a), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
3901POLU224001	ALUMINIO Y MAGNESIO	SUSPENSIÓN ORAL, CADA 100 ml. contiene: Hidróxido de aluminio 3.7 g Hidróxido de magnesio 4.0 g o equivalente de magnesio 8.9 g. Envase con 240 ml y dosificador.	Trastornos de hipersecreción gástrica. Dispepsia	NOVAC INFANCIA S.A. DE C.V.	87158 SSA	22/03/2015	22/01/2020	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 87158 SSA está vigente con trámite de Prórroga y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud. Cabe señalar que el nombre genérico en el Registro Sanitario es Hidróxido de Aluminio / Hidróxido de magnesio.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE  
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN  
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS  
DICTAMEN DE N.O.R.M.A.S**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA DEL REGISTRO SANITARIO No. **87158 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **PRODUCTOS LUDICA, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522080** Y REGISTRO EN SAJ **U230011**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS HEMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE		DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	0030 1224 00 00	ALUMINIO Y MAGNESIO SUSPENSIÓN ORAL CADA 100 ML CONTIENE: HIDROXIDO DE ALUMINIO 37 G. HIDROXIDO DE MAGNESIO 40 G. O. TRISULFATO DE MAGNESIO: 8.9 G. ENVASE COH 250 ML Y DESCRIPCIÓN	<b>87158 SSA</b>	ALUMAG	MÉXICO	SI

**ATENTAMENTE**

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

**MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ**

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

15-44

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

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

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

**270** /2020

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requerientes 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 (LOAPE), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPE, 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 aunque nuda, servanda sunt*" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos estos obligan a los contratantes no solo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

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

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

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/760/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 representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de la absoluta responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la u 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 al último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente tomando en consideración que en el artículo 75, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de *"Funcir 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 éste.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

  
MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EOG/MMP

Turid: T-520-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de añadir conectivos modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros serviendo



"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 Modificadorio de Ampliación que no cumple con la legislación", en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a quien corresponda, a efecto de que se fortalezcan los mecanismos de control y seguimiento que permitan el estricto cumplimiento al marco de legalidad y normativo, y se formalicen los instrumentos legales por los servidores públicos que lo haya hecho en el contrato primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello".


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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

  
Lic. Aída Aguilera López.  
Titular

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

HMP/3

Recibí  
29-01-15

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

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

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

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

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

3. Artículo 277 F.

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

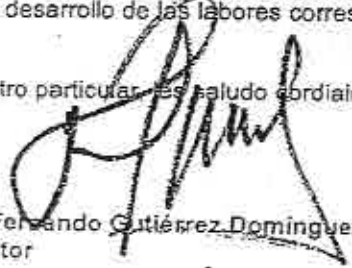
**DIRECCIÓN JURÍDICA**

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 095217400/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular, les 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.

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

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

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

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

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director.

Cople para:

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