



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° 13 (TRECE)
AL CONTRATO
012M7B997E11522082

REGISTRO SAI
U220797

DÉCIMO TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522082, CON REGISTRO SAI U220797, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. GERMÁN BENITO SALINAS FALCÓN, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN FORMA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha 28 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" celebraron el Contrato Abierto Plurianual número 012M7B997E11522082, con registro SAI U220797, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-012M7B997-E115-2022, cuyo objeto consiste en la "Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023-2024 (618 Claves)", con una vigencia considerada a partir del 1º de enero del 2023 al 31 de diciembre de 2024, con monto mínimo por la cantidad de \$461,808,303.46 (CUATROCIENTOS SESENTA Y UN MILLONES OCHOCIENTOS OCHO MIL TRESCIENTOS TRES PESOS 46/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento), y un monto máximo por la cantidad de \$1,154,524,924.13 (UN MIL CIENTO CINCUENTA Y CUATRO MILLONES QUINIENTOS VEINTICUATRO MIL NOVECIENTOS VEINTICUATRO PESOS 13/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento); conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "EL CONTRATO".
- II. En la Cláusula QUINTA de "EL CONTRATO", "LAS PARTES" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III. Con fecha 11 de agosto de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el Convenio Modificatorio número 1 (uno) a "EL CONTRATO", en el cual acordaron llevar a cabo la Inclusión de Marca y Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 4246 01 00.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 13 (TRECE) AL CONTRATO 012M7B997E11522082
		REGISTRO SAI U220797

- IV. Con fecha 11 de agosto de 2023, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **2 (dos)** a **"EL CONTRATO"**, en el cual acordaron llevar a cabo la Inclusión de Marca y Registro Sanitario respecto de las Claves **010 000 0574 00 02, 010 000 1271 00 00 y 010 000 2145 00 00.**
- V. Con fecha 14 de agosto de 2023, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **3 (tres)** a **"EL CONTRATO"**, en el cual acordaron realizar los ajustes en el diferenciador descrito en el Acta de Reposición de Fallo del 25 de julio de 2023, la cual deja sin efectos la Reposición de Fallo de 29 de marzo de 2023, misma que sustentaba la petición inicial de que la formalización del convenio modificatorio versa única y exclusivamente para efecto de que se impacte en la Clave **010 000 1768 01 00**, concordante con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- VI. Con fecha 08 de febrero de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **4 (cuatro)** a **"EL CONTRATO"**, en el cual acordaron realizar la Inclusión de Registro Sanitario respecto de la Clave **010 000 4255 00 00.**
- VII. Con fecha 27 de febrero de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **5 (cinco)** a **"EL CONTRATO"**, en el cual acordaron incrementar hasta en un 20% los bienes adquiridos de la Clave **010 000 2018 00 00**, quedando un monto mínimo por la cantidad de **\$469,153,538.66 (CUATROCIENTOS SESENTA Y NUEVE MILLONES CIENTO CINCUENTA Y TRES MIL QUINIENTOS TREINTA Y OCHO PESOS 66/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0% (cero por ciento) y un monto máximo por la cantidad de **\$1,172,887,947.53 (UN MIL CIENTO SETENTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS 53/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0% (cero por ciento).
- VIII. Con fecha 28 de mayo de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **6 (seis)** a **"EL CONTRATO"**, en el cual acordaron realizar la corrección en el Anexo 1, respecto de la marca o denominación distintiva del Registro Sanitario para la Clave **010 000 2462 00 00.**
- IX. Con fecha 28 de mayo de 2024, **"LAS PARTES"** suscribieron el Convenio Modificatorio número **7 (siete)** a **"EL CONTRATO"**, en el cual acordaron realizar la corrección en el Anexo 1 respecto de la marca o denominación distintiva del Registro Sanitario, para la Clave **010 000 4434 00 00.**

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

	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° 13 (TRECE) AL CONTRATO 012M7B997E11522082
		REGISTRO SAI U220797

- X. Con fecha 05 de agosto de 2024, "LAS PARTES" suscribieron el Convenio Modificatorio número **8 (ocho)** a "EL CONTRATO", en el cual acordaron incrementar hasta en un 20% los bienes adquiridos de la Clave **010 000 2145 00 00**, hasta en un 19.999970022677800% los bienes adquiridos de la Clave **010 000 2462 00 00** y hasta en un 20% los bienes adquiridos de la Clave **010 000 4184 00 00**, quedando un monto mínimo por la cantidad mínima en **\$474,086,091.16 (CUATROCIENTOS SETENTA Y CUATRO MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL NOVENTA Y UN PESOS 16/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0% (cero por ciento) y un monto máximo por la cantidad de **\$1,185,219,329.81 (UN MIL CIENTO OCHENTA Y CINCO MILLONES DOSCIENTOS DIECINUEVE MIL TRESCIENTOS VEINTINUEVE PESOS 81/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0% (cero por ciento).
- XI. Con fecha 11 de octubre de 2024, "LAS PARTES" suscribieron el Convenio Modificatorio número **9 (nueve)** a "EL CONTRATO", en el cual acordaron incrementar hasta en un 19.9999983353207% los bienes adquiridos de la Clave **010 000 1272 00 00**, hasta en un 20% los bienes adquiridos de la Clave **010 000 4225 00 00**, hasta en un 18.75% los bienes adquiridos de la Clave **010 000 1941 00 00** y hasta en un 19.9999929622591 de los bienes adquiridos la Clave **010 000 0472 00 00**, quedando un monto mínimo por la cantidad de **\$487,928,971.56 (CUATROCIENTOS OCHENTA Y SIETE MILLONES NOVECIENTOS VEINTIOCHO MIL NOVECIENTOS SETENTA Y UN PESOS 56/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0% (cero por ciento) y un monto máximo por la cantidad de **\$1,219,825,531.66 (UN MIL DOSCIENTOS DIECINUEVE MILLONES OCHOCIENTOS VEINTICINCO MIL QUINIENTOS TREINTA Y UN PESOS 66/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es de 0% (cero por ciento).
- XII. Con fecha 31 de diciembre de 2024, "LAS PARTES" suscribieron el Convenio Modificatorio número **10 (diez)** a "EL CONTRATO", en el cual acordaron ampliar la vigencia al 31 de marzo de 2025.
- XIII. Con fecha 31 de marzo de 2025, "LAS PARTES" suscribieron el Convenio Modificatorio número **11 (once)** a "EL CONTRATO", en el cual acordaron ampliar la vigencia al 30 de junio de 2025.
- XIV. Con fecha 27 de junio de 2025, "LAS PARTES" suscribieron el Convenio Modificatorio número **12 (doce)** a "EL CONTRATO", en el cual acordaron ampliar la vigencia al 31 de diciembre de 2025.

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° 13 (TRECE) AL CONTRATO 012M7B997E11522082
		REGISTRO SAI U220797

- XV. Mediante escrito de fecha 29 de septiembre de 2025, **"EL PROVEEDOR"** solicitó la inclusión de Marca y/o Registro Sanitario respecto de la Clave **010 000 1272 00 00**, lo anterior a fin de cumplir con el compromiso de suministrar los medicamentos adjudicados y que los derechohabientes continúen con el tratamiento, adjuntando la documentación soporte; misma que se agrega en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XVI. A través de oficio número 00 95384611800/2025/10106 de fecha 16 de octubre de 2025, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **"EL PROVEEDOR"**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XVII. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/09901/2025 de fecha 23 de octubre de 2025, 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, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XVII. En atención a la petición formulada por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto como Área Consolidadora y Representante de los Administradores del Contrato, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES


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

- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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° 13 (TRECE) AL CONTRATO 012M7B997E11522082
		REGISTRO SAI U220797

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

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

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

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

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario respecto de la Clave **010 000 1272 00 00**, señalada en el **Anexo 1 (uno)** de "EL CONTRATO". Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **QUINTA** de "EL CONTRATO".

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

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

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE 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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Página 5

	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° 13 (TRECE) AL CONTRATO 012M7B997E11522082
		REGISTRO SAI U220797

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan realizar la **Inclusión de Registro Sanitario** respecto de la Clave **010 000 1272 00 00**, para quedar como se observa a continuación:

Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220797	010 000 1272 00 00	SENOSIDOS A-B TABLETA CADA TABLETA CONTIENE CONCENTRADOS DE SEN DESECADOS 187 MG (NORMALIZADO A 8.6 MG DE SENOSIDOS A-B) ENVASE CON 20 TABLETAS	C-MOTIL	SENOSIDOS A-B	441M2005 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **"EL CONTRATO"**, ni en sus Convenios Modificatorios números **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis), 7 (siete), 8 (ocho), 9 (nueve), 10 (diez), 11 (once) y 12 (doce)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral de los mismos.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 6

"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° 13 (TRECE)
AL CONTRATO
012M7B997E11522082

REGISTRO SAI
U220797

Por lo expuesto, "LAS PARTES" manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **23 de octubre de 2025**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95, 09 52 17 61 4000/0216 y 095217614B10/0471 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

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

POR "EL PROVEEDOR"
SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.
R.F.C. SMS200716NZ4

C. GERMÁN BENITO SALINAS FALCÓN
Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1800/2025/056, de fecha 18 de marzo de 2025, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

MTRA. MARÍA FERNANDA HERÁLDEZ RÍOS
Titular de la Coordinación de Control de Abasto.
R.F.C.: [REDACTED]

~~RRSR/HBWA/JRG~~

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 13 (TRECE) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522082, CON REGISTRO SAI U220797, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN EN 08 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" Y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 23 DE OCTUBRE DE 2025.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 7

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE 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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

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

SIN TEXTO



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 13 (TRECE)
AL CONTRATO
012M7B997E11522082**

**REGISTRO SAI
U220797**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

SIN TEXTO





AJRG CM13

Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		Para sello de recepción
Lugar y Fecha: Ciudad de México, a 23 de octubre de 2025.		
Oficio: Of. N° 09 53 34 61 1CFD/09901/2025		
Procedimiento: LA-012M7B997-E115-2022		
Número de Contrato: 012M7B997E11522082		
Firma DG:	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios		

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

Hago de su conocimiento que la Titular de la Coordinación Control de Abasto, solicitó mediante oficio 095384611800/2025/10106, (adjunto) la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número 012M7B997E11522082, con registro en SAI U220797, para realizar la inclusión de registro sanitario, para la clave 010.000.1272.00.00, adjudicada a la empresa SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., con fundamento en el párrafo cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como el numeral 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, le envío los documentos atinentes.

Se anexan al presente los siguientes documentos:

- 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

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

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

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

[Handwritten signature]
Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

[Handwritten signature]
Lic. Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Responsable de Proyecto A 80

C.c.p.
Lic. José Gonzalo Badillo Marino - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*) - Presente.
Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*) - Presente.
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*) - Presente.
C.P. Elvia Ascencio Millán - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*) - Presente.
Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*) - Presente.
Lic. Horacio Guillermo Claudio Salinas - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (*)
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia





Gobierno de México



Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abastecimientos y Servicios

Of. N° 00 95384611800/2025/ 10106
Ciudad de México, a 16 de octubre de 2025

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

Me dirijo atentamente a usted, en apego a las funciones establecidas en el numeral 7.1.1.2 ordinales 1 y 3 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, en mi carácter de Titular del área consolidadora conforme lo prevé el 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522082** y registro en SAI **U220797**, suscrito con el proveedor **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**, derivado del evento de licitación **LA-012M7B997-E115-2022**.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito solicitó inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.1272.00.00 SENÓSIDOS A-B TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CONCENTRADOS DE SEN DESECADOS 187 MG (NORMALIZADO A 8.6 MG DE SENÓSIDOS A-B). ENVA SE CON 20 TABLETAS.**, lo anterior, ya que indica que es con el compromiso de suministrar los medicamentos adjudicados.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**, tiene origen en **MÉXICO**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

REGISTRO SAI	CLAVE					DESCRIPCIÓN	MARCA	REGISTRO	PROVEEDOR	PAÍS DE ORIGEN	
U220797	010	000	1272	00	00	SENÓSIDOS A-B TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CONCENTRADOS DE SEN DESECADOS 187 MG (NORMALIZADO A 8.6 MG DE SENÓSIDOS A-B). ENVA SE CON 20 TABLETAS.	C-MOTIL	SENÓSIDOS A-B	441M2005 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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





Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtienen 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".

Motivos que dan origen a la presente solicitud, en las que se determina que no se otorgan mejores condiciones a la empresa en cita:

- La clave antes citada, es utilizada para Estreñimiento, hipotonía intestinal, laxante para la preparación previa a estudios radiológicos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que con la suscripción del convenio modificadorio se formalizará la autorización sanitaria, la 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 adjudicaron en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Por lo que considerando el contenido del artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito atentamente a usted formalizar el convenio modificadorio al contrato de referencia en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Solicitudes 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

Mtra. María Fernanda Heraldéz Ríos
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Con copia para

- Mtro. Juan Carlos Cardona Aldave. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
- Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
- Ing. Alfonso Partida Romo. - Titular de la Coordinación Técnica de Análisis y Seguimiento de Procesos. (*)
- Lic. Horacio Guillermo Claudio Salinas Alcocer. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos. Presente (*)

Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez
Coordinador de Proyecto E1

Revisó: Lic. Francisco Javier
Coordinador de Programas E1

Autorizó: Horacio Guillermo Claudio Salinas Alcocer
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Aprobó: Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.

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 NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.441M2005 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR SAGO MEDICAL SERVICE, 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 012M78997E11522082 y registro en SAL U220797, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M78997-E115-2022.

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

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR		PAÍS DE ORIGEN	CUMPL
010	000	1272	00	00	00	00
		SENOSIDOS A-B TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CONCENTRADOS DE SEN DESECADOS 187 MG (NORMALIZADO A 8.6 MG DE SENOSIDOS A-B). ENVASE CON 20 TABLETAS.	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	
			441M2005 SSA	C-MOTIL	SENOSIDOS A-B	MÉXICO

ATENTAMENTE

LIC. HORACIO GUILLERMO CLAUDIO SALINAS ALCOCER
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

SIN TEXTO



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S)
PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO. PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.1272.00**, CON NÚMERO DE CONTRATO: **012M7B997E11522082**, REGISTRO EN EL SAL **U220797**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y/O ADJUDICACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**. ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE: **RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE	REGISTRO	DESCRIPCIÓN	INDICADOR	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VALIDACIÓN	RESULTADO TÉCNICO	
010200127200	SENOFOLX 6 R	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Componentos de: 500 mg de amoxicilina 850 mg de ácido clavulánico</p> <p>Envase con: 20 tabletas.</p>	<p>Indicador:</p> <p>- Hipertensión arterial</p> <p>Lineamiento para la preparación previa a estudios radiológicos.</p>	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	09/12/2023	10/04/2028	<p>NO REQUIERE</p> <p>RESULTADO TÉCNICO: CUMPLE</p> <p>De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 441M2005 SSA se encuentra VIGENTE y CUMPLE con la descripción del ACUERDO por el que se erige el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, versión 2025.</p>

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN



SIN TEXTO

1



Medical Service S.A de C.V.

117

Ciudad de México a 29 de septiembre 2025.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación



Por medio de la presente, anexo documentación referente a la solicitud de inclusión de marca y/o registro sanitario, así como el formato 4 Manifiesto de cumplimiento de Normas Mexicanas, Normas Internacionales, Normas de Referencia o Especificaciones; en referencia al evento derivado de la "ADQUISICION CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", la Institución emite el siguiente contrato con el numero 012M7B997E11522082 CON REGISTRO en SAI U220797 a nombre de mi representada SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., Solicitamos nos permita hacer la inclusión de marca y registros sanitarios que a continuación se mencionan:

Table with columns: NÚMERO DE PARTIDA, DESCRIPCIÓN, MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA, FABRICANTE, PAÍS DE ORIGEN, NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO. Row 1: SENOSIDOS A-B TABLETA, C-MOTIL, ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., MEXICO, 441M2005 SSA.

Mi representada tiene el compromiso de suministrar los medicamentos adjudicados y que sus derechos habientes continúen con el tratamiento

Atentamente

Handwritten signature of Ana María Salgado Torres

Ana María Salgado Torres
Representante Legal



Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N° 56 col. Roma sur , Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx
; sagomedical.licitaciones@gmail.com

2424

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO ✓

COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS ✓

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022 ✓

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2025.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

En relación con la **inclusión de Marca** sobre la contratación de la **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022**, para la adquisición consolidada de **Medicamentos para los ejercicios 2023 – 2024 (618 claves)**, el suscrito **ANA MARIA SALGADO TORRES**, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No.71,405, de fecha 28 de Marzo de 2022, expedido por el Notario Público No. 122, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **SMS -200716-NZ4**, que para la **partida ofertada No. 160 Clave 010.000.1272.00 SENOSIDOS A-B TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CONCENTRADO DE SEN DESECADOS 187 MG (NORMALIZADO A 8.6 MG DE SENOSIDOS A - B) ENVASE CON 20 TABLETAS**, y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

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

ATENTAMENTE



ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL
SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Sago

Medical Service S.A de C.V.

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022 ✓

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2025.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación con la inclusión de Marca sobre la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022 para la adquisición consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023 - 2024 (618 claves), el suscrito ANA MARIA SALGADO TORRES, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No.71,405, de fecha 28 de Marzo de 2022, expedido por el Notario Público No. 122, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de contratación para la 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 la entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión, específicamente para la partida ofertada No. 160 Clave 010.000.1272.00 SENOSIDOS A-B TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CONCENTRADO DE SEN DESECADOS 187 MG (NORMALIZADO A 8.6 MG DE SENOSIDOS A - B) ENVASE CON 20 TABLETAS

ATENTAMENTE



ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL
SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Medical Service S.A de C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

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

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2025.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PRESENTE

El suscrito ANA MARIA SALGADO TORRES, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa SAGO MEDICAL SERVICE, 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

Table with 2 columns: Description of legal norms and their application to the contract items.

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventas@bierno@sagopharmaservice.com.mx

SIN TEXTO

✓

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de las Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021

NOM-059-SSAI-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSAI-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSAI-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSAI-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-SSAI-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSAI-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-SSAI-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSAI-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.

160	010.000.1272.00.00	C - MOTU/ SENOSIDOS A - B	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	Para todas las partidas

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
 Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

SIN TEXTO

Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos, Vigentes	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas

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

NOM-059-SSAI-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSAI-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSAI-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSAI-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSAI-2013	Establece las pruebas y procedimientos para	Para todas las partidas.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
 Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

SIN TEXTO

		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.	excepto patentes
	NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas.
	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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

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.

ATENTAMENTE



ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL
SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
 Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

SIN TEXTO

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES ✓

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022 ✓

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.4 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

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2025.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL ✓

PRESENTE


En relación con la inclusión de Marca sobre la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022 para la adquisición consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023 - 2024 (618 claves), el suscrito ANA MARIA SALGADO TORRES, en mi carácter de representante legal de la empresa SAGO MEDICAL SERVICE, 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 manifestó bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número **160 Clave 010.000.1272.00 SENOSIDOS A-B TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CONCENTRADO DE SEN DESECADOS 187 MG (NORMALIZADO A 8.6 MG DE SENOSIDOS A - B) ENVASE CON 20 TABLETAS**, es (son) originario(s) de México, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio, de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

ATENTAMENTE


ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL

SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E115-2022

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

ANA MARIA SALGADO TORRES, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE LOS REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.
R.F.C.: SMS-200716-NZ4
DOMICILIO: CALLE NAYARIT No. 56 COLONIA ROMA SUR, ALCALDIA CUAUHTÉMOC, C.P. 06760, CD. MX.
TELÉFONO: 55 5801 9472
CORREO ELECTRÓNICO: director@sagopharmaservice.com.mx
ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx
ventas3@sagopharmaservice.com.mx

HOJA NUMERO 01 DE 01
 FECHA: 29 DE SEPTIEMBRE DE 2025.

NUMERO DE PARTIDA	CLAVE			DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD OFERTADA	MARCA O IDENTIFICACION DISTINTIVA	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
	010	000	1272 00								
160	010	000	1272 00	SEMSOSIS A-B TABLETA CADA TABLETA CONTIENE CONCENTRADO DE SEN DESECADOS 187 (NORMALIZADO A 8.8 MG DE SEMSOSIS A - B) ENVASE CON 20 TABLETAS	MGENV 20 TAB	3,254	8,136	C - MOTIL	MEXICO	441M2005 SSA	7502216796408

ANA MARIA SALGADO TORRES
 REPRESENTANTE LEGAL

Procedimiento No. LA-012M7B997-E115-2022

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
 Calle Nayarit N°56 col. Roma sur , Alcaldia Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

SIN TEXTO



ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

Una de las mejores opciones

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO ✓
FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL ✓
PRESENTE

Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2025. ✓

En relación con la inclusión de Marca sobre la contratación de la **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No LA-812M7B297-E115-2022**, para la adquisición consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023 - 2024 (618 claves), el suscrito Grisel Viridiana Ramirez Marquez, en mi carácter de representante legal de la empresa **ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. NO. 9,883, DE FECHA 11 DE ENERO DEL 2023, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 17 LIC. AGUSTIN IBARRA GARCIA DE QUEVEDO, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **ULA-810207-TYS** es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **SAGO MEDICAL SERVICE S.A. DE C.V.**, en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **SAGO MEDICAL SERVICE 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 NÚMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

No. Renglón	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca // Denominación Distintiva	TITULAR DE REGISTRO SANITARIO	País de Origen	Registro Sanitario
160 ✓	SENOSIDOS A-B TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CONCENTRADO DE SEN DESECADOS 187 MG (NORMALIZADO A 8.6 MG DE SENOSIDOS A - B) ENVASE CON 20 TABLETAS ✓	3,254	8,136	C - MOTIL ✓	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. ✓	MÉXICO ✓	441M2025 SSA ✓

Asimismo, 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 NÚMERO 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.

CIUDAD DE MÉXICO, 29 DE SEPTIEMBRE DE 2025

Grisel Viridiana Ramirez Márquez
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.,
Licitaciones.viri@ultralaboratorios.com.mx

ULTRA
Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Av. Dr. R. Michel No. 2620
Carretera Inmuebles Bienes/C.P. 64420
Guadalupe, A.P. México
Tel: +52 562 257 2275 2587 2571 2587-2172
155-5739
RFC: ULA-810207-TYS

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO No.

441M2005 SSA

No. DE SOLICITUD

233300CI251250

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

203300416X0595

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 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 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 se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario de lo siguiente

Titular:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. ✓

Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ULA 010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

C-MOTIL ✓

Denominación genérica:

Senósidos A-B ✓

Clasificación Artículo 226 LGS:

VI

Forma farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

Indena India Pvt. Ltd.

#43/3, Raghunathapura, Shivapura Post, Doddaballapur, Bangalore, 561203, India. ✓

Fabricante del medicamento:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México. ✓

Acondicionador:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuidor:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de expedición:

01 de diciembre de 2023 ✓

Fecha de vencimiento:

10 de abril de 2026 ✓

COF 063066

CAS/DEAPE

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco etiquetado con 20 ó 60 tabletas.
Frasco con 20 ó 60 tabletas.

Envase para tableta:

Frasco de polietileno.

Vida útil:

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

Indicación terapéutica:

Laxante.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, en presencia de oclusión intestinal, abdomen agudo y en pacientes con enfermedad inflamatoria crónica del intestino delgado.

Fórmula

8.6 mg

Cada tableta (s) contiene (n):

Fármaco (s)

Senósidos	19.111 mg	AL 45 % Ósmidos de Polvo de Vaina de Cassia acutifolia
-----------	-----------	---

Equivalente a:

Senósidos A-B	8.600 mg	
---------------	----------	--

Aditivo (s)

Celulosa microcristalina	72.000 mg	FR-102
--------------------------	-----------	--------

Fosfato dibásico de calcio	144.000 mg	
----------------------------	------------	--

Croscarmelosa sódica	10.000 mg	
----------------------	-----------	--

Talco	0.750 mg	
-------	----------	--

Dióxido de silicio coloidal	0.750 mg	
-----------------------------	----------	--

Estearato de magnesio	2.500 mg	
-----------------------	----------	--

Vía de administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Su solicitud de corrección en el error del número de solicitud anterior si procede sin embargo, ya no se verá reflejado en el presente oficio.
- Su solicitud de corrección por información poco legible en la fórmula, vía de administración y observaciones al registro, si procede, por lo que se reimprime el oficio, y se conservan las leyendas del oficio No.203300416X0595, las cuales son las siguientes:
 - El presente oficio se emite considerando la vigencia otorgada en la constancia de prórroga con No. 233300226A0188 de fecha el 10 de abril del 2023, relacionada con el trámite No. 1833004150020.
 - Se autoriza la modificación en cambio del fabricante del Fármaco a "Indena India Pvt. Ltd. con domicilio en #43/3, Raghunathapura, Shivapura Post, Doddaballapur, Bangalore, 561203, India.", de acuerdo a la información remitida.
 - Se autoriza la modificación en las presentaciones a "Caja de cartón con frasco etiquetado con 20 ó 60 tabletas. Frasco con 20 ó 60 tabletas.", de acuerdo a la información remitida.
 - A solicitud del titular se desisten de la presentación "Frasco con 120 tabletas".
 - Se autoriza la modificación en la actualización de la fórmula, de acuerdo a la información remitida.

COF.063067

- Se autorizan marbetes, conforme a la NOM-472-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios", de las presentaciones autorizadas en el presente oficio.
- De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- Se autoriza información para prescribir en sus versiones amplia y reducida, de acuerdo a lo que establece el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- De conformidad con el Artículo 32 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, cuentan con un plazo de 10 días hábiles para indicar si existe algún error (para lo que deberán enviar la información de soporte), acerca de la presente resolución.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: Cero

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

JOSE ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010

RESPUNDO

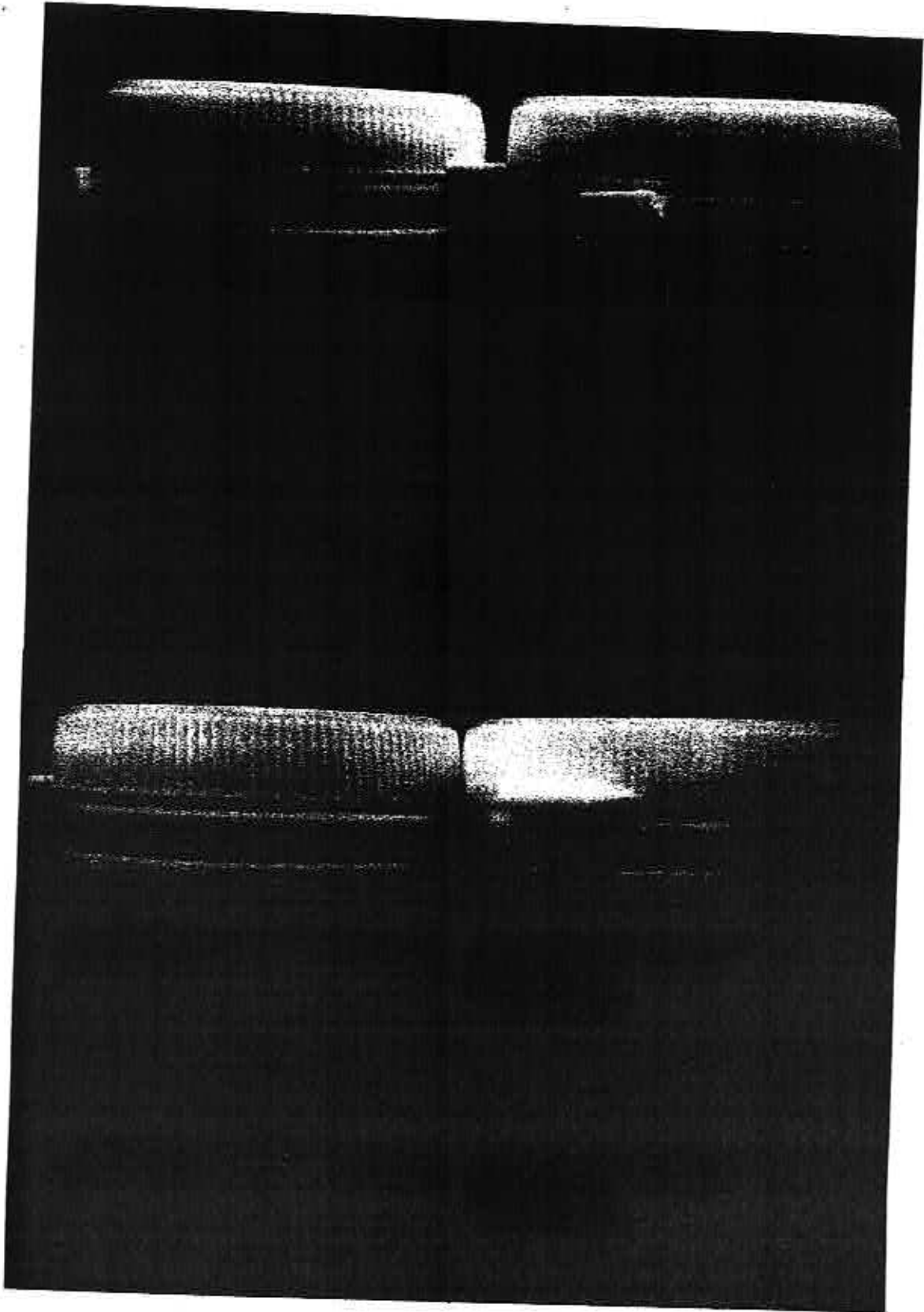
COF 063068

CAS-DEAPE

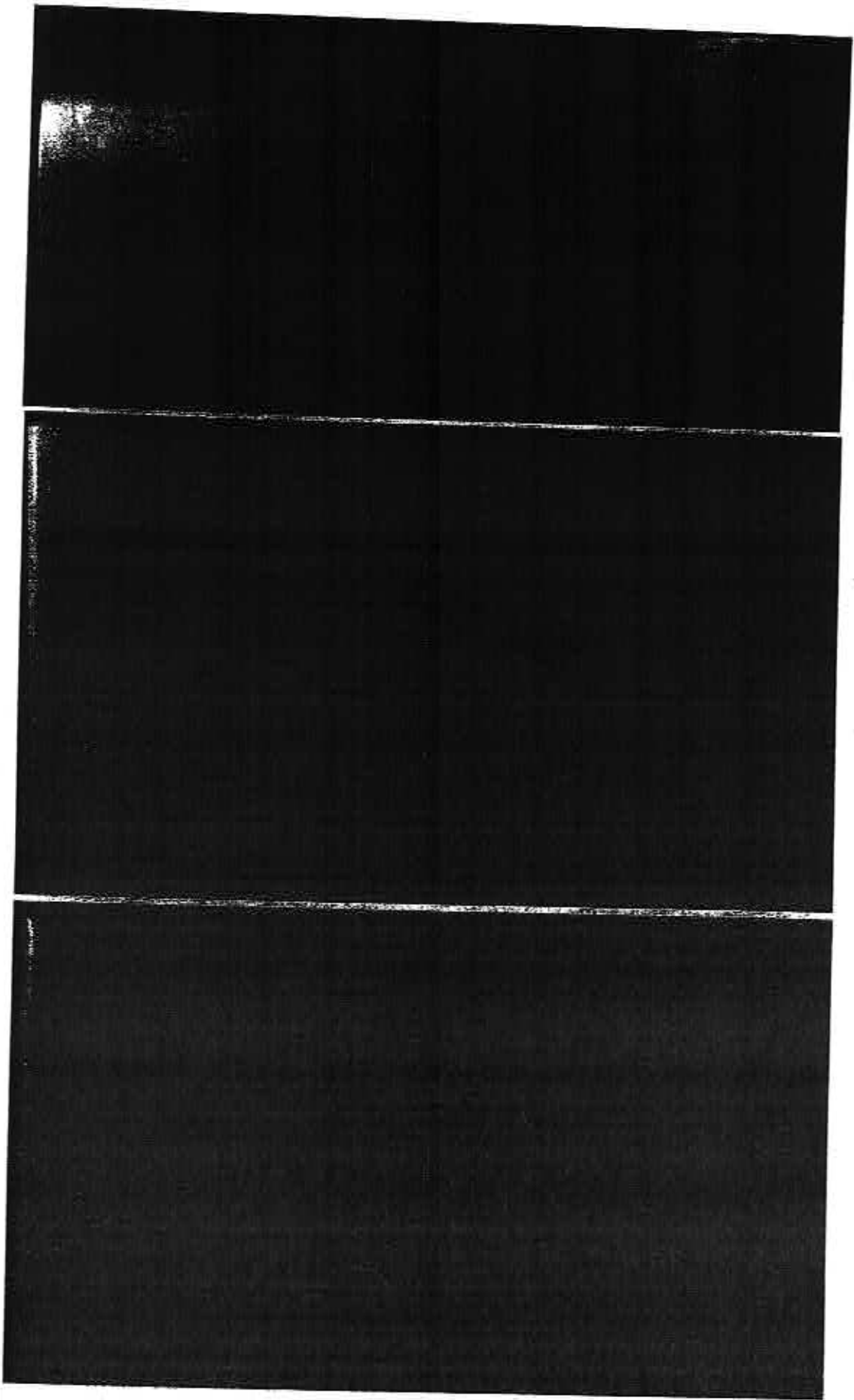
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Clave: 010.000.1272.00.00
Partida - 00.



SIN TEXTO



SIN TEXTO

1



Clave: 010.000.1272.00.00

Partida - 00.

PROYECTO DE MARBETE
VENTA PÚBLICO, EXPORTACIÓN / MARCA COMERCIAL

- CAJA -

C-MOTIL
SENOSIDOS A-B
Tabletas
8.6 mg

Caja con frasco con 20 tabletas

[Handwritten signature]
15-07-2010

FÓRMULA: Cada tableta contiene:
Senósidos A-B obtenidos de 187 mg
Polvo de vaina de Cassia acutifolia
(Normalizado a 8.6 mg de Senósidos A-B)
Excipiente cbp 1 tableta

INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Laxante natural de origen vegetal, auxiliar en el estreñimiento por malos hábitos alimenticios y falta de ingesta de fibra natural. Los Senósidos actúan mientras usted duerme, para tener una evacuación por la mañana al levantarse. Ayuda a aliviar el estreñimiento durante el embarazo y el posparto, cuando se usa en la dosis recomendada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS Y MODO DE EMPLEO: Adolescentes y adultos: Tomar una a dos tabletas antes de acostarse, sin masticar y con suficiente líquido (1-2 vasos).

USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Su uso en el primer trimestre del embarazo, queda bajo recomendación médica.

USO PEDIÁTRICO: No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES: No emplearlo en presencia de dolor abdominal intenso y utilizarse con precaución en pacientes con obstrucción intestinal.

REACCIONES SECUNDARIAS y ADVERSAS: Incomodidad por gases.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS: Con el uso prolongado, abuso y sobredosis, existe la posibilidad de diarrea y aumento en la pérdida de agua y electrolitos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No se deje al alcance de los niños. Consérvese el frasco bien tapado a no más de 30° C y en lugar seco. Si persisten las molestias consulte a su médico.

[Handwritten signature]
11/05/10

LOTE:
CAD:

REG. No.: 441M2005 SSA VI

HECHO EN MÉXICO:
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
AV. DR. ROBERTO MICHEL 2920
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490
GUADALAJARA, JAL., MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:



PROYECTO DE MARBETE
VENTA PÚBLICO, EXPORTACIÓN / MARCA COMERCIAL

- ETIQUETA -
(FRASCO PAD)

C-MOTIL
SENOSIDOS A-B
Tabletas
8.6 mg

Frasco con 20 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Senósidos A-B obtenidos de
Polvo de vaina de Cassia acutifolia 187 mg
(Normalizado a 8.6 mg de Senósidos A-B)
Excipiente cbp 1 tableta

INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Laxante natural de origen vegetal, auxiliar en el estreñimiento por malos hábitos alimenticios y falta de ingesta de fibra natural. Los Senósidos actúan mientras usted duerme, para tener una evacuación por la mañana al levantarse. Ayuda a aliviar el estreñimiento durante el embarazo y el posparto, cuando se usa en la dosis recomendada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS Y MODO DE EMPLEO: Adolescentes y adultos: Tomar una a dos tabletas antes de acostarse, sin masticar y con suficiente líquido (1-2 vasos).

USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Su uso en el primer trimestre del embarazo, queda bajo recomendación médica.

USO PEDIÁTRICO: No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES: No emplearlo en presencia de dolor abdominal intenso y utilizarse con precaución en pacientes con obstrucción intestinal.

REACCIONES SECUNDARIAS y ADVERSAS: Incomodidad por gases.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS: Con el uso prolongado, abuso y sobredosis, existe la posibilidad de diarrea y aumento en la pérdida de agua y electrolitos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No se deje al alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a no más de 30° C y en lugar seco.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

LOTE:
CAD:

REG. No.: 441M2005 SSA VI

HECHO EN MÉXICO:
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
AV. DR. ROBERTO MICHEL 2920
COL ÁLAMO INDUSTRIAL C.P. 44490
GUADALAJARA, JAL., MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

Handwritten signature and date: 15-07-2010

Handwritten signature and date: 11/06/10





PROYECTO DE MARBETE
VENTA PÚBLICO, EXPORTACIÓN / MARCA COMERCIAL

- ETIQUETA -
(FRASCO PAD)

C-MOTIL
SENOSIDOS A-B
Tabletas
8.6 mg

Frasco con 60 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:
Senósidos A-B obtenidos de 187 mg
Polvo de vaina de Cassia acutifolia (Normalizado a 8.6 mg de Senósidos A-B) 1 tableta
Excipiente cbp

INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Laxante natural de origen vegetal, auxiliar en el estreñimiento por malos hábitos alimenticios y falta de ingesta de fibra natural. Los Senósidos actúan mientras usted duerme, para tener una evacuación por la mañana al levantarse. Ayuda a aliviar el estreñimiento durante el embarazo y el posparto, cuando se usa en la dosis recomendada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS Y MODO DE EMPLEO: Adolescentes y adultos: Tomar una a dos tabletas antes de acostarse, sin masticar y con suficiente líquido (1-2 vasos).

USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Su uso en el primer trimestre del embarazo, queda bajo recomendación médica.

USO PEDIÁTRICO: No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES: No emplearlo en presencia de dolor abdominal intenso y utilizarse con precaución en pacientes con obstrucción intestinal.

REACCIONES SECUNDARIAS y ADVERSAS: Incomodidad por gases.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS: Con el uso prolongado, abuso y sobredosis, existe la posibilidad de diarrea y aumento en la pérdida de agua y electrolitos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No se deje al alcance de los niños. Consérvese el frasco bien tapado a no más de 30° C y en lugar seco. Si persisten las molestias consulte a su médico.

LOTE:
CAD:
REG. No.: 441M2005 SSA VI

HECHO EN MÉXICO:
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
AV. DR. ROBERTO MICHEL 2920
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL. C.P. 44490
GUADALAJARA, JAL., MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

[Handwritten signature]
U. LABORATORIOS S.A. DE C.V.
15-11-12/12

[Handwritten signature]
1/10/10



PROYECTO DE MARBETE
VENTA PÚBLICO, EXPORTACIÓN / GENÉRICO

- ETIQUETA -
(FRASCO PAD)

SENOSIDOS A-B

DENOMINACIÓN DISTINTIVA OPCIONAL



Tabletas
8.6 mg

Frasco con 20 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Senósidos A-B obtenidos de	
Polvo de vaina de Cassia acutifolia	187 mg
(Normalizado a 8.6 mg de Senósidos A-B)	
Excipiente cbp	1 tableta

INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Laxante natural de origen vegetal, auxiliar en el estreñimiento por malos hábitos alimenticios y falta de ingesta de fibra natural. Los Senósidos actúan mientras usted duerme, para tener una evacuación por la mañana al levantarse. Ayuda a aliviar el estreñimiento durante el embarazo y el posparto, cuando se usa en la dosis recomendada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS Y MODO DE EMPLEO: Adolescentes y adultos: Tomar una a dos tabletas antes de acostarse, sin masticar y con suficiente líquido (1-2 vasos).

USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Su uso en el primer trimestre del embarazo, queda bajo recomendación médica.

USO PEDIÁTRICO: No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES: No emplearlo en presencia de dolor abdominal intenso y utilizarse con precaución en pacientes con obstrucción intestinal.

REACCIONES SECUNDARIAS y ADVERSAS: Incomodidad por gases.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS: Con el uso prolongado, abuso y sobredosis, existe la posibilidad de diarrea y aumento en la pérdida de agua y electrolitos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No se deje al alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a no más de 30° C y en lugar seco.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

LOTE:

CAD:

REG. No.: 441M2005 SSA VI

HECHO EN MÉXICO:
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
AV. DR. ROBERTO MICHEL 2920
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490
GUADALAJARA, JAL., MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:



PROYECTO DE MARBETE
VENTA PÚBLICO, EXPORTACIÓN / GENÉRICO

- ETIQUETA -
(FRASCO PAD)

SENOSIDOS A-B
DENOMINACIÓN DISTINTIVA OPCIONAL



Tabletas
8.6 mg

Frasco con 60 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Senósidos A-B obtenidos de	
Polvo de vaina de Cassia acutifolia	187 mg
(Normalizado a 8.6 mg de Senósidos A-B)	
Excipiente cbp	1 tableta

INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Laxante natural de origen vegetal, auxiliar en el estreñimiento por malos hábitos alimenticios y falta de ingesta de fibra natural. Los Senósidos actúan mientras usted duerme, para tener una evacuación por la mañana al levantarse. Ayuda a aliviar el estreñimiento durante el embarazo y el posparto, cuando se usa en la dosis recomendada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS Y MODO DE EMPLEO: Adolescentes y adultos: Tomar una a dos tabletas antes de acostarse, sin masticar y con suficiente líquido (1-2 vasos).

USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Su uso en el primer trimestre del embarazo, queda bajo recomendación médica.

USO PEDIÁTRICO: No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES: No emplearlo en presencia de dolor abdominal intenso y utilizarse con precaución en pacientes con obstrucción intestinal.

REACCIONES SECUNDARIAS y ADVERSAS: Incomodidad por gases.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS: Con el uso prolongado, abuso y sobredosis, existe la posibilidad de diarrea y aumento en la pérdida de agua y electrolitos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No se deje al alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a no más de 30° C y en lugar seco.
Si persisten las molestias consulte a su médico.

LOTE:
CAD:

REG. No.: 441M2005 SSA VI

HECHO EN MÉXICO:
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
AV. DR. ROBERTO MICHEL 2920
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490
GUADALAJARA, JAL., MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:



PROYECTO DE MARBETE
VENTA PÚBLICO, EXPORTACIÓN / GENÉRICO

- ETIQUETA -
(FRASCO PAD)

SENÓSIDOS A-B
DENOMINACIÓN DISTINTIVA OPCIONAL



Tabletas
8.6 mg

Frasco con 120 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Senósidos A-B obtenidos de	
Polvo de vaina de Cassia acutifolia	187 mg
(Normalizado a 8.6 mg de Senósidos A-B)	
Excipiente cbp	1 tableta

INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Laxante natural de origen vegetal, auxiliar en el estreñimiento por malos hábitos alimenticios y falta de ingesta de fibra natural. Los Senósidos actúan mientras usted duerme, para tener una evacuación por la mañana al levantarse. Ayuda a aliviar el estreñimiento durante el embarazo y el posparto, cuando se usa en la dosis recomendada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS Y MODO DE EMPLEO: Adolescentes y adultos: Tomar una a dos tabletas antes de acostarse, sin masticar y con suficiente líquido (1-2 vasos).

USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Su uso en el primer trimestre del embarazo, queda bajo recomendación médica.

USO PEDIÁTRICO: No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES: No emplearlo en presencia de dolor abdominal intenso y utilizarse con precaución en pacientes con obstrucción intestinal.

REACCIONES SECUNDARIAS y ADVERSAS: Incomodidad por gases.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS: Con el uso prolongado, abuso y sobredosis, existe la posibilidad de diarrea y aumento en la pérdida de agua y electrolitos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No se deje al alcance de los niños.

Consérvese el frasco bien tapado a no más de 30° C y en lugar seco.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

LOTE:

CAD:

REG. No.: 441M2005 SSA VI

HECHO EN MÉXICO:
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
AV. DR. ROBERTO MICHEL 2920
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490
GUADALAJARA, JAL., MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

Handwritten signature
VIA PUBLICO MARBETE MEDICAL
15-27-2010

Handwritten signature
100/10





Clave: 010.000.1272.00.00

Partida - 00.

C-MOTIL

SENÓSIDOS A-B

TABLETAS

IPPA

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta

Cada tableta contiene:

Senósidos A-B obtenidos de polvo de vaina de *Cassia acutifolia*
(normalizado a 8.6 mg de Senósidos A-B)

Excipiente cbp

187 mg

1 tableta

[Handwritten signature]
UNIVERSIDAD DE AMÉRICA MERIDIONAL
15-07-2010

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

C-MOTIL está indicado como laxante natural de origen vegetal por su contenido de Senósidos A-B, para el tratamiento de estreñimiento leve, provocado por malos hábitos alimentarios, falta de ejercicio e inadecuada ingesta de fibra natural.

C-MOTIL también se indica para aliviar el dolor de la evacuación en pacientes con heridas de episiotomía, hemorroides trombosadas, fisuras anales o abscesos perianales.

Para facilitar la eliminación y reducir el esfuerzo y presión intraabdominal excesivos en pacientes con hernias diafragmáticas o de la pared abdominal, estenosis ano-rectal, aneurisma y otras enfermedades de las arterias cerebrales y coronarias.

Para aliviar estreñimiento durante el embarazo y el posparto.

Pacientes geriátricos con una inadecuada ingesta de fibra cuyas y músculos perianales han perdido tono.

Cuando la motilidad intestinal ha sido alterada por otros medicamentos como anticolinérgicos y opioides. Para preparar el intestino a procedimientos quirúrgicos o radiológicos. Para acelerar la excreción de venenos por vía oral y modificar las evacuaciones de pacientes con ileostomía o colestomía.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Farmacodinamia:

Los derivados de 1,8- dihidroxiantraceno poseen un efecto laxante conocido. Los glicósidos enlazados β -O-enlazados (Senósidos) no son absorbidos en el intestino delgado, y son convertidos por bacterias en el intestino grueso en el metabolito activo (Rhein-antrona).

Hay dos diferentes mecanismos de acción:

- 1) Estimulación de la motilidad del intestino grueso inhibiendo las contracciones peristálticas, lo cual resulta en un tránsito acelerado del colon.
- 2) Influencia en los proceso de secreción por dos mecanismos concomitantes: Inhibición de absorción de agua y electrolitos (Na^+ , Cl^-) en las células epiteliales del colon (efecto antiabsortivo) y aumento de permeabilidad de las uniones estrechas y estimulación de la secreción de agua y electrolitos en el lumen del colon (efecto secretagogo), resultando en incremento en las concentraciones de fluido y electrolitos en el lumen del colon.

Los Senósidos incrementan la motilidad intestinal, aumentan la frecuencia de defecación y el peso del excremento, produciendo una evacuación semilíquida en un tiempo de 6 a 12 horas después de la ingestión. Por esta razón se recomienda administrarlo por la noche, para que actúe por la mañana.

Farmacocinética:

Los Senósidos A-B actúan en el intestino grueso, mediante un efecto irritante local, aumentando la frecuencia de los movimientos periódicos de masa y disminuyendo la actividad segmetante que obstaculiza el tránsito intestinal.



[Handwritten signature]

15-07-2010

La actividad bacteriana produce mono-antronas y varios productos intermediarios. Las antraquinonas activas son liberadas de los glucósidos por las bacterias intestinales, estimulando el plexo submucoso o mientérico. Este laxante puede inhibir la actividad de la ATPasa-cíclica de sodio y potasio, involucrando péptidos regulatorios gastrointestinales. Existen otros efectos sobre el tránsito iónico; la secreción de líquidos en el intestino es el resultado de la secreción activa de cloro, acompañada por una secreción de sodio para mantener un balance electroquímico, así como por un flujo hacia el lumen osmóticamente inducido.

Los Senósidos A-B son transformados por enzimas bacterianas en metabolitos responsables de la acción laxante (Rhein-antrona), solamente cuando los senósidos llegan al sitio del intestino grueso.

El metabolito Rhein-antrona, actualmente se considera como el causante del efecto laxante. Contribuye a la liberación de Histamina en el intestino, mediante un mecanismo de liberación de prostaglandinas, la Histamina así liberada, probablemente actúe junto con otros metabolitos.

En este sentido la Rhein-antrona, ejerce un efecto farmacológico sin el requisito de penetrar en la circulación sanguínea, lo que en definitiva ocurre en muy baja proporción, en relación a la cantidad de Senósidos A-B que son administrados.

Se ha observado que la Rhein-antrona entra en la circulación enterohepática, en donde experimenta metabolismo oxidativo. Los metabolitos son excretados a través de la bilis y el riñón. En la orina se encuentra la Reina, Senidina, Rhein-monosulfato y Rhein-monoglucurónido (3-6%). En las heces se encuentra Senidín, Rhein y Rhein-monoantrona (2-6%).

El aumento de la velocidad de tránsito intestinal inducido por la Rhein y Rhein-antrona, es inhibido por la administración de Indometacina y Cortisol, lo cual apoya la teoría de las prostaglandinas.

La mayor parte de los Senósidos y de los otros metabolitos, resultado de la acción bacteriana, son convertidos en el intestino en polímeros y excretados por la heces en forma de Senósidos sin cambios, Senidinas, Rhein-antrona y Rhein.

Su excreción es por orina, heces y otras secreciones que incluyen la leche materna; se considera que a pesar de asumir un completo metabolismo de la Rheína, la cantidad de esta sustancia liberada al lactante se encuentra en el orden del 10^{-3} por debajo de la ingesta de la madre.

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes con oclusión intestinal y cuadro de dolor abdominal, debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades inflamatorias crónicas del intestino delgado.

Se encuentra contraindicado en pacientes con desequilibrio hidro-electrolítico apendicitis, dolor abdominal, náusea y vómito; la impactación fecal y la obstrucción o perforación intestinal también son contraindicaciones, debido a que el medicamento puede empeorar los síntomas.

PRECAUCIONES GENERALES:

Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades inflamatorias del intestino delgado. No se recomienda su uso por tiempo prolongado.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Su uso es seguro cuando se utilizan las dosis recomendadas.

Aunque los metabolitos de los Senósidos pueden excretarse por la leche materna, estos metabolitos no causan daño en el lactante.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Ocasionalmente puede presentarse dolor abdominal tipo cólico de corta duración, náusea, vómito y diarrea.

Se puede también encontrar hipocalcemia, enteropatía proteínica y desequilibrio hidro-electrolítico con el uso excesivo.



Los efectos tóxicos presentados, se deben al abuso o al uso crónico de los mismos, pudiendo ocurrir Hipocalcemia y la debilidad muscular resultante, cuando se utilizan para propósitos de pérdida de peso, como ocurre en pacientes con anorexia nerviosa o bulimia, y en el síndrome de Münchhausen. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (prurito, urticaria, exantema local o generalizado).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Se puede combinar con *Psyllium* con o sin aceite mineral para prevenir la constipación en pacientes en riesgo o en aquellos que no la pueden tolerar debido a debilidad o enfermedad.
La interacción con Digoxina y glicósidos digitálicos, puede potenciar su toxicidad con el uso prolongado o el abuso.
Algunos diuréticos que pueden reducir el potasio son: Clorotiazida, Clortalidona, Furosemida e Hidroclorotiazida entre otros.
La diarrea puede aumentar los efectos de Warfarina, incrementando el riesgo de sangrado.
Por la pérdida de potasio asociada con el uso prolongado por Senósidos A-B, puede potenciar arritmias cuando se administra junto con medicamentos antiarrítmicos.
El Nifedipino (bloqueador del canal de calcio): Los efectos inducidos por Rhein-antrona también involucran el canal de calcio, el cual puede ser bloqueado por el Nifedipino pero no por Verapamil.
Interacciones con Productos Herbolarios y Suplementos:
El uso simultáneo Senósidos A-B con los herbolarios (cola de caballo, regaliz), aumenta el riesgo de pérdida de Potasio.
Los herbolarios utilizados como laxantes (aloe, espino, cervical, raíz negra, iris versicolor, ruibarbo, etc.) aumentan el riesgo de pérdida de Potasio.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se conocen hasta la fecha.

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

No se han descrito alteraciones de este tipo.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Adolescentes y adultos: 1-2 tabletas antes de acostarse.

Embarazo: Se recomienda la mitad de la dosis.

[Handwritten signature]
15-07-2012

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Cuando existe abuso o se usa por periodos prolongados, pueden presentarse efectos tóxicos severos ocasionados por la pérdida de fluido y electrolitos, como deshidratación, hipokalemia e hiperaldoesteronismo. Estos efectos se presentan principalmente en pacientes con desórdenes nutricionales o sometidos a dietas excesivas.

PRESENTACIÓN:

Caja con frasco con 20 tabletas en envase de burbuja (PVC/Aluminio).
Frasco con 20, ~~50~~ tabletas.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco.
Consérvese el frasco bien tapado.



LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Su uso en el primer trimestre del embarazo, queda bajo la recomendación médica.

No se deje al alcance de los niños.

HECHO EN MÉXICO POR:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
AV. DR. ROBERTO MICHEL 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL C.P. 44490
GUADALAJARA, JAL., MÉXICO.

[Handwritten Signature]
15-07-2010

REGISTRO No. 441M2005 SSA VI

AUTORIZACIÓN No.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REALIZADA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL DIARIO OFICIAL DEL 4 DE MAYO DEL 2000.



Clave: 010.000.1272.00.00

Partida - 00.

C-MOTIL

SENÓSIDOS A-B

TABLETAS

IPPR

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta

Cada tableta contiene:

Senósidos A-B obtenidos de polvo de vaina de Cassia acutifolia (normalizado a 8.6 mg de Senósidos A-B)
Excipiente cbp

187 mg
1 tableta

UNIVERSIDAD DE MERCEDES MESSIAS
15-07-2010

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

C-MOTIL está indicado como laxante natural de origen vegetal por su contenido de Senósidos A-B, para el tratamiento de estreñimiento leve, provocado por malos hábitos alimentarios, falta de ejercicio e inadecuada ingesta de fibra natural.

C-MOTIL también se indica para aliviar el dolor de la evacuación en pacientes con heridas de episiotomía, hemorroides trombosadas, fisuras anales o abscesos perianales.

Para facilitar la eliminación y reducir el esfuerzo y presión intraabdominal excesivos en pacientes con hernias diafragmáticas o de la pared abdominal, estenosis ano-rectal, aneurisma y otras enfermedades de las arterias cerebrales y coronarias.

Para aliviar estreñimiento durante el embarazo (se administra después del primer trimestre) y el posparto.

Pacientes geriátricos con una inadecuada ingesta de fibra cuyas y músculos perianales han perdido tono.

Cuando la motilidad intestinal ha sido alterada por otros medicamentos como anticolinérgicos y opioides. Para preparar el intestino a procedimientos quirúrgicos o radiológicos. Para acelerar la excreción de venenos por vía oral y modificar las evacuaciones de pacientes con ileostomía o colestomía.

CONTRAINDICACIONES:

En oclusión intestinal y cuadro de abdomen agudo, debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades inflamatorias crónicas del intestino delgado.

Se encuentra contraindicado en pacientes con desequilibrio hidro-electrolítico apendicitis, dolor abdominal, náusea y vómito; la impactación fecal y la obstrucción o perforación intestinal también son contraindicaciones, debido a que el medicamento puede empeorar los síntomas.

PRECAUCIONES GENERALES:

Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades inflamatorias del intestino delgado. No se recomienda su uso por tiempo prolongado.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Su uso es seguro cuando se utilizan las dosis recomendadas. Aunque los metabolitos de los Senósidos pueden excretarse por la leche materna, estos metabolitos no causan daño en el lactante.



REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Ocasionalmente puede presentarse dolor abdominal tipo cólico de corta duración, náusea, vómito y diarrea.

Se puede también encontrar hipocalcemia, enteropatía proteinica y desequilibrio hidro-electrolítico con el uso excesivo.

Los efectos tóxicos presentados, se deben al abuso o al uso crónico de los mismos, pudiendo ocurrir Hipocalcemia y la debilidad muscular resultante, cuando se utilizan para propósitos de pérdida de peso, como ocurre en pacientes con anorexia nerviosa o bulimia, y en el síndrome de Münchhausen. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (prurito, urticaria, exantema local o generalizado).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Se puede combinar con *Psyllium* con o sin aceite mineral para prevenir la constipación en pacientes en riesgo o en aquellos que no la pueden tolerar debido a debilidad o enfermedad.

La interacción con Digoxina y glicósidos digitálicos, puede potenciar su toxicidad con el uso prolongado o el abuso.

Algunos diuréticos que pueden reducir el potasio son: Clorotiazida, Clortalidona, Furosemida e Hidroclorotiazida entre otros.

La diarrea puede aumentar los efectos de Warfarina, incrementando el riesgo de sangrado.

Por la pérdida de potasio asociada con el uso prolongado por Senósidos A-B, puede potenciar arritmias cuando se administra junto con medicamentos antiarrítmicos.

El Nifedipino (bloqueador del canal de calcio): Los efectos inducidos por Rhein-antrona también involucran el canal de calcio, el cual puede ser bloqueado por el Nifedipino pero no por Verapamil.

Interacciones con Productos Herbolarios y Suplementos:

El uso simultáneo Senósidos A-B con algunos herbolarios (cola de caballo, regaliz), aumenta el riesgo de pérdida de Potasio.

Los herbolarios utilizados como laxantes (aloe, espino, cerval, raíz negra, iris versicolor, ruibarbo, etc.) aumentan el riesgo de pérdida de Potasio.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se conocen hasta la fecha.

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

No se han descrito alteraciones de este tipo.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Adolescentes y adultos: 1-2 tabletas antes de acostarse.

Embarazo: Se recomienda la mitad de la dosis.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Cuando existe abuso o se usa por periodos prolongados, pueden presentarse efectos tóxicos severos ocasionados por la pérdida de fluido y electrolitos, como deshidratación, hipokalemia e hiperaldosteronismo. Estos efectos se presentan principalmente en pacientes con desórdenes nutricionales o sometidos a dietas excesivas.

PRESENTACIÓN:

Caja con frasco con 20 tabletas en envase de burbuja (PVC/Aluminio).

Frasco con 20, 60 tabletas.

SECRETARIA DE SALUD
15-07-2010



RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese el frasco bien tapado a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Su uso en el primer trimestre del embarazo, queda bajo la recomendación médica.

No se deje al alcance de los niños.

HECHO EN MÉXICO POR:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL 2920
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL C.P. 44490
GUADALAJARA, JAL., MÉXICO.

REGISTRO No. 441M2005 SSA VI

AUTORIZACIÓN No.:

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REALIZADA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL DIARIO OFICIAL
DEL 4 DE MAYO DEL 2000.

Roberto Michel
ROBERTO MICHEL HERRERA
18-07-2010



OFICIO No. 093300415D0218

"2011, Año del Turismo en México"

GOBIERNO FEDERAL

SAUD

ASUNTO: Autorización de la modificación a las condiciones de Registro Sanitario.

México, D. F.

12 MAR 2011

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

Dr. Roberto Michel No. 2920,
Alamo Industrial, C. P. 44490,
Guadalajara, Jalisco, México.

En respuesta a su solicitud de modificación a las condiciones de Registro Sanitario, con No. de ingreso 093300415D0218 de fecha 16 de octubre de 2009 relacionado con su producto "C-MOTIL" (F.F. Tableta), Registro No. 441M2005 SSA y genérico "Senósidos A-B", para el que están solicitando: Cambio en la fracción del producto de la IV a la VI y la actualización de las presentaciones, marbetes e IPPs en sus versiones amplia y reducida; se le informa que se da acuse de la siguiente documentación:

1. Solicitud de modificaciones a las condiciones del registro, comprobante de pago de derechos.
2. Copia de Licencia sanitaria y Aviso de responsable de Ultra Laboratorios S.A. de C.V.
3. Copia de Oficio de Registro No.441M2005 SSA VI
4. Marbetes previamente autorizados y nuevos.
5. Soporte bibliográfico que justifica la reclasificación solicitada.

En cumplimiento con lo que establece el Reglamento de Insumos para la Salud, el ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y normas aplicables, se autoriza la modificación a las condiciones del registro de lo siguiente:

- a. Cambio de Fracción IV a VI del Artículo 226 de la Ley General de Salud
- b. Presentaciones, proyectos de marbete e información para prescribir amplia y reducida actualizadas de las presentaciones:
Caja de cartón con frasco etiquetado con 20 tabletas con 8.6 mg de Senósidos A-B.
Frasco con 20, 50 ó 120 tabletas con 8.6 mg de Senósidos A-B.

Cabe mencionar que esta autorización se verá reflejado en la emisión del oficio de prórroga solicitado con el No. de entrada 103300CT051230, ajustándose a los lineamientos de emisión del mismo, por lo que únicamente se hace la entrega de los marbetes e información para prescribir en sus versiones amplia y reducida; acordes a lo autorizado en el trámite de prórroga citado.

Adicionalmente se les informa que las etiquetas para la presentación genérico deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).

Anexos: 13.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

093300415D0218

09.03.11

MSMVPOMFVVRH

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.
GERENCIA DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS.
Monterrey No.33 7º PISO, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México, D.F., C.P. 06700

1 / 1

ANEXOS
INFORMACIÓN DE CONTACTO

HACIENDA

2020

VCT 9600

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

18:40

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

HACIENDA

5 2020
Enero

Oficialía Mayor

HACIENDA

5 2020
Enero

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AB/ 270 1/2020

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor, 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 cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo".

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

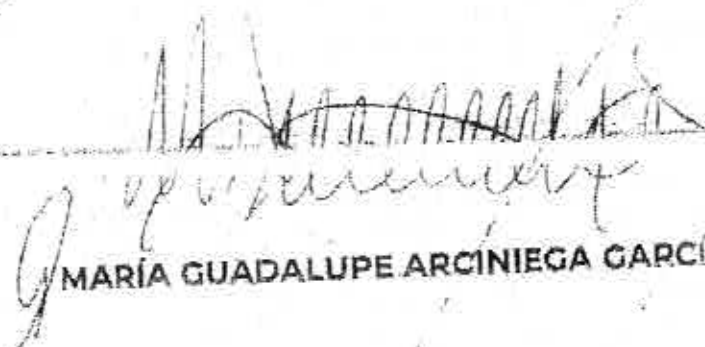
OFICIO N.º UNCP/700/TU/ADI/

27/3/2020

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.- SI ICP.- Presente

GCAN/EGC/MMP
Turno: 1-320-26

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