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

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **2 (DOS)** 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**, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN,** EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"**, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA **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, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

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

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

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

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

IV.- Con fecha **11 de agosto de 2023**, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno),** a través del cual se acordó la inclusión de marca y registro sanitario respecto de la clave **010 000 4246 01 00**.

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

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

I.1.- Por oficio número 09 53 84 61 1800/2023005188 de fecha 08 de agosto de 2023, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto de **"EL INSTITUTO"**, en apego a lo dispuesto en el

cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**7440**/2023, de fecha 11 de agosto de 2023, recibido en la misma fecha, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del Contrato primigenio, así como 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, a fin de incluir lo siguiente:

CLAVE	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	FABRICANTE
010 000 0574 00 02	TENCA I	CAPTOPRIL	301M97 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.
	REDUPREC	CAPTOPRIL	153M2003 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MÉXICO	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
010 000 1271 00 00	NAXAR-P	PLANTAGO PSYLLIUM	003P2006 SSA	SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO	SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.
010 000 2145 00 00	ALSALTOR	LORATADINA	196M2018 SSA	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:

II.1.- Por escrito de fecha 21 de julio de 2023, solicitó al Titular de la Coordinación de Control de Abasto de **"EL INSTITUTO"**, la inclusión de marca, respecto de las claves descritas en la declaración **I.3.**, que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en incluir para la clave **010 000 0574 00 02** los registros sanitarios **301M97 SSA** y **153M2003 SSA,** cuyos Titulares son **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.** y **ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.,** ambos con país de origen **MÉXICO,** marca o denominación distintiva **TENCA I** y **REDUPREC**, para la denominación genérica **CAPTOPRIL**, respectivamente; para la clave **010 000 1271 00 00** el registro sanitario **003P2006 SSA,** cuyo Titular es la empresa **SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.**, con país de origen **MÉXICO,** marca o denominación distintiva **NAXAR-P** y denominación genérica **PLÀNTAGO PSYLLIUM**; y para la clave **010 000 2145 00 00** el registro sanitario **196M2018 SSA**, cuyo Titular es la empresa **NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.**, con país de origen **MÉXICO**, marca o denominación distintiva **ALSALTOR**, para la denominación genérica **LORATADINA**, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni en su Convenio Modificatorio número **1 (uno)**.

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **11 de agosto de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 2Q8 A de la Ley del Seguro Social.

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Apoderada Legal y Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
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 1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**

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

RRSR/HRJ/LBGP/CJG.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

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

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **67** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

CBGP CMJ

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS | 80 AÑOS

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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**7440**/2023

Ciudad de México, a 11 de agosto de 2023

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

Hago referencia al oficio 09538461 1800/2023005188, mediante el cual el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicita la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión de marca para las claves **010 000 0574 00 02, 010 000 1271 00 00 y 010 000 2145 00 00**, asignadas al contrato número **012M7B997E11522082**, con registro en el SAI **U220797**, suscrito con la empresa **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**

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

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización de los convenios solicitados, 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.

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Aracelí Sánchez Vega

Elaboró

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C

11 AGO 2023

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2023 Francisco VILLA

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS | 80 AÑOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. Nº 09 53 84 61 1800/202300 5188

Ciudad de México, a 08 de agosto de 2023

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

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
10 AGO 2023
14:55

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522082** y registro en SAI **U220797,** suscrito con el proveedor **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 21 de julio del año en curso, solicita la inclusión de marca para las claves **010.000.0574.00.02** *CAPTOPRIL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CAPTOPRIL 25 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.*, **010.000.1271.00.00** *PLANTAGO PSYLLIUM POLVO CADA 100 G CONTIENEN: POLVO DE CASCARA DE SEMILLA DE PLANTAGO PSYLLIUM 49.7 G ENVASE CON 400 G.* y **010.000.2145.00.00** *LORATADINA JARABE CADA 100 ML CONTIENEN: LORATADINA 100 MG ENVASE CON 60 ML Y DOSIFICADOR.*, adjudicadas al contrato 012M7B997E11522082 con registro en SAI U220797 derivado del procedimiento de licitación No. LA-012M7B997-E115-2022, lo anterior, toda vez que indica que el laboratorio fabricante inicial no es consecuente en el suministro, y han estado incumpliendo y a su vez se están generando sanciones, por esta razón es que solicitan dicha inclusión.

Los registros sanitarios que son motivo de inclusión, cuya titularidad pertenecen a las empresas **PSICOFARMA, S.A. de C.V., ULTRA LABORATORIOS, S.A. de C.V., SYNTHON MÉXICO, S.A. de C.V.** y **NEOLPHARMA, S.A. de C.V.,** los cuales tiene origen Mexicano y cuentan con las siguientes marcas o denominaciones distintivas y denominaciones genéricas:

No. de registro SAI	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario.	Titular del Registro Sanitario	Fabricante	País de Origen.
U220797	010	000	0574	00	02	CAPTOPRIL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CAPTOPRIL 25 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	TENCA I	CAPTOPRIL	301M94 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
							REDUPREC	CAPTOPRIL	153M2003 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	010	000	1271	00	00	PLANTAGO PSYLLIUM POLVO CADA 100 G CONTIENEN: POLVO DE CASCARA DE SEMILLA DE PLANTAGO PSYLLIUM 49.7 G ENVASE CON 400 G.	NAXAR-P	PLANTAGO PSYLLIUM	003P2006 SSA	SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.	SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO
	010	000	2145	00	00	LORATADINA JARABE CADA 100 ML CONTIENEN: LORATADINA 100 MG ENVASE CON 60 ML Y DOSIFICADOR.	ALSALTOR	LORATADINA	196M2016 SSA	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522082** y registro en SAI **U220797,** los registros sanitarios y titularidades señaladas en el recuadro de la presente solicitud, mismos que cuentan con país de origen en **MÉXICO,** marca o denominaciones distintivas **TENCA I, REDUPREC, NAXAR-P, ALSALTOR** y denominaciones genéricas **CAPTOPRIL, CAPTOPRIL, PLANTAGO PSYLLIUM y LORATADINA;** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- Las claves que se enlistan a continuación, son utilizadas para:

Clave					Descripción	Indicación Terapéutica
010	000	0574	00	02	CAPTOPRIL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CAPTOPRIL 25 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	Hipertensión arterial sistémica. Insuficiencia cardiaca.
010	000	1271	00	00	PLANTAGO PSYLLIUM POLVO CADA 100 G CONTIENEN: POLVO DE CASCARA DE SEMILLA DE PLANTAGO PSYLLIUM 49.7 G ENVASE CON 400 G.	Hipotonía intestinal. Estreñimiento.
010	000	2145	00	00	LORATADINA JARABE CADA 100 ML CONTIENEN: LORATADINA 100 MG ENVASE CON 60 ML Y DOSIFICADOR.	Reacciones de hipersensibilidad inmediata

- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes del ámbito nacional, para proporcionar atención a la población derechohabiente e incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican compras locales a precios superiores.

- Los registros sanitarios que se solicitan incluir, cumplen con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- Las inclusiones permitirán obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con registros sanitarios distintos a los del contrato adjudicado al proveedor, los cuales cumplen técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

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

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

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

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

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

Atentamente

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

COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
10 AGO 2023
RECIBIDO
14:55

Anexos: Los citados en el presente oficio
Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Isabel Berenice Tovar Valdez.

Con copia para:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Ciudad de México a 21 de julio 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

En atención y contestación al correo electrónico de fecha 21 de Julio del presente año, anexo corregido el formato 4 Manifiesto de Cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas, Normas Internacionales, Normas de referencia o especificaciones, así como el Formato de inclusión de Marca y/o registro sanitario, 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:

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
45	010.000.0574.00	010	000	0574	00	CAPTOPRIL	Captopril Tableta cada tableta contiene: Captopril 25 mg Envase con 30 Tabletas	ENV	30	TAB	TENCA I // REDUPREC	NEOLPHARMA, SA DE CV// ULTRA LABORATORIOS, S.A.	MEXICO	501M97SSA// 153M2003SSA
83	010.000.1271.00	010	000	1271	00	PLANTAGO PSYLLIUM	Plantago psyllium. Polvo cada 100 g contiene: Polvo de cascara de semilla de plantago psyllium 49.7 g. Envase con 400 g	ENV	400	GRS	NAXAR-P	SYNTHON MEXICO, S.A. DE C.V.	MEXICO	003P2006SSA
173	010.000.2145.00	010	000	2145	00	LORATADINA	LORATADINA JARABE CADA 100 ML CONTIENEN: LORATADINA 100 MG ENVASE CON 60 ML Y DOSIFICADOR.	ENV	60	ML	ALSALTOR	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	MEXICO	196M2018SSA

Nuestra petición es motivada a que el laboratorio fabricante inicial no es consecuente en el suministro, se ha estado incumpliendo y a su vez se están generando sanciones.
Mi representada tiene el compromiso de suministrar los medicamentos adjudicados y que sus derechohabientes continúen con el tratamiento

Atentamente

Ana María Salgado Torres
Representante Legal.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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.
[redacted]

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

Apoyo al Servicio S.A. de C.V.

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E115-2022

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

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:	NAYARIT 56, COLONIA ROMA SUR, ALCALDIA CUAUHTEMOC, C. P. 06760, CIUDAD DE MEXICO
TELÉFONO:	55 5801 94 72
CORREO ELECTRÓNICO:	director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx; ventas3@sagopharmaservice.com.mx

HOJA NUMERO 01 DE 02

FECHA: 18 DE JULIO DE 2023.

NUMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENERICO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O NOMENCLATURA SUGERIDA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
	CLAVE	GRUPO	GENERICO	ESPECIFICO	DIV						MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA					
45	010.000.0574.00	010	000	0574	00	CAPTOPRIL	Captopril Tableta cada tableta contiene: Captopril 25 mg Envase con 30 Tabletas	ENV	30	TAB	5,658,318	14,145,707	5,658,318	14,145,707	TENCA I REDUPREC	NEOLPHARMA, SA// ULTRA LABORATORIOS, S.A.	MEXICO	301M97SSA// 153M2003SSA	7501304505745 7502216793545

Procedimiento No. LA-012M7B997-E115-2022

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 [redacted]

SIN TEXTO

Medical Service S.A. de C.V.

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE						DESCRIPCIÓN	CANTIDAD			PRECIO UNITARIO		IMPORTE		CONCEPTO	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
								MÍNIMA			MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
83	010.000.1271.00	010	000	1271	00	PLANTAGO PSYLLIUM	Plantago psyllium. Polvo cada 100 g contiene: Polvo de cascara de semilla de plantago psyllium 49.7 g. Envase con 400 g	ENV	400	GRS	2,098,525	5,246,238	2,098,525	5,246,238	MAXAR-P	SYNTHON MEXICO, S.A. DE C.V.	MEXICO	093P2006SSA	7502223551770
173	010.000.2145.00	010	000	2145	00	LORATADINA	LORATADINA JARABE CADA 100 ML CONTIENEN: LORATADINA 100 MG ENVASE CON 60 ML Y DOSIFICADOR	ENV	60	ML	2,037,321	5,093,237	2,037,321	5,093,237	ALSALTOR	NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	MEXICO	196M2018SSA	7501384553863

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

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

Procedimiento No. LA-012M7B997-E115-2022

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 [redacted]

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 13 de julio de 2023.

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 las partidas ofertadas Nos. 45 Clave 010.000.0574.00 Captopril tableta cada tableta contiene: Captopril 25 mg, Envase con 30 tabletas; No. 83 Clave 010.000.1271.00 Plantago psyllium. Polvo cada 100 g contiene: Polvo de cascara de semilla de plantago psyllium 49.7 g. envase con 400 g. y No. 173 Clave 010.000.2145.00 Loratadina jarabe cada 100 ml contienen: Loratadina 100 mg envase con 60 ml y dosificador** 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.

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

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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, [redacted]

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 13 de julio de 2023.

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 compromete 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, referente a las **partidas ofertadas Nos. 45 Clave 010.000.0574.00 Captopril tableta cada tableta contiene: Captopril 25 mg, Envase con 30 tabletas; No. 83 Clave 010.000.1271.00 Plantago psyllium. Polvo cada 100 g contiene: Polvo de cascara de semilla de plantago psyllium 49.7 g. envase con 400 g. y No. 173 Clave 010.000.2145.00 Loratadina jarabe cada 100 ml contienen: Loratadina 100 mg envase con 60 ml y dosificador.**

ATENTAMENTE

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

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

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.
[redacted]

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 13 de Julio de 2023.

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 **45 Clave 010.000.0574.00 Captopril tableta cada tableta contiene: Captopril 25 mg, Envase con 30 tabletas; No. 83 Clave 010.000.1271.00 Plantago psyllium. Polvo cada 100 g contiene: Polvo de cascara de semilla de plantago psyllium 49.7 g. envase con 400 g. y No. 173 Clave 010.000.2145.00 Loratadina jarabe cada 100 ml contienen: Loratadina 100 mg envase con 60 ml y dosificador**, 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.

ATENTAMENTE

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

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

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.
[redacted]

SIN TEXTO

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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-E115-2022

Ciudad de México, a 13 de julio de 2023.

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, correspondiente a la siguiente partida No. **45** cumplen con lo establecido en la siguiente

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así	Para las partidas que aplique

SIN TEXTO

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad.. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientospara 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 tercerosautorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Medical Service, S.A. de C.V.

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

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma	
45	010.000.0574.00	TENCA i//CAPTOPRIL REDUPREC//CAPTOPRIL	Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
			Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	Para todas las partidas
			Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	Para todas las partidas
			Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
			Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
83	010.000.1271.00	NAXAR-P// PLANTAGO PSYLLIUM	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
173	010.000.2145.00	ALSATOR//LORATADINA	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	

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

			autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021

NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
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

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

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

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
[redacted]

SIN TEXTO

NEOLPHARMA

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 12 de julio de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación con la inclusión de Marca sobre la contratación de la **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA Nº LA-012M7B997-E115-2022**, para la adquisición consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023 – 2024 (618 claves), el suscrito **RAMON CIPRIANO BARRERA**, en mi carácter de representante legal de la empresa **NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **39,537**, de fecha **12 de junio de 2019** expedido por el Notario Público No. **12 Fernando Pérez Arredondo de la Ciudad de México**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **NEO - 041207-F29**, 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); asi 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	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
173	LORATADINA JARABE CADA 100 ML CONTIENEN: LORATADINA 100 MG ENVASE CON 60 ML Y DOSIFICADOR.	**5,093,237**	**1,751,214**	ALSALTOR // LORATADINA	N/A	MÉXICO	196M2018 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.

}

A T E N T A M E N T E

RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Synthon

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

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 **SARAHI MONSERRAT SALAZAR QUINTERO**, en mi carácter de representante legal de la empresa **SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **59,727** de fecha **16/04/02021**, expedido por el Notario Público No. **20**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **NLA031212L38**, 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. Reglón	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
83	PLÁNTAGO PSYLLIUM, POLVO CADA 100 G CONTIENEN: POLVO DE CÁSCARA DE SEMILLA DE PLÁNTAGO PSYLLIUM 49.7 G ENVASE CON 400 G.	5,246,238	733,128	NAXAR-P // PLÁNTAGO PSYLLIUM	N/A	MÉXICO	003P2006 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.

TALQUEPAQUE, JALISCO A 12 JULIO 2023

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SARAHI MONTSERRAT SALAZAR QUINTERO
REPRESENTANTE LEGAL
SYNTHON MEXICO SA DE CV

SIN TEXTO

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

Donde su salud es primero

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 12 de julio de 2023.

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 MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON, en mi carácter de representante legal de la empresa ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 8,925, de fecha 08 de Marzo de 2021 expedido por el Notario Público No. 17, 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-010207-TY5, 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	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
45	Captopril. Tableta Cada Tableta contiene: Captopril 25 mg Envase con 30 Tabletas.	14,294,115	3,443,464	REDUPREC // CAPTOPRIL	N/A	MÉXICO	153M2003 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.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON
REPRESENTANTE LEGAL
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

psicofarma®
Al servicio de la salud mental

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 12 de julio de 2023.

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 **RAMON CIPRIANO BARRERA**, en mi carácter de representante legal de la empresa **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 39,535, de fecha **12 de junio de 2019** expedido por el Notario Público No. **12 Fernando Perez Arredondo, de la Ciudad de México**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **PSI -741010-UI1**, 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	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
45	Captopril. Tableta Cada Tableta contiene: Captopril 25 mg Envase con 30 Tabletas.	14,294,115	3,443,465	TENCA I // CAPTOPRIL	N/A	MÉXICO	301M97 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.

A T E N T A M E N T E

RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECRETARIA DE SALUD

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
301M97 SSA
No. DE SOLICITUD
193300423A0579
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183300CT060057

CLAVE 010.000.0574.00

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

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Tlalpan, Ciudad de México, México.

PSI 741010UI1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	TENCA I
Denominación Genérica:	Captopril
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta

Fabricante del Fármaco

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.
Xunqiao Linhai, Zhejiang, China

Fabricante del Medicamento:

Neolpharma S.A de C.V.
Blvd. De los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Acondicionado por:

Neolpharma S.A de C.V
Blvd. De los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAS-DEAPE

Distribuido por:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Tlalpan, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 15 de abril de 2021

Fecha de Vencimiento: 15 de abril de 2026

Presentaciones:

Caja de cartón con 30 tabletas de 50 mg en envase de burbuja.

Caja de cartón con 30 tabletas de 25 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Burbuja de cloruro de polivinilo/cloruro de polivinildieno/aluminio (PVC/PVDC/Al).

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

Indicaciones Terapéuticas: Antihipertensivo (inhibidor de E.C.A.)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

Fórmula

25 mg

Cada Tableta contiene(n):

Fármaco(s)

Captopril	25.000 mg

Aditivo(s)

Celulosa microcristalina PH-102	58.130 mg
Lactosa spray dried	30.220 mg
Almidón de maíz	10.000 mg
Estearil fumarato de sódico	0.900 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.700 mg
Butilhidroxianisol	0.025 mg
Butilhidroxitolueno (BHT)	0.025 mg

50 mg

Cada Tableta contiene(n):

Fármaco(s)

Captopril	50.000 mg

CAS-DEAPE

CDE 0182077

Aditivo(s)

Celulosa microcristalina PH-102	116.260 mg
Lactosa spray dried	60.440 mg
Almidón de maíz	20.000 mg
Estearil fumarato de sódico	1.800 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.400 mg
Butilhidroxianisol	0.050 mg
Butilhidroxitolueno (BHT)	0.050 mg

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

-Las condiciones autorizadas en el trámite de Modificación a las condiciones del Registro Sanitario No. 203300415A0156, de fecha 23 de abril de 2020, se ven reflejadas en el presente Oficio.

-Se autoriza la actualización del domicilio del fabricante del fármaco conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido. Condición autorizada:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.

con domicilio Xunqiao Linhai, Zhejiang, China

-Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

-Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial. La expresión del domicilio en estos términos no invalida los proyectos de etiqueta, instructivo, información para Prescribir, previamente autorizados, sin embargo, en su próxima modificación deberá solicitar su homologación.

-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.

-El titular del presente registro deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO

MLDY/aca

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAS-DEAPE

PROYECTO DE MARBETE PARA GENÉRICO
CAJA DE CARTÓN CON ENVASE DE BURBUJA

TEXTO DE LA CAJA:

Captopril
Tableta
25 mg

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
25 JUL. 2018
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

Caja con 30 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Captopril	25 mg
Excipiente, cbp	1 Tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo y la lactancia. No se use en menores de 12 años. Tómese una hora antes de los alimentos. Este medicamento al igual que cualquier otro inhibidor de la ECA puede producir tos. Prohibida la venta fraccionada del producto. Consérvese la caja bien cerrada. Consérvese a no más de 30 °C.

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

Reg. No. 301M97 SSA IV
Lote:
Caducidad:
Precio Máximo al Público:

Hecho en México por:
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.
Boulevard de los Ferrocarriles No. 277,
Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300,
Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Para:
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
Calz. Tlalpan No. 4369,
Col. Toriello Guerra, C.P. 14050,
Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
12 JUL 2018
NOMBRE:
FIRMA:

Logotipos
Código de barras

VERSIÓN 1.1

psicofarma®
Al servicio de la salud mental

PROYECTO DE MARBETE PARA GENÉRICO
TEXTO DEL ENVASE DE BURBUJA

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
25 JUL. 2018
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

Captopril

Tableta

25 mg

Oral

Reg. No. 301M97 SSA IV

Lote:

Caducidad:

Hecho en México por:
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.

Para:
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

Logotipos

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
12 JUL 2018
NOMBRE:
FIRMA:

VERSIÓN 1.1

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPP-R)

1. **DENOMINACIÓN DISTINTIVA:**

TENCA I

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
25 JUL. 2018
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

2. **DENOMINACIÓN GENÉRICA:**

CAPTOPRIL

3. **FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN :**

TABLETA

Cada tableta contiene:

Captopril	25 mg	50 mg
Excipiente, cbp	1 Tableta	1 Tableta

4. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

HIPERTENSIÓN ARTERIAL: Se administra sólo o combinado con otros antihipertensivos, especialmente con diuréticos de ASA como la piretanida. Los efectos sobre la reducción de la presión sanguínea con Captopril y diuréticos son aditivos.

INSUFICIENCIA CARDIACA: está indicado en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes que no han respondido adecuadamente al tratamiento diurético y digital, su efecto benéfico en la insuficiencia cardiaca no requiere de la presencia de digitálicos. La experiencia clínica indica que Captopril debe ser asociado a la terapia diurética y digitálica, excepto cuando la digitálica sea mal tolerada o esté contraindicada.

POSTINFARTO AL MIOCARDIO: En esta indicación, los estudios clínicos han demostrado que Captopril administrado dentro de los primeros días o las siguientes semanas postinfarto, mejora el pronóstico de sobrevida y reduce subsecuentemente la mortalidad de insuficiencia cardiaca congestiva.

5. **CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o cualquier componente de la fórmula.

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina.

En pacientes con historial de angiodema inducido por otro inhibidor de la ECA.

En mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Torriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

6. PRECAUCIONES GENERALES:

ENFERMEDAD RENAL: Particularmente pacientes con estenosis arterial renal severa han desarrollado aumentos en urea y creatinina sérica después de la reducción de la presión sanguínea con Captopril. Puede ser necesaria la disminución de la dosis de Captopril y/o la suspensión del diurético. Es posible que algunos de estos pacientes no normalicen la presión sanguínea y así mantengan una perfusión renal adecuada.

Colepris DICTAMINADOS MÉDICO
15 JUL 2019
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA

EN HIPERCALIEMIA: Se han observado elevaciones del potasio sérico en algunos pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo el Captopril. Cuando se utilizan inhibidores de la ECA, los pacientes en riesgo de desarrollar hipercaliemia son aquellos con: insuficiencia renal, diabetes mellitus y los que reciben concomitantemente diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, o algunos otros medicamentos asociados a la elevación del potasio sérico (*p. e.*, heparina).

ESTENOSIS VALVULAR: En teoría, los pacientes con estenosis aórtica pueden estar en riesgo de presentar disminución de la perfusión coronaria cuando son tratados con poscarga, que con otros grupos farmacológicos.

CIRUGÍA / ANESTESIA: En pacientes a los que se realiza cirugía mayor o durante la ingesta con agentes que producen hipotensión, el Captopril bloquea la formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensatoria de la renina. Si se presenta hipotensión y se le considera que es debida a este mecanismo, se puede corregir mediante la expansión del volumen.

INSUFICIENCIA CARDIACA: Durante el tratamiento a largo plazo con Captopril aproximadamente el 20% de los pacientes desarrolla elevaciones estables de urea y creatinina sérica mayores del 20% por arriba de lo normal o de la línea basal durante el tratamiento a largo plazo con Captopril. Menos del 5% de estos pacientes, sobre todo los que presentan una enfermedad renal previa severa requiere la suspensión del tratamiento debido a su incremento progresivo de la creatinina; la mejoría subsecuente probablemente depende de la severidad de la enfermedad renal subyacente.

En la insuficiencia cardiaca, cuando la presión arterial fue normal o baja, hubo disminuciones transitorias mayores del 20% de la presión sanguínea media en aproximadamente la mitad de los pacientes. Esta hipotensión transitoria es más probable que ocurra después de alguna de las primeras dosis y generalmente es bien tolerada sin producir síntomas o solo mareo leve, aunque en raras ocasiones se han asociado con arritmia o trastornos de la conducción.

La hipertensión fue la razón para la suspensión del fármaco en el 3.6% de los pacientes con insuficiencia cardiaca y por lo menos en estos pacientes el tratamiento debe iniciarse bajo estrecha vigilancia médica.

Una dosis inicial de 6.25 mg o 12.5 mg puede minimizar el efecto hipertensor. Los pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante las dos primeras semanas de tratamiento y siempre que se aumente la dosis de Captopril y/o diurético.

En la evaluación del paciente hipertenso o con insuficiencia cardiaca, siempre se debe incluir la valoración de la función renal. Si el Captopril se usa en pacientes con alteración de la función renal, se debe evaluar la cuenta de leucocitos y la cuenta diferencial antes de empezar el tratamiento y a

Psicofarma, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

intervalos de aproximadamente dos semanas durante tres meses y posteriormente en forma periódica.

En pacientes con enfermedad de la colágena o que están expuestos a otros fármacos que se sabe afectan a las células blancas o la respuesta inmune, particularmente cuando está afectada la función renal, el Captopril se debe usar con precaución solamente después de una evaluación de riesgos y beneficios.

A todos los pacientes tratados con Captopril se les debe pedir que informen cualquier signo de infección (*p. e.*, faringitis, fiebre). Si se sospecha una infección debe hacerse, cuando antes, una cuenta de glóbulos blancos.

La suspensión de Captopril y otros fármacos generalmente es seguida de una rápida recuperación de la cuenta leucocitaria a la normalidad; cuando se documenta neutropenia (cuenta de neutrófilos menor de 1,000/mm^3) se debe suspender el Captopril y vigilar estrechamente la evolución del paciente.

Comisión Nacional para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MÉDICO
25 JUL 2016
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco

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

No existen estudios adecuados y bien controlados del uso de Captopril en la mujer embarazada. Sin embargo, existen datos disponibles que demuestran que el Captopril cruza la barrera placentaria humana.

En base a la experiencia después de la comercialización de todos los inhibidores de la ECA, se ha obtenido la siguiente información con respecto al embarazo. La exposición inadvertida limitada en el primer trimestre del embarazo no parece afectar al desarrollo fetal.

Esto debe informarse a las madres que hayan sido expuestos a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre.

No obstante, los médicos deben hacer todo lo posible por descontinuar el uso de Captopril lo más pronto posible, al diagnosticar un embarazo.

Cuando se utiliza durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los inhibidores de la ECA pueden ocasionar la muerte al feto por hipertensión, hipoplasia craneal neonatal, anuria, insuficiencia renal reversible. También se ha reportado oligohidramnios, posiblemente como consecuencia de la disminución de la función renal fetal; el oligohidramnio en estas circunstancias se ha asociado a contracturas de extremidades, deformidad craneofacial e hipoplasia pulmonar.

También se han reportado prematurez, retardo en el crecimiento intrauterino y persistencia del conducto arterioso, aun cuando no es claro si estos fueron debidos al inhibidor de la ECA. Por ello al diagnosticarse un embarazo, debe de inmediato suspenderse el uso de Captopril.

En raras ocasiones no hay otra alternativa, más que emplear un inhibidor de la ECA en la terapia de la hipertensión arterial en mujeres embarazadas. En estos casos se debe informar a la madre de los riesgos potenciales para su producto y se deben practicar estudios seriados con ultrasonido para valorar el entorno intraamniótico.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Torrello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

Si se observan oligohidramnios, debe descontinuarse Captopril a menos que se considere que puede salvar la vida de la madre. Se pueden practicar también estudios de contracciones con estrés así como un perfil biofísico, si se juzga apropiado dependiendo de la semana de embarazo. El médico y el paciente deben estar conscientes, sin embargo, de que los oligohidramnios pueden aparecer después de que el feto haya sufrido daño irreversible.

Los recién nacidos con historia de exposición *in utero* a inhibidores de la ECA deben de ser observados cuidadosamente para detectar hipotensión, oliguria e hipercalemia. Si ocurre oliguria se debe poner énfasis en el apoyo a la presión arterial y a la perfusión renal. Se podría requerir exanguinotransfusión o diálisis para revertir la hipotensión y/o como tratamiento sustitutivo de la función renal alterada.

Aun cuando se puede extraer el Captopril de la circulación del adulto mediante hemodiálisis, no hay estudios adecuados con respecto a la efectividad de la hemodiálisis para extraerlo de la circulación del recién nacido o niños.

La diálisis peritoneal no es efectiva para extraer Captopril, no hay información en cuanto a la exanguinotransfusión para extraer Captopril de la circulación general.

LACTANCIA: Las concentraciones de Captopril en la leche humana son aproximadamente de 4.7 ng/ml. Debido a que existe la posibilidad de serias reacciones adversas en el lactante, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el fármaco, tomando en cuenta la importancia de Captopril para la madre.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En base a los estudios publicados con más de 7,000 pacientes, la incidencia en este capítulo son los siguientes:

A. Renales:

Proteinuria: Se encontró proteinuria mayor de 1 g por día en aproximadamente el 0.7% de los pacientes a quienes se les administró Captopril. Cerca de 90% tenían evidencia de enfermedad renal previa o recibieron dosis relativamente altas de Captopril (más de 150 mg/día) o ambas. El síndrome nefrótico se presentó en una quinta parte de los pacientes con proteinuria.

En la mayoría de los casos la proteinuria disminuyó o desapareció en seis meses con o sin Captopril. Los parámetros de la función renal como el nitrógeno ureico y la creatinina, rara vez se alteraron en los pacientes con proteinuria. Debido a que la mayoría de los casos ocurren en el octavo mes de tratamiento con Captopril, los pacientes con enfermedad renal previa o con aquellos que reciban Captopril a dosis mayores de 150 mg/día, deben tener determinaciones de proteínas urinarias (con tiras reactivas en la primera orina de la mañana) antes del tratamiento y posteriormente en forma periódica.

Entre el 0.1% y 0.2% (1 a 2 pacientes por cada 1,000) ha reportado: insuficiencia renal, síndrome nefrótico, poliuria y oliguria, sin tener una relación definitiva con el uso de Captopril.

B. Hematológicas:

Neutropenia / agranulocitosis: Se ha presentado neutropenia (menos de 1,000/mm³) con hipoplasia medular como resultado del uso de Captopril. Aproximadamente, la mitad de los pacientes

Psicofarma, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

Colonia DICTAMINADOR
25 JUL 2018
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

neutropénicos desarrollaron infecciones sistemáticas o de la cavidad oral y otras características del síndrome de agranulocitosis.

El riesgo de neutropenia depende del estado clínico del paciente. En estudios clínicos de pacientes con hipertensión que tienen función renal normal (creatinina sérica menor de 1.6 mg/dL y sin enfermedad de la colágena), se observó neutropenia en uno de cada 8,600 expuestos.

En pacientes con algún grado de insuficiencia renal (creatinina sérica de por lo menos 1.6 mg/dL) pero sin enfermedad de la colágena, el riesgo de neutropenia en estudios clínicos fue de 1 por 500, una frecuencia 15 veces mayor que para la hipertensión sin insuficiencia. Las dosis usadas de Captopril fueron relativamente altas en estos pacientes, particularmente por su función renal disminuida. Hay alguna experiencia en pacientes con insuficiencia renal en los que el uso de alopurinol concomitantemente con Captopril se ha asociado con neutropenia, pero esta asociación no ha aparecido en reportes de los Estados Unidos.

Captopril
25 JUL. 2008
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco

En estudios clínicos de pacientes con enfermedades de la colágena (*p. e.* Lupus eritematoso sistemático, esclerodermia) e insuficiencia renal, la neutropenia se presentó en el 3.7%.

Mientras que en ninguno de más de 750 pacientes en estudios clínicos formales de insuficiencia cardiaca desarrolló neutropenia, sí ha ocurrido la experiencia clínica subsecuente. Cerca de la mitad de los casos reportados tuvieron creatinina sérica mayor o igual a 1.6 mg/dL y más del 75% fue en pacientes que también recibieron procainamida. En la insuficiencia cardiaca, parece ser que están presentes los mismos factores de riesgo para la neutropenia.

La neutropenia se ha detectado generalmente en los tres primeros meses después de que se inició el tratamiento con Captopril. El examen de la médula ósea en pacientes con neutropenia mostró en forma consistente hipoplasia mieloide, frecuentemente acompañada de hipoplasia eritoide y disminución en el número de megacariocitos (*p. e.*, Médula ósea hipoplasia y pancitopenia); algunas veces se observó anemia y trombocitopenia.

En general, los neutrófilos volvieron a la normalidad dos semanas después de que se suspendió el Captopril y las infecciones graves se limitaron a casos complicados. Aproximadamente el 13% de los casos de neutropenia terminaron en forma fatal, pero casi todas las muertes fueron de pacientes con una enfermedad grave, como enfermedad de la colágena, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca o tratamiento con inmunosupresores o una combinación de estos factores. Hay reportes esporádicos de anemia, trombocitopenia y pancitopenia.

C. Cardiovasculares:

Hipotensión: Raras veces se ha observado hipotensión excesiva en pacientes hipertensos, pero es una posible consecuencia de utilizar Captopril en individuos depletados de sal / volumen (como los tratados enérgicamente con diuréticos) y en pacientes con insuficiencia cardiaca o disfunción renal.

La hipotensión por sí misma no es una razón para suspender el Captopril. Es común observar cierta disminución de la presión sanguínea sistemática al inicio del tratamiento. Este efecto se estabiliza en una o dos semanas y generalmente regresa a los niveles previos al tratamiento sin una disminución en la eficiencia terapéutica, en dos meses (ver interacciones medicamentosas).

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

Se ha observado taquicardia, dolor torácico y palpitaciones en aproximadamente 1 de cada 100 pacientes. Se han presentado angina de pecho, infarto al miocardio, insuficiencia cardiaca y síndrome de Raynaud, en 2 - 3 de cada 1,000 pacientes.

D. Angioedema.

Se ha reportado angioedema en las extremidades, cara, labios, membranas mucosas, lengua, glotis o laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo Captopril, en aproximadamente 1 de cada 100 pacientes. Si el angioedema involucra a la lengua, la glotis o la laringe, puede ocurrir la obstrucción de las vías aéreas y ser fatal.

Debe instituirse rápidamente tratamiento de urgencia incluyendo, aunque no necesariamente, la administración subcutánea de una solución de adrenalina al 1:1,000.

Colepris DICTAMINADOR MÉDICO
25 JUL. 2016
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

El edema de la cara, membranas mucosas de la boca, labios y de las extremidades, generalmente desaparecen con la suspensión del Captopril; algunos casos, pueden requerir de tratamiento médico.

Reacciones anafilactoides: Observaciones clínicas recientemente han mostrado asociación entre reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) durante hemodiálisis con membranas de alto flujo (*p. e.*, AN69) en pacientes que recibían inhibidores de la ECA. Por lo tanto se debe presentar especial atención a estos pacientes y en particular a aquellos que hayan tenido ya reacciones similares.

E. Tos:

Se ha reportado tos con el uso de inhibidores de la ECA en el 0.5 a 2% de los pacientes. En formas características la tos no es productiva, es persistente y desaparece después de suspender el tratamiento. Se debe considerar la tos inducida por inhibidores de la ECA en el diagnóstico diferencial de la tos.

F. Dermatológicas.

Se presentó rash, a menudo con prurito y algunas veces con fiebre, artralgias y eosinofilia en aproximadamente 4 - 7 (dependiendo del estado renal y de la dosis de cada 100 pacientes), generalmente durante las primeras cuatro semanas de tratamiento.

El rash casi siempre es leve y desaparece pocos días después de la disminución de la dosis, con antihistamínicos y/o suspendiendo el medicamento; la remisión puede ocurrir aún si se continua con el Captopril. El prurito sin rash, se presenta en 2 de cada 100 pacientes. Entre el 7 y 10% de los pacientes con rash cutáneo han demostrado eosinofilia y/o títulos positivos de anticuerpos antinucleares. También se han reportado lesiones reversibles de tipo pengoide y fotosensibilidad.

Se ha informado enrojecimiento o palidez en 2 - 5 de 1,000 pacientes.

G. Disgeusia:

Aproximadamente 2 - 4 (dependiendo de la función renal y la dosis) de cada 100 pacientes desarrollan disminución o pérdida de la percepción del gusto. La alteración del gusto es reversible y generalmente se autolimita (en 2 a 3 meses) aun cuando se continúe con la administración del fármaco. La pérdida del gusto puede asociarse con pérdida de peso.

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Torriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2060
www.psicofarma.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

H. Otras:

Aproximadamente, 0.5 - 2% de los pacientes han reportado el diversas reacciones secundarias indeseables, sin poder determinar la relación causal exactamente, a continuación se mencionan: astenia, ginecomastia, paro cardiaco, insuficiencia o accidente cerebrovascular, trastornos del ritmo, hipotensión ortostática. Síncope, irritación, gástrica, dolor abdominal, náusea, vomito, diarrea, anorexia, úlcera péptica, pancreatitis, glositis, dispepsia, impotencia, visión borrosa, neumonitis, rinitis, broncoespasmo, mialgia, miastenia, hiponatremia sintomática, ataxia, depresión, nerviosismo, fatiga, insomnio o somnolencia, parestesias, ictericia, hepatitis, boca seca, pénfigo buloso, eritema multiforme (incluye síndrome de Stevens-Johnson).

Al igual que con otros inhibidores de la ECA se ha informado de un síndrome que puede incluir: fiebre, mialgias, nefritis intersticial, vasculitis, erupción cutánea y otras manifestaciones dermatológicas, eosinofilia y sedimentación glomerular acelerada.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
MÉDICO
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Diuréticos: Los pacientes tratados con diuréticos, especialmente en quienes éste tratamiento se ha instituido recientemente, como aquellos con restricción severa de sal en la dieta o en diálisis, ocasionalmente pueden experimentar una disminución brusca de la presión sanguínea, generalmente dentro de la primera hora después de recibir la dosis inicial de Captopril.

La posibilidad de efectos hipotensores de Captopril se pueden minimizar ya sea suspendiendo el diurético o aumentando la ingestión de sal aproximadamente una semana antes del inicio del tratamiento con pequeñas dosis (6.25 o 12.5).

Como otra alternativa, se puede mantener al paciente en observación cuando menos una hora después de la dosis inicial. Si hay hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y si es necesario administrar una infusión intravenosa de solución salina isotónica.

Esta respuesta hipotensora transitoria no es una contraindicación para administrar más dosis, la cual puede darse sin dificultad una vez que la presión sanguínea ha aumentado después de la expansión de volumen.

Fármacos que aumenten el potasio sérico: Debido a que el Captopril disminuye la producción de aldosterona puede haber elevación del potasio sérico.

Los diuréticos ahorradores de potasio como espironolactona, triamtereno o amilorida, así como los suplementos de potasio deben administrar con precaución sólo cuando haya hipocaliemia demostrada, ya que pueden producir un aumento significativo del potasio sérico. Los sustitutos de la sal que contienen potasio también se deben utilizar con precaución.

Fármacos que afectan la actividad simpática: El sistema nervioso simpático puede tener especial importancia para mantener la presión sanguínea en pacientes que reciben captopril solo o con diuréticos. Por lo tanto los fármacos que afectan la actividad simpática (*p. e.*, agentes bloqueadores ganglionares o agentes bloqueadores neuronales adrenérgicos) se deben utilizar con precaución. Los bloqueadores beta-adrenérgicos dan un mayor efecto antihipertensivo al Captopril, pero la respuesta total no es aditiva.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

Fármacos que producen liberación de renina: El efecto del Captopril se potencia por agentes antihipertensivos que producen liberación de renina. Por ejemplo, los diuréticos pueden activar al sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Fármacos con acción vasodilatodora: Los datos clínicos efectos concomitantes de otros vasodilatadores en pacientes que reciben Captopril para la insuficiencia cardíaca no están disponibles; por lo tanto, nitroglicerina, otros nitratos (utilizados en el manejo de la angina) y otros fármacos que tienen acción vasodilatodora se deben suspender si es posible antes de iniciar el tratamiento con Captopril. Si se reinicia su uso nuevamente durante el tratamiento con Captopril se deben administrar cuidadosamente y en dosis menores.

Inhibidores de la síntesis de prostaglandinas endógenas: Se ha informado que la indometacina puede disminuir el efecto antihipertensivo de Captopril, especialmente en los casos con renina baja. Otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (*p. e.*, el ácido acetilsalicílico) también puede tener este efecto.

Litio: Se ha reportado aumento en los niveles de litio sérico y síntomas de toxicidad con litio en pacientes que reciben tratamiento concomitante con inhibidores de la ECA. Estos fármacos pueden aumentar los niveles de litio e incrementar su toxicidad.

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

Dosis de 50 a 1,350 mg/kg/día durante 2 años administradas a ratas y ratones no mostraron potencial carcinogénico.

Cuando se administró Captopril a conejos a dosis 0.8 y 70 veces la dosis máxima recomendada en humanos, se observó una baja incidencia de malformaciones cráneo-faciales. No se encontraron efectos teratogénicos en estudios en ratas y hámster preñadas que recibieron dosis de hasta 150 veces (hámster) y 625 veces (ratas) la dosis máxima recomendada en humanos.

Los estudios efectuados en animales no modificaron la fertilidad ni demostraron ser mutagénicos.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

ORAL

La dosis de Captopril debe individualizarse.

Hipertensión: Al inicio del tratamiento debe considerarse el tratamiento farmacológico reciente, el grado de elevación de la presión sanguínea, la restricción de sal y otras circunstancias clínicas. Si es posible se debe suspender la administración del fármaco antihipertensivo previo, una semana antes de iniciar el tratamiento con Captopril.

La dosis inicial de Captopril es de 50 mg diariamente en una solo toma o dividida en dos tomas iguales. Si no se logra una disminución satisfactoria de la presión sanguínea a una o dos semanas con esta dosis (y el paciente no está recibiendo un diurético) se debe agregar una dosis moderada del diurético de ASA como piretanida. La dosis del diurético se puede aumentar a intervalos de una o dos semanas hasta alcanzar la dosis antihipertensiva usual.

Psicofarma, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

Clínica Psicofarma
Comisión Federal para la Protección
DIRECTOR MÉDICO
23 JUL 2013
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Si inicia la terapia con Captopril en un paciente que ya está recibiendo un diurético, el tratamiento con Captopril se debe empezar bajo vigilancia médica estrecha con la dosificación de Captopril arriba mencionada. (Ver Precauciones y advertencias, así como Interacciones medicamentosas).

En los casos de hipertensión severa en los que se requiera una disminución adicional de la presión arterial, la dosis puede incrementarse progresivamente tomando con el diurético y puede administrarse tres veces al día. La dosis habitual de Captopril para hipertensión arterial generalmente no excede a 150 mg/día. La dosis máxima diaria de Captopril no debe exceder de 450 mg.

Cofepris
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

En pacientes con hipertensión acelerada o maligna, cuando la suspensión temporal del tratamiento antihipertensivo habitual no es práctico o deseable, o cuando se requiere la pronta restauración de la presión arterial a cifras normales, se debe continuar con el diurético. Se suspende el tratamiento antihipertensivo y se inicia rápidamente la dosificación de Captopril 25 mg dos a tres veces al día bajo estrecha vigilancia médica.

Cuando sea necesario, por la condición clínica del paciente, la dosis diaria de Captopril se puede aumentar cada 24 horas o menos, bajo vigilancia médica, se debe continuar hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria o se alcance la dosis máxima de Captopril (450 mg/día). En este tratamiento se puede adicionar un diurético de ASA potente como piretanida o furosemida.

También se pueden utilizar fármacos beta-bloqueadores junto con Captopril (ver Precauciones e interacciones medicamentosas) pero sus efectos no son aditivos.

Insuficiencia cardiaca: Al inicio del tratamiento se requiere considerar si el paciente ha estado bajo tratamiento con diuréticos recientemente y la posibilidad de una disminución severa de sal o volumen.

En pacientes con presión arterial normal o baja, que se han tratado energéticamente con diuréticos y que pueden ser hiponatrémicos y/o hipovolémicos, una dosis inicial de 6.25 o 12.5 mg dos o tres veces al día puede disminuir la magnitud o la duración de efecto hipotensor (ver Advertencias, hipotensión); para estos pacientes el ajuste de la dosis diaria se puede hacer los días siguientes.

Para la mayoría de los pacientes, la dosis inicial habitual es de 25 mg dos o tres veces al día. Después de que se alcanza la dosis de 50 mg dos o tres veces al día, para aumentar la dosis se debe esperar cuando menos dos semanas para valorar si ha habido una respuesta adecuada.
La mayoría de los pacientes estudiados han tenido una evolución clínica satisfactoria con una dosis de 150 mg al día o menos. No se debe exceder la dosis máxima diaria de 450 mg de Captopril, si se utiliza junto con un diurético y un digitálico. El tratamiento con Captopril se debe iniciar bajo vigilancia médica estrecha.

Ajuste de la dosis en insuficiencia renal: Debido a que Captopril se excreta principalmente por vía renal, las tasas de excreción están reducidas en pacientes con alteración de la función renal. A estos pacientes les tomara más tiempo alcanzar niveles estables de Captopril y tendrán niveles más elevados, para alcanzar una dosis diaria determinada, que los pacientes con función renal normal. Por lo tanto, estos pueden responder a dosis más bajas o menos frecuentes.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

De acuerdo con esto, para los pacientes con insuficiencia renal importante, la dosis inicial diaria de Captopril se debe disminuir y hacer incrementos pequeños para ajustar la dosis, la cual se hará de manera gradual (intervalos de una a dos semanas).

Después que se haya alcanzado el efecto terapéutico deseado, la dosis debe disminuir lentamente para determinar la dosis efectiva mínima.

Cuando se requiere tratamiento concomitante con diuréticos, se prefiere un diurético de ASA (*p. ej.* piretanida) más que un diurético de tipo de la tiazida, en pacientes con frecuencia renal severa.

COFEPRIS DICTAMINADOR MÉDICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
25 JUN 2019
NOMBRE: Héctor Hernández Orozco
FIRMA

Uso pediátrico: Captopril se puede utilizar en niños únicamente si otras medidas para controlar la presión arterial no han sido efectivas.

En base a la poca experiencia y a los estudios que sobre el tema se han realizado, se recomienda una dosis inicial de 1.3 a 2.2 mg/kg/día e incrementarla hasta alcanzar el descenso tensional deseado.

En la insuficiencia cardiaca iniciar con 0.25 mg/kg/día e ir incrementando hasta 3.5 mg/kg/día en 3 tomas. Dosis promedio 2.5 mg/kg/día.

Los niños, especialmente los recién nacidos pueden ser más susceptibles a los efectos hemodinámicos adversos del Captopril; se han informado disminuciones excesivas, prolongadas y no predecibles en la presión arterial y complicaciones asociadas incluyendo oliguria y convulsiones.

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

La corrección de hipotensión debe ser de principal importancia.

La expansión de volumen con una solución intravenosa salina isotónica es el tratamiento de elección para la restauración de la presión arterial.

Aun cuando el Captopril puede ser extraído de la circulación en el adulto mediante hemodiálisis, no hay información suficiente respecto a la exanguinotransfusión para extraer el Captopril de la circulación general.

13. PRESENTACIONES:

Caja con 30 tabletas de 25 mg.
Caja con 30 tabletas de 50 mg.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo y la lactancia. No se use en menores de 12 años. Tómese una hora antes de los alimentos. Este medicamento al igual que cualquier otro inhibidor de la ECA puede producir tos. Prohibida la venta fraccionada del producto.

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

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Torlello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080
www.psicofarma.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.
Boulevard de los Ferrocarriles No. 277,
Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300,
Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MÉDICO
25 JUL. 2018
NOMBRE: Héctor Hernández Orozco
FIRMA:

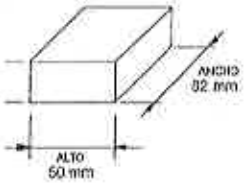
Para:
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
Calz. Tlalpan No. 4369,
Col. Toriello Guerra, C.P. 14050,
Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

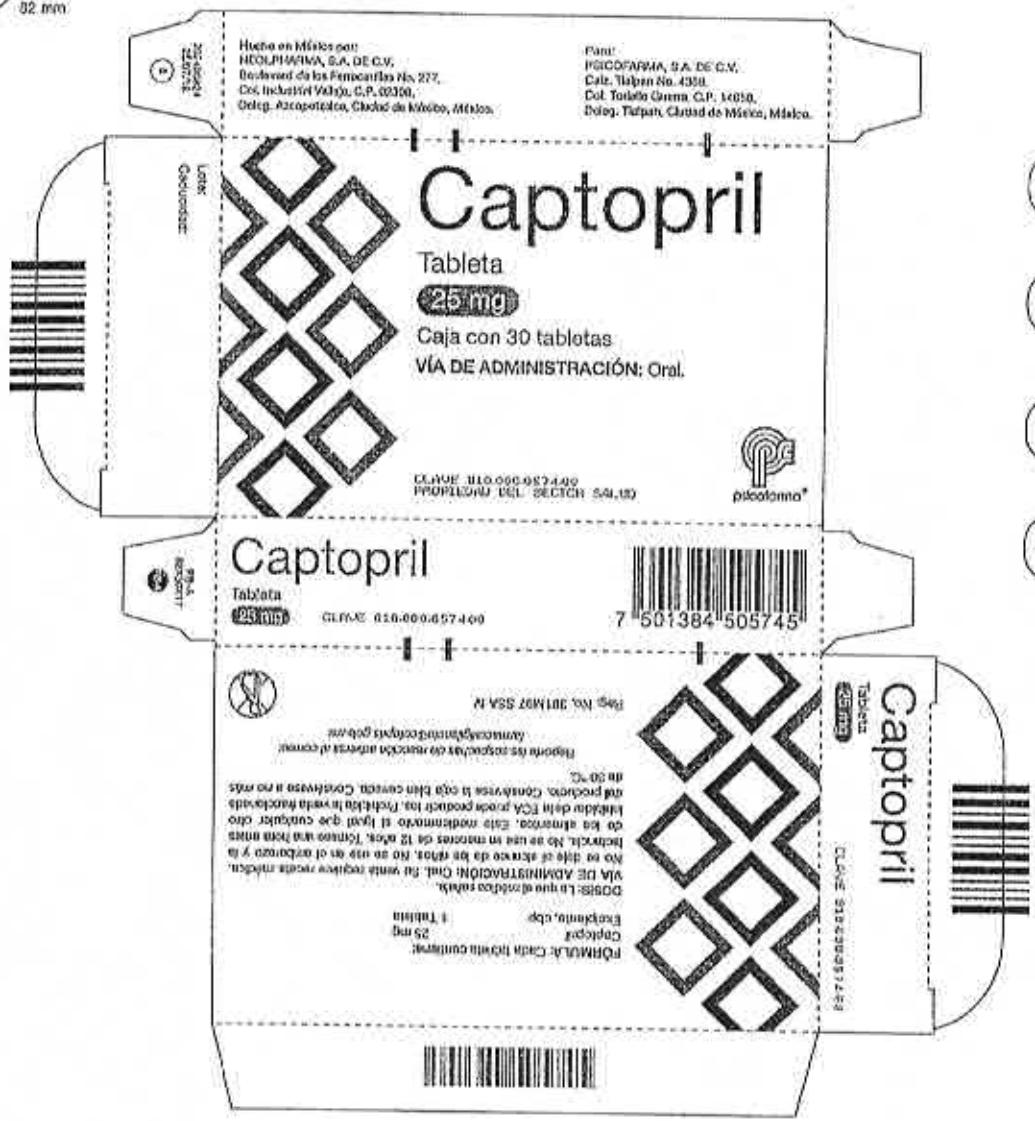
Reg. No. 301M97 SSA IV

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México
Tel: 8503-8900 Fax: 8503-8907 Lada sin costo: 01 800 347 2060
www.psicofarma.com.mx

A.B.H. Medidas externas del estuche



IMPRESIÓN AMPLIFICADA PARA LECTURA



AUTORIZÓ:
CALIDAD

REVISÓ:
CUMPLIMIENTO

REVISÓ:
MANUFACTURA

ELABORÓ:
SERVICIOS TÉCNICOS

Laboratorio
Hecho en México por:
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.
Para:
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

División Comercial
VENTAS GOBIERNO

Concepto
CJA CAPTOPRIL
25 mg 30 TAB (SS)

Fecha de PM
25 de Julio de 2018

Código de Materiales
202400824

Grupo terapéutico
Grupo 3
Cardiología

Pantones
- 286 C
- Red 032 C
- Process Black C

Programa
Adobe Illustrator CS4
Plataforma PC

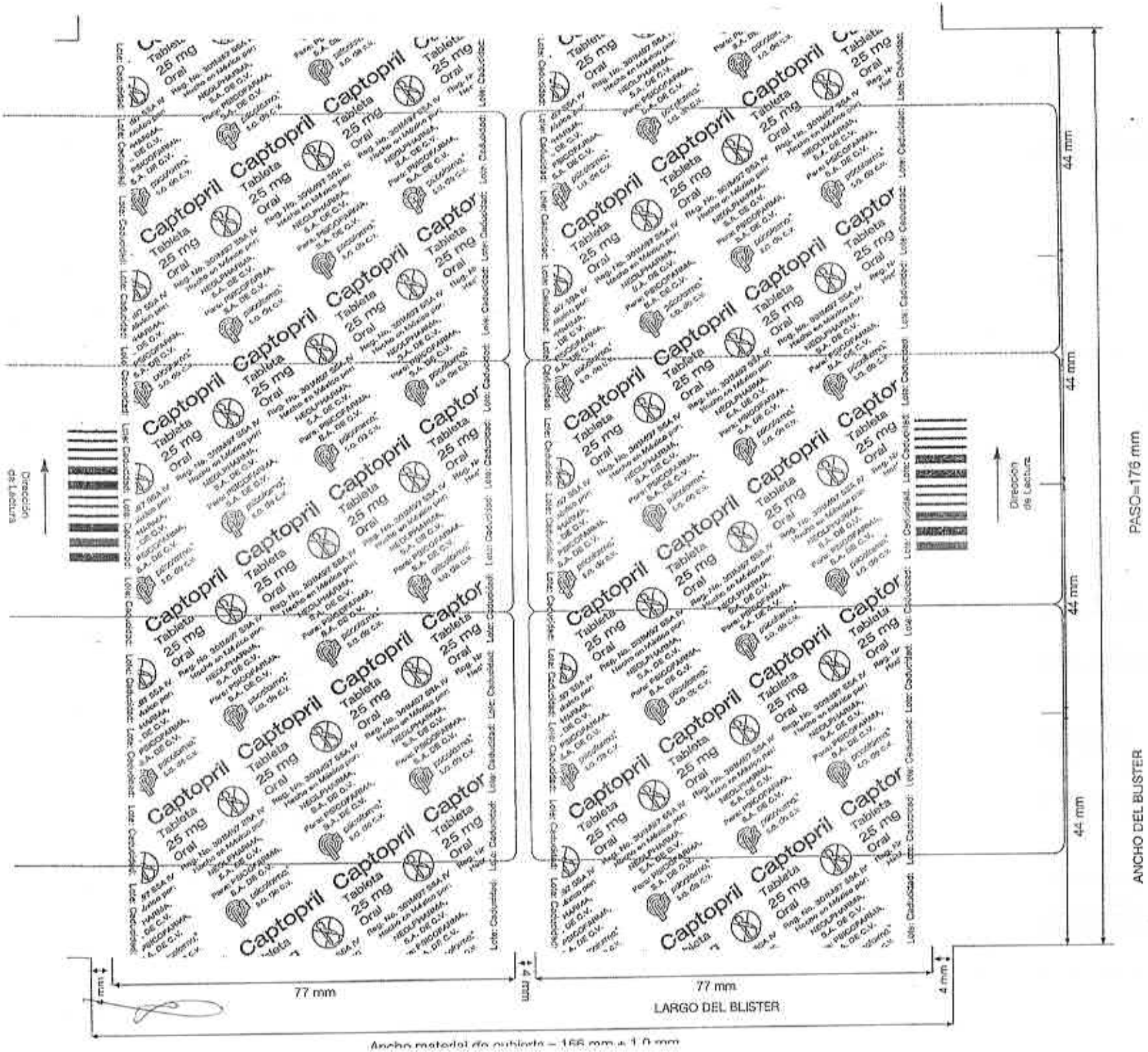
Motivo del cambio
Actualización de Textos por Actualización de Proyecto de Marbete, de Imagen, Cambio de Código de Materiales y de Código Farmacéutico

Número de Pharmacode
6346

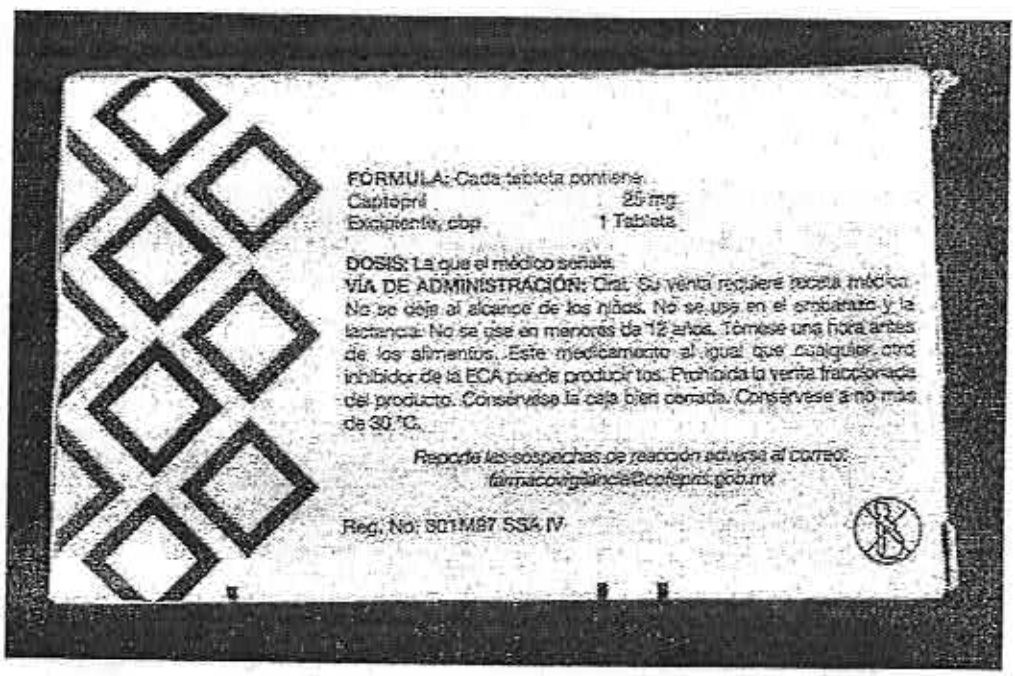
F01-PNO-EMP-001 V.00

ANEXO 8
DIVISIÓN DE ADMITANCIA

IMPRESIÓN AMPLIFICADA PA



Laboratorio
Hecho e
NEOLPHARMA
PSICOFARMA
División Comerci
GI - VENT
Concepto
ALU
25 mg 16
Fecha de PM
25 de
Código de Mater
Grupo terapéutic
Pantones
Programa
Adobe I
P
Motivo del camb
Actualización
Actualización d
Marbete, Cam
de Materiale
Número de Pha



ANEXO 2
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Captopril

Tableta

25 mg

CLAVE 010.000.0574.00

Lote:

Caducidad:

Captopril

Tabletas

25 mg

CLAVE 010.000.0574.00

7 501384 505745

Hecho en México por:
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.
Boulevard de los Ferrocarriles No. 277,
Ord. Industrial Vallejo, C.P. 02300,
Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Para:
PSIOOFARMA, S.A. DE C.V.
Calz. Tlalpan No. 4309,
Col. Toriello Guerra, C.P. 14050,
Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
153M2003 SSA
No. DE SOLICITUD
213300415C0081
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300423A244

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

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920. Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
ULA010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	REDUPREC
Denominación genérica:	Captopril
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317 024, China.
Fabricante del medicamento:	Ultra Laboratorios, S.A de C.V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Acondicionador:	Ultra Laboratorios, S.A de C.V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuidor:	Ultra Laboratorios, S.A de C.V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Fecha de expedición:	13 de julio de 2021
Fecha de vencimiento:	16 de enero de 2023
Presentaciones:	Caja de cartón con 30 tabletas de 25 mg en envase de burbuja.

COF 026280

PASO DE APE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Frasco etiquetado con o sin caja con 30 o 100 tabletas de 25 mg.

Envase para Tableta:

Burbuja de cloruro de polivinilo/cloruro de polivinilideno/aluminio (PVC/PVDC/Al)
Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

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

Indicación terapéutica: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia renal, menores de dos años, embarazo y lactancia.

Fórmula

25 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco	
Captopril	25.000 mg
Aditivos	
Celulosa microcristalina	25.000 mg
Croscarmelosa	3.000 mg
Estearato de magnesio	2.000 mg
Lactosa monohidratada	50.000 mg

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:

-Se autorizan los proyectos de etiqueta conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones frasco con caja con 30 o 100 tabletas de 25 mg, así como la actualización de las previamente autorizadas.

-De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.

- Se autoriza y se actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se realizan modificaciones de forma y no de contenido en el rubro de fórmula, conforme a lineamientos internos.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I.C. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 12

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

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO 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 del 2010

NLDY

COF 026281

CAS-DEAPE

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-006 A	**223300226A0227**
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	01/07/2022 14:20 hrs
Modalidad:	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
MEDICAMENTOS	**213300415C0081**

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**
R.F.C. o C.U.R.P.:	**ULA 010207TY5**
DOMICILIO:	**DR. ROBERTO MICHEL 2920 2920 , COL. ALAMO INDUSTRIAL GUADALAJARA, , C.P. 44490 JALISCO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**ANA LUISA GALAVIZ CERVANTES**
REGISTRO SANITARIO:	**153M2003 SSA**
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	**REDUPREC**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

DENOMINACIÓN GENÉRICA:	**CAPTOPRIL//**
FECHA EMISIÓN:	**01/07/2022**
FECHA DE VIGENCIA:	**01/07/2027**
MODO DE INGRESO:	**INTERNET**
MODO DE ENTREGA:	**INTERNET**

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

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

gob.mx

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Prórroga de Registro Sanitario

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-14
Acreditación del Signatario o Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-2022-022-006-A	Nombre: Solicitud de segunda prórroga y subsecuentes.
Modalidad: N/A	

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC: ULA010207TY5
CURP (opcional):	Denominación o razón social: Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	

3. Prórroga

Selecciona una opción: ☐ Primera ■ Subsecuente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Seleccione una opción:	■ Medicamentos	☐ Dispositivos Médicos

4. Número de registro por prorrogar

4.1 Clave alfanumérica del registro por prorrogar	4.2 Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud:
153M2003 SSA IV	010.000.0574.00

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

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

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

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

ANA LUISA GALAVIZ CERVANTES

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 800-420-4224.

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-006 A	**223300226A0227**
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	01/07/2022 14:20 hrs
Modalidad:	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
MEDICAMENTOS	**213300415C0081**

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**
R.F.C. o C.U.R.P.:	**ULA 010207TY5**
DOMICILIO:	**DR. ROBERTO MICHEL 2920 2920 , COL. ALAMO INDUSTRIAL GUADALAJARA, , C.P. 44490 JALISCO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**ANA LUISA GALAVIZ CERVANTES**
REGISTRO SANITARIO:	**153M2003 SSA**
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	**REDUPREC**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

DENOMINACIÓN GENÉRICA:	**CAPTOPRIL//**
FECHA EMISIÓN:	**01/07/2022**
FECHA DE VIGENCIA:	**01/07/2027**
MODO DE INGRESO:	**INTERNET**
MODO DE ENTREGA:	**INTERNET**

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

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

gob.mx

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Prórroga de Registro Sanitario

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-14
Acreditación del Signatario o Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-2022-02-006-A	Nombre: Solicitud de segunda prórroga y subsecuentes.
Modalidad: N/A	

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC: ULA010207TY5
CURP (opcional):	Denominación o razón social: Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	

3. Prórroga

Seleccione una opción: ☐ Primera ■ Subsecuente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Seleccione una opción: ■ Medicamentos ☐ Dispositivos Médicos

4. Número de registro por prorrogar

4.1 Clave alfanumérica del registro por prorrogar	4.2 Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud:
153M2003 SSA IV	010.000.0574.00

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

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

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

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

ANA LUISA GALAVIZ CERVANTES

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 800-420-4224.

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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

ULTRA® Laboratorios

P-

IPPA

REDUPREC
Captopril
Tableta
25 mg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Captopril	25 mg
Excipiente cbp	1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
El Captopril es un antihipertensivo que se indica en el tratamiento de la hipertensión arterial de leve a severa, en adultos y niños, puede combinarse con otros antihipertensivos o con diuréticos del tipo de las Tiacidas.
El **REDUPREC** esta formulado con Captopril, sustancia inhibidora de la enzima convertidora de angiotensina (ECA).
El Captopril es indicado también en insuficiencia cardiaca congestiva y en infarto al miocardio.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:
Absorción: El Captopril se absorbe a través del tracto gastrointestinal, la comida puede reducir su absorción en un 40%. Los efectos antihipertensivos empiezan en 15 minutos, los niveles pico en sangre ocurren en una hora. Los efectos terapéuticos máximos pueden requerir varias semanas.
Distribución: El Captopril es distribuido en la mayoría de los tejidos del cuerpo, excepto en S.N.C. Esta droga se une a proteínas aproximadamente de un 25-30%.
Metabolismo: Cerca del 50% del Captopril es metabolizado en el hígado.
Excreción: El Captopril y sus metabolitos son excretados principalmente por orina; pequeñas cantidades se excretan en heces. La duración del efecto es usualmente de 2-6 horas, este puede incrementar con dosis mayores. El tiempo de vida media es menor de 3 horas. La duración de la acción puede incrementar en pacientes con disfunción renal.
Acción antihipertensiva: El Captopril inhibe la enzima convertidora de angiotensina (ECA), previniendo la conversión pulmonar de angiotensina I a angiotensina II, un potente vasoconstrictor. Al reducir la formación de angiotensina II disminuye la resistencia periférica arterial, con lo cual disminuye la secreción de aldosterona, así se reduce el sodio y la retención de agua, bajando la presión de la sangre.
Acción reductora de la carga cardiaca: el Captopril disminuye la resistencia sistémica vascular (postcarga) y la presión capilar pulmonar en cuña (precarga) así se incrementa el rendimiento cardiaco en pacientes con ataque congestivo del corazón.

CONTRAINDICACIONES:
El Captopril está contraindicado en pacientes que se saben hipersensibles al medicamento y a otros inhibidores de la ECA.
El Captopril debe ser usado cuidadosamente en pacientes con daño renal o alguna enfermedad vascular colágena y en pacientes que estén tomando drogas que depriman la respuesta inmune y los leucocitos, dichos pacientes están en riesgo de desarrollar neutropenia, especialmente si tienen dañada la función renal.

PRECAUCIONES GENERALES:
Debe recomendarse que los pacientes en tratamiento antihipertensivo hagan lecturas de su tensión arterial frecuente y sean reportadas al médico tratante en cada visita. También biometrías hemáticas frecuentes tanto al inicio como por lo menos una vez al mes durante los primeros 6 meses de tratamiento. Se recomienda vigilar la función renal a intervalos periódicos, así como la presencia de proteinuria.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ULTRA Laboratorios

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:
Se ha publicado que, durante el segundo y tercer período de embarazo, los inhibidores de la ECA pueden ocasionar daño e incluso muerte al feto en desarrollo, este daño fetal y neonatal incluye hipotensión, hipoplasia craneal, anuria, insuficiencia renal. Por lo tanto, se recomienda que en cuanto se detecte embarazo se suspenda el tratamiento con Captopril de inmediato y se busque otra medicación alternativa.
El Captopril se excreta por la leche materna y como existe la posibilidad de reacciones en el lactante no debe administrarse durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:
SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: Vértigos, desmayos.
CARDIOVASCULARES: Taquicardia, hipotensión, angina de pecho, pericarditis, infarto al miocardio.
DERMATOLOGICAS: Urticaria, rash maculopapular, prurito.
GENITOURINARIAS: Proteinuria, síndrome nefrótico, glomerulopatía, falla renal, aumento urinario.
HEMATOLOGICOS: Leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.
METABOLICOS: Hipercalcemia.
OTROS: Disminución en el gusto (disgeusia), fiebre, angioedema de cara y extremidades, tos.

NOTA: El medicamento debe suspenderse si ocurre neutropenia o falla renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:
La indometacina, aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos pueden disminuir el efecto antihipertensivo del Captopril, los antiácidos también disminuyen el efecto del Captopril y deberán ser usados en diferentes intervalos.
El Captopril puede incrementar los efectos antihipertensivos de los diuréticos y otras drogas antihipertensivas.
Pacientes con función renal dañada o falla cardiaca y pacientes que concomitantemente reciben drogas que incrementen los niveles de potasio en suero, por ejemplo: diuréticos ahorradores de potasio, suplementos potásicos o substitutos de sal, pueden provocar hipercalcemia durante la terapia con Captopril.
El Captopril puede incrementar las concentraciones de digoxina en un 5-30%. El significado clínico es desconocido.

09 JUL 2021
NOMBRE Med. Héctor Cruz
FECHA

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:
El Captopril puede causar falsos positivos en la acetona urinaria, también puede causar hipercalcemia y transitoriamente puede elevar las enzimas del hígado.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:
Los estudios en animales de laboratorio no mostraron evidencia de carcinogénesis con dosis de 50-1,350 mg / Kg. /día en ratas y ratones. Tampoco hay revelación de efectos sobre la fertilidad en estudio en ratas.
Existen causas de morbilidad y mortalidad fetal y neonatal al administrar Captopril en mujeres embarazadas (esto es por ser un inhibidor de la ECA).
El Captopril cruza la barrera placentaria y durante el segundo y tercer período del embarazo puede causar hipotensión, insuficiencia renal disminuida en el feto, deformidades craneofaciales, retardo en el crecimiento intrauterino en asociación a oligohidramnios y desarrollo pulmonar hipoplásico.
El Captopril demostró ser embriotóxico en animales de prueba al administrarse de 2-8 veces más de la dosis en humano.
Si una mujer medicada con Captopril se embaraza, debe informársele de los peligros potenciales del feto con el tratamiento o suspenderlo.

ULTRA Laboratorios

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

HIPERTENSIÓN ARTERIAL:
ADULTOS: Inicialmente 25 mg de 2 a 3 veces al día, si es necesario, la dosificación podría ser incrementada a 50 mg 2 ó 3 veces al día. Después de una o dos semanas, si el control es inadecuado se puede agregar un diurético. La dosificación máxima es de 150 mg 3 veces al día (450 mg / Kg. / día) mientras se continúa con el diurético.
INSUFICIENCIA CARDIACA:
ADULTOS: Inicialmente, 25 mg 3 veces al día y puede llegar a ser incrementada a 50 mg 3 veces al día; con un máximo de 450 mg / día. En pacientes que estén tomando diuréticos, la dosis inicial es 6.25 a 12.5 mg 3 veces al día y ajustarla después.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
La sobredosis se manifiesta principalmente por una severa hipotensión. Después de una ingestión aguda, con el estómago vacío debe inducirse vómito o lavado gástrico. Seguir con carbón activado para reducir la absorción. Subsecuentemente el tratamiento usual es sintomático y de soporte. En casos severos debe considerarse la hemodiálisis.

PRESENTACIONES:
Caja con 30 tabletas de 25 mg en envase de burbuja.
Frasco con o sin caja de cartón con 100 tabletas de 25 mg.
Frasco con o sin caja de cartón con 30 tabletas de 25 mg.

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
09 JUL 2021
NOMBRE Med. Héctor Cruz
FECHA

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:
Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Consérvese la caja bien cerrada.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:
Literatura exclusiva para médicos.
Su venta o dispensación requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use Captopril, durante el embarazo o lactancia.
No se administre a niños menores de 2 años.
Este medicamento al igual que cualquier otro inhibidor de la E.C.A. puede producir tos.
Prohibida la venta fraccionada del producto.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
farmacovigilancia@ultralaboratorios.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS

ULTRA Laboratorios

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

REGISTRO No. 153M2003 SSA IV

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

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
09 JUL 2021
NOMBRE Med. Héctor Cruz
FECHA

CLAVE 010.000.0574.00.00

P-

IPPR

REDUPREC
Captopril
Tableta
25 mg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Cada tableta contiene:

Captopril	25 mg
Excipiente cbp	1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
El Captopril es un antihipertensivo que se indica en el tratamiento de la hipertensión arterial de leve a severa, en adultos y niños, puede combinarse con otros antihipertensivos o con diuréticos del tipo de las Tiacidas.
El REDUPREC esta formulado con Captopril, sustancia inhibidora de la enzima convertidora de angiotensina (ECA).
El Captopril es indicado también en insuficiencia cardiaca congestiva y en infarto al miocardio.

CONTRAINDICACIONES:
El Captopril está contraindicado en pacientes que se saben hipersensibles al medicamento y a otros inhibidores de la ECA.
El Captopril debe ser usado cuidadosamente en pacientes con daño renal o alguna enfermedad vascular colágena y en pacientes que estén tomando drogas que depriman la respuesta inmune y los leucocitos, dichos pacientes están en riesgo de desarrollar neutropenia, especialmente si tienen dañada la función renal.

PRECAUCIONES GENERALES:
Debe recomendarse que los pacientes en tratamiento antihipertensivo hagan lecturas de su tensión arterial frecuente y sean reportadas al médico tratante en cada visita. También biometrías hemáticas frecuentes tanto al inicio como por lo menos una vez al mes durante los primeros 6 meses de tratamiento. Se recomienda vigilar la función renal a intervalos periódicos, así como la presencia de proteinuria.

DICTAMINADOR MÉDICO

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:
Se ha publicado que, durante el segundo y tercer periodo de embarazo, los inhibidores de la ECA pueden ocasionar daño e incluso muerte al feto en desarrollo, este daño fetal y neonatal incluye hipotensión, hipoplasia craneal, anuria, insuficiencia renal. Por lo tanto, se recomienda que en cuanto se detecte embarazo se suspenda el tratamiento con Captopril de inmediato y se busque otra medicación alternativa.
El Captopril se excreta por la leche materna y como existe la posibilidad de reacciones en el lactante no debe administrarse durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:
SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: Vértigos, desmayos.
CARDIOVASCULARES: Taquicardia, hipotensión, angina de pecho, pericarditis, infarto al miocardio.
DERMATOLOGICAS: Urticaria, rash maculopapular, prurito.
GENITOURINARIAS: Proteinuria, sindrome nefrótico, glomerulopatía, falla renal, aumento urinario.
HEMATOLOGICOS: Leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.
METABOLICOS: Hipercalcemia.
OTROS: Disminución en el gusto (disgeusia), fiebre, angioedema de cara y extremidades, tos.

NOTA: El medicamento debe suspenderse si ocurre neutropenia o falla renal.

ANEXO 3
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ULTRA Laboratorios

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:
La indometacina, aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos, pueden disminuir el efecto antihipertensivo del Captopril, los antiácidos también disminuyen el efecto del Captopril y deberán ser usados en diferentes intervalos.
El Captopril puede incrementar los efectos antihipertensivos de los diuréticos y otras drogas antihipertensivas.
Pacientes con función renal dañada o falla cardiaca y pacientes que concomitantemente reciben drogas que incrementen los niveles de potasio en suero, por ejemplo: diuréticos ahorradores de potasio, suplementos potásicos o substitutos de sal, pueden provocar hipercalcemia durante la terapia con Captopril.
El Captopril puede incrementar las concentraciones de digoxina en un 5-30%. El significado clínico es desconocido.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGENÉSIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.
Los estudios en animales de laboratorio no mostraron evidencia de carcinogénesis con dosis de 50-1,350 mg / Kg. /día en ratas y ratones. Tampoco hay revelación de efectos sobre la fertilidad en estudio en ratas.
Existen causas de morbilidad y mortalidad fetal y neonatal al administrar Captopril en mujeres embarazadas (esto es por ser un inhibidor de la ECA).
El Captopril cruza la barrera placentaria y durante el segundo y tercer período del embarazo puede causar hipotensión, insuficiencia renal disminuida en el feto, deformidades craneofaciales, retardo en el crecimiento intrauterino en asociación a oligohidramnios y desarrollo pulmonar hipoplásico.
El Captopril demostró ser embriotóxico en animales de prueba al administrarse de 2-8 veces más de la dosis en humano.
Si una mujer medicada con Captopril se embaraza, debe informársele de los peligros potenciales del feto con el tratamiento o suspenderlo.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS:
HIPERTENSIÓN ARTERIAL.
ADULTOS: Inicialmente 25 mg de 2 a 3 veces al día, si es necesario, la dosificación podría ser incrementada a 50 mg 2 o 3 veces al día. Después de una o dos semanas, si el control es inadecuado se puede agregar un diurético. La dosificación máxima es de 150 mg 3 veces al día (450 mg / Kg. / día) mientras se continúa con el diurético.
INSUFICIENCIA CARDIACA. ADULTOS:
Inicialmente, 25 mg 3 veces al día y puede llegar a ser incrementada a 50 mg 3 veces al día; con un máximo de 450 mg / día. En pacientes que estén tomando diuréticos, la dosis inicial es 6.25 a 12.5 mg 3 veces al día y ajustarla después.

MÉDICO
NOMBRE Med. Héctor Cruz

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
La sobredosis se manifiesta principalmente por una severa hipotensión. Después de una ingestión aguda, con el estómago vacío debe inducirse vómito o lavado gástrico. Seguir con carbón activado para reducir la absorción. Subsecuentemente el tratamiento usual es sintomático y de soporte. En casos severos debe considerarse la hemodiálisis.

PRESENTACIONES.
Caja con 30 tabletas de 25 mg en envase de burbuja.
Frasco con o sin caja de cartón con 100 tabletas de 25 mg.
Frasco con o sin caja de cartón con 30 tabletas de 25 mg.

LEYENDAS DE PROTECCION:
Literatura exclusiva para médicos.
Su venta o dispensación requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use Captopril, durante el embarazo o lactancia.
No se administre a niños menores de 2 años.
Este medicamento al igual que cualquier otro inhibidor de la E.C.A. puede producir tos.
Prohibida la venta fraccionada del producto.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
farmacovigilancia@ultralaboratorios.com.mx

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
09 JUL 2021
Médico Héctor Cruz

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

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

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

REGISTRO No. 153M2003 SSA IV

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

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATAS

SIN TEXTO

P-

PROYECTO DE MARBETE

-CAJA-

REDUPREC
Captopril

Tabletas
25 mg

Caja con frasco con 100 tabletas

FÓRMULA: Cada Tableta contiene:

Captopril	25 mg
Excipiente cbp	1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
Su venta ~~o dispensación~~ requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use Captopril, durante el embarazo o lactancia.
No se administre a niños menores de 2 años.
Este medicamento al igual que cualquier otro inhibidor de la E.C.A. puede producir tos.
Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y
farmacovigilancia@ultralaboratorios.com.mx
Prohibida la venta fraccionada del producto.

LOTE:
CAD.:

REG. No.: 153M2003 SSA IV

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

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

-ETIQUETA-

REDUPREC
Captopril

Tabletas
25 mg

Frasco con 100 tabletas

FÓRMULA: Cada Tableta contiene:

Captopril	25 mg
Excipiente cbp	1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use Captopril, durante el embarazo o lactancia.
No se administre a niños menores de 2 años.
Este medicamento al igual que cualquier otro inhibidor de la E.C.A. puede producir tos.
Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y
Farmacovigilancia@ultralaboratorios.com.mx.
Prohibida la venta fraccionada del producto.

DICTAMINADOR MÉDICO
Med. Héctor Cruz
FECHA

LOTE:
CAD.:

REG. No.: 153M2003 SSA IV

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

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR QUÍMICO
08 JUL. 2021
NOMBRE: QFB. V Gamaliel Nolla R.
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ULTRA Laboratorios

PROYECTO DE MARBETE

-CAJA-

REDUPREC
Captopril

Tabletas
25 mg

Caja con frasco con 30 tabletas

FÓRMULA: Cada Tableta contiene:

Captopril	25 mg
Excipiente cbp	1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
Su venta o dispensación requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use Captopril, durante el embarazo o lactancia.
No se administre a niños menores de 2 años.
Este medicamento al igual que cualquier otro inhibidor de la E.C.A. puede producir tos.
Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
farmacovigilancia@ultralaboratorios.com.mx
Prohibida la venta fraccionada del producto.

LOTE:
CAD.:

REG. No.: 153M2003 SSA IV

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

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

-ETIQUETA-

REDUPREC
Captopril

Tabletas
25 mg

Frasco con 30 tabletas

FÓRMULA: Cada Tableta contiene:

Captopril	25 mg
Excipiente cbp	1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use Captopril durante el embarazo o lactancia.
No se administre a niños menores de 2 años.
Este medicamento al igual que cualquier otro inhibidor de la E.C.A. puede producir tos.
Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
farmacovigilancia@ultralaboratorios.com.mx
Prohibida la venta fraccionada del producto.

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
09 JUL 2021
Héctor Cruz
FECHA

LOTE:
CAD.:

REG. No.: 153M2003 SSA IV

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

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
08 JUL. 2021
NOMBRE: QFB. V. Gracela Nava R.
FIRMA:

ULTRA Laboratorios

PROYECTO DE MARBETE

-CAJA-

REDUPREC

Captopril
Tabletas
25 mg

Caja con 30 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Captopril	25 mg
Excipiente cbp	1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
Su venta ~~o dispensación~~ requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use Captopril, durante el embarazo o lactancia.
No se administre a niños menores de 2 años.
Este medicamento al igual que cualquier otro inhibidor de la E.C.A. puede producir tos.
Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
Consérvese la caja bien cerrada.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y
farmacovigilancia@ultralaboratorios.com.mx
Prohibida la venta fraccionada del producto.

LOTE:
CAD.:

REG. No.: **153M2003 SSA IV**

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

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

-ENVASE DE BURBUJA-
(Aluminio / PVC / PVDC)

REDUPREC

Captopril
Tabletas
25 mg

Oral

LOTE:
CAD.:

REG. No.: **153M2003 SSA IV**

HECHO EN MÉXICO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
09 JUL 2021
NOMBRE: Med. Héctor Cruz
FECHA

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
08 JUL. 2021
NOMBRE: Q.F.B. V. Gracela Nila R.
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROLES

ULTRA Laboratorios

PROYECTO DE MARBETE

-FRASCO-

REDUPREC
Captopril

Tabletas
25 mg

Frasco con 30 tabletas

FÓRMULA: Cada Tableta contiene:

Captopril	25 mg
Excipiente cbp	1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
Su venta o dispensación requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use Captopril, durante el embarazo o lactancia.
No se administre a niños menores de 2 años.
Este medicamento al igual que cualquier otro inhibidor de la E.C.A. puede producir tos.
Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y
farmacovigilancia@ultralaboratorios.com.mx
Prohibida la venta fraccionada del producto.

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
09 JUL 2021
NOMBRE: Med. Héctor Cruz
FECHA:

REG. No.: 153M2003 SSA IV

LOTE:
CAD.:

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

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
08 JUL. 2021
NOMBRE: QFI. V. Graciela Nolla R.
FIRMA:

ULTRA Laboratorios

PROYECTO DE MARBETE

-ETIQUETA-

REDUPREC
Captopril

Tabletas
25 mg

Frasco con 100 tabletas

FÓRMULA: Cada Tableta contiene:

Captopril	25 mg
Excipiente cbp	1 tableta

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
DOSIS: La que el médico señale.
Su venta ~~o dispensación~~ requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use Captopril durante el embarazo o lactancia.
No se administre a niños menores de 2 años.
Este medicamento al igual que cualquier otro inhibidor de la E.C.A. puede producir tos.
Consérvese a no más de 30°C, en lugar seco.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@ultralaboratorios.com.mx
Prohibida la venta fraccionada del producto.

Cofepris DICTAMINADOR MÉDICO
09 JUL 2021
NOMBRE Med. Héctor Cruz
FECHA

LOTE:
CAD.:

REG. No.: 153M2003 SSA IV

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

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO
08 JUL. 2021
NOMBRE: QFI. V. Graciela Nolla R.
FIRMA:

ANEXOS
DIVISIÓN DE DICTÁMENES

SIN TEXTO

SECRETARIA DE SALUD

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.
003P2006 SSA
No. DE SOLICITUD
173300CT060146
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300415Z0099

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

Synthon México, S.A. de C.V.
Justo Sierra No. 933, Col. Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	NAXAR-P
Denominación Genérica:	Plantago psyllium
Clasificación Artículo 226 LGS:	VI
Forma Farmacéutica:	Polvo
Fabricante del Fármaco:	Urverh Psyllium Industries Ltd. State Highway, Khali Char Rasta, Khali, 384151, Taluka, Sidhpur, Gujarat, India
Fabricante del Medicamento:	Synthon México, S.A. de C.V Justo Sierra No. 933, Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México
Acondicionado por:	Synthon México, S.A. de C.V Justo Sierra No. 933, Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México
Distribuido por:	Synthon México, S.A. de C.V Periférico Sur No. 8565-A bodega No.2, El Mante, C.P. 45609, Zapopan, Jalisco, México

COF 13662

Fecha de Expedición: 17 de octubre de 2017

Fecha de Vencimiento: 17 de octubre de 2022

Presentaciones:

Caja con bolsa con: 250 g, 400 g, 500 g, ó 1000 g de sabor natural, sabor fresa o sabor naranja, e instructivo anexo.

Frasco con 250 g, 400 g, 500 g, ó 1000 g de sabor natural, sabor fresa o sabor naranja, e instructivo anexo.

Envase para Polvo:

Bolsa de Boop/PEBD.

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco.

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

Indicaciones Terapéuticas: Laxante aumentador del bolo alimenticio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la formula, no debe administrarse en pacientes con obstrucción intestinal o impactación fecal, dolor abdominal agudo, estenosis, nauseas, vomito, sangrado rectal no diagnosticado, apendicitis. Por su contenido en sodio (1 mg en cada dosis), no deberá emplearse en pacientes con problemas de retención de agua y sodio, menores de 6 años de edad.

Fórmula

Natural

Cada 100 g de Polvo contiene:

Fármaco		
Plantago psyllium	49.700 g	Polvo de cáscara de semilla
Aditivo		
Sacarosa	50.300 g	Granulada

Fresa

Cada 100 g de Polvo contiene:

Fármaco		
Plantago psyllium	31.500 g	Polvo de cáscara de semilla
Aditivo		
Sacarosa	67.000 g	Granulada
Sabor fresa	1.500 g	Polvo

Naranja

Cada 100 g de Polvo contiene:

Fármaco		
Plantago psyllium	31.500 g	Polvo de cáscara de semilla
Aditivo		
Sacarosa	67.000 g	Granulada
Sabor naranja	1.500 g	Polvo

COF 13662

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se actualizan los marbetes de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios, respecto de las presentaciones previamente autorizadas, por lo cual se otorga el plazo señalado en el Artículo Quinto de los "Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios, de aquellos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos", para agotar existencias de material de envase y producto terminado, a partir de la fecha de expedición de este documento.
- 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.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

Anexos: 20

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

COF 136630

SIN TEXTO

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-22-006 A	**223300226A0121**
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	12/05/2022 09:14 hrs
Modalidad:	NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR
MEDICAMENTOS	**173300CT060146**

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.**
R.F.C. o C.U.R.P.:	**NLA 031212L38**
DOMICILIO:	**AVENIDA PERIFERICO SUR NO. 8565-A INT. BODEGA NO.2 NO. 8565-A BODEGA NO. 2 COL. EL MANTE TLAQUEPAQUE, C.P. 45609 JALISCO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**JESUS MANUEL LOPEZ ZAMORA**
REGISTRO SANITARIO:	**003P2006 SSA**
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	**NAXAR-P**
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	**PLANTAGO PSYLLIUM//**
FECHA EMISIÓN:	**12/05/2022**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER | COFEPRIS

ANEXO 3
DIVISIÓN DE SANITARIOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

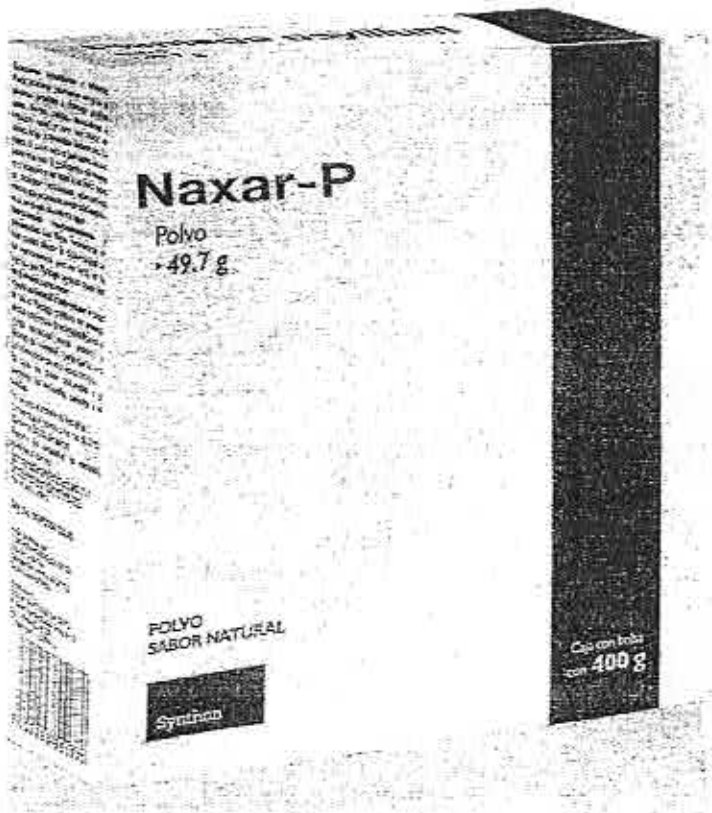
FECHA DE VIGENCIA:	**11/05/2027**
MODO DE INGRESO:	**INTERNET**
MODO DE ENTREGA:	**INTERNET**

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

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER | COFEPRIS

NAXAR-P

Plantago Psyllium



PRESENTACIÓN

- Caja con bolsa de 400 gr de polvo. sabor natural

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Laxante Natural

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Naxar-P está indicado en la constipación crónica, en el estreñimiento del embarazo, en el sindrome del colón irritable, en la constipación ausada por la utilización de antiácidos en la úlcera duodenal, dentro del manejo de pacientes con hemorroides y en la constipación que puede acompañar a la convalecencia y senilidad, o bajo régimen dietético.

[illegible]	NAXAR-P®
PRINCIPIO ACTIVO	PLANTAGO PSYLLIUM
[illegible]	7 502223 551770
PRESENTACIÓN	CAJA CON BOLSA DE 400 GR.
[illegible]	003P2006-SSA-VI
CODIGO SAT	51171624
[illegible]	A06A3 LAXANTES FORMAD VOLUMEN
CADUCIDAD	24 MESES

	CONTENIDO	CÓDIGO DE BARRAS	ALTO EN CM.	LARGO EN CM.	FONDO EN CM.
[illegible]	400 GR X 1 BOLS.	7502223551770	14.00	4.00	13.00
PRESENTACIÓN POR CORRUGADO	400 GR X 1 BOLS. / 15 PZA.	17502223551777	15.00	40.00	21.00

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Naxar-P®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Plantago psyllium

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

POLVO

Formula:

Cada 100 g de polvo contiene:

Natural

Polvo de cáscara de semilla de Plantago psyllium. . . . . 49.70 g
Excipiente c.b.p. . . . . 100.0 g

Sabor Naranja

Polvo de cáscara de semilla de Plantago psyllium. . . . . 31.50 g
Excipiente c.b.p. . . . . 100.0 g

Sabor Fresa

Polvo de cáscara de semilla de Plantago psyllium. 31.50g
Excipiente c.b.p. . . . . 100.0 g

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Laxante. El Plantago psyllium esta indicado en la constipación crónica, en el estreñimiento del embarazo, en el síndrome de colón irritable, en la constipación causada por la utilización de antiácidos en la úlcera duodenal, dentro del manejo de pacientes con hemorroides y en la constipación que puede acompañar a la convalecencia y senilidad, o bajo régimen dietético.

5. CONTRAINDICACIONES

No se administre a pacientes con obstrucción intestinal o impactación fecal, dolor abdominal agudo, estenosis, náuseas, vómito, sangrado rectal no diagnosticado, apendicitis e hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Por su contenido de sodio (1 mg en cada dosis) NAXAR-P® no deberá emplearse en pacientes con problemas de retención de agua y sodio.

6. PRECAUCIONES GENERALES

La aspiración o ingestión del polvo de Plantago psyllium en personas sensibles, puede ocasionar reacciones alérgicas. No deberá administrarse a pacientes que presenten oclusión y/o perforación intestinal o en caso de dolor abdominal, ni en niños menores de 7 años. Debe administrarse con abundante agua para evitar accidentes por obstrucciones. Debe administrarse a los siete días del inicio de la menstruación. Se recomienda que se consuma dos horas antes o después de la administración de un medicamento por vía oral.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

7. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han reportado reacciones durante el embarazo y la lactancia.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Puede ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo del Plantago psyllium. Puede presentarse diarrea, cólicos, meteorismo e irritación rectal. En muy raras ocasiones puede producir dolor de cabeza, fatiga, molestias intestinales. La ingesta del polvo seco o con poco líquido puede ocasionar la gelificación del mismo en el intestino y dar lugar a un bolo capaz de ocasionar accidentes obstructivos.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Todas las fibras formadoras de bolo pueden afectar la disponibilidad de los medicamentos por vía oral. Se ha sugerido que Plantago psyllium puede fijar los derivados cumarínicos.

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

No se han reportado datos de carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis, ni sobre la fertilidad.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Naxar-P Naranja y Fresa, utilizar una medida dosificadora de 11 g de una a 3 veces al día
Naxar-P Natural utilizar una medida de 7 g de una a tres veces al día.

Niños de 6 a 12 años: La mitad de la dosis para adultos.

Nuevos consumidores: Inicie tomando una dosis diaria. Aumentar gradualmente hasta 3 veces al día si es necesario. Si se produce sensación de plenitud, reducir la cantidad ingerida hasta que el organismo se adapte.

12. MANIFESTACIÓN Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

El muciloide hidrofílico no se absorbe a nivel intestinal, por tanto, no se esperan reacciones sistémicas en caso de sobredosis. La sobredosificación o ingesta accidental de grandes cantidades, puede probablemente ocasionar obstrucción y según el caso podría contrarrestarse con la administración abundante de agua.

13. PRESENTACIONES

Caja con bolsa de polietileno con 250 g, 400 g, 500 g y 1000 g de polvo.
Frasco de polietileno de alta densidad con 250 g, 400 g, 500 g y 1000 g de polvo.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Plantago psyllium sabor natural contiene 50.3 por ciento de azúcar.
Plantago psyllium sabor fresa y naranja contiene 67.0 por ciento de azúcar.
En caso de dolor abdominal o si persisten las molestias consulte a su médico.
Reporte las sospechas de reacciones adversas a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@synthon.com.

15. NOMBRE y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.
Justo Sierra No. 933
Col. Agua Blanca Industrial CP 45235,
Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:
SYNTHON MÉXICO, S. A. DE C. V.
Periférico Sur No. 8565-A Bodega No. 2,
Col. El Mante, C.P. 45609,
Tlaquepaque, Jalisco, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 003P2006 SSA VI

NOMBRE:
FIRMA:

AMENCIA
DIVISIÓN DE ADMINISTRATIVOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Naxar-P®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Plantago psyllium

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

POLVO

Formula:

Cada 100 g de polvo contiene:

Natural

Polvo de cáscara de semilla de Plantago psyllium. . . . . 49.70 g
Excipiente c.b.p. . . . . 100.0 g

Sabor Naranja

Polvo de cáscara de semilla de Plantago psyllium. . . . . 31.50 g
Excipiente c.b.p. . . . . 100.0 g

Sabor Fresa

Polvo de cáscara de semilla de Plantago psyllium. 31.50g
Excipiente c.b.p. . . . . 100.0 g

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Laxante. El Plantago psyllium esta indicado en la constipación crónica, en el estreñimiento del embarazo, en el síndrome de colón irritable, en la constipación causada por la utilización de antiácidos en la úlcera duodenal, dentro del manejo de pacientes con hemorroides y en la constipación que puede acompañar a la convalecencia y senilidad, o bajo régimen dietético.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

El Plantago psyllium es una fibra en forma de polvo fino soluble no sedimentable, y en contacto con el agua en el tracto intestinal, la retine y se hincha formando una masa gelatinosa o mucílago que no se absorbe por vía digestiva, aumentando así el volumen de las heces; no irritante, favorece la evacuación normal sin la necesidad de estimulantes químicos. Debido al mecanismo de favorecer y estimular la actividad motora (peristaltismo) por distensión del colon, se provoca la evacuación de heces de consistencia normal.
El muciloide hidrofílico puede sufrir degradación por microorganismos en el colon. Los productos de fermentación incluyen ácidos grasos de cadena corta (propionatos, butiratos, acetatos), gas y agua, los cuales también contribuyen a la formación de masa fecal.
El Plantago psyllium contiene hemicelulosas que tienen acción inhibitoria ya que por sus propiedades de muciloide hidrofílico no es digerido por las enzimas digestivas del ser humano y dichas hemicelulosas se hidratan formando una masa blanda o bolo fecal blando, que favorece la evacuación de heces blandas e hidratadas y no contiene estimulantes del peristaltismo. El Plantago psyllium proporciona fibra natural dietética

DIVISIÓN DE CONTRATOS

que puede ser utilizada cotidianamente por aquellas personas que no ingieren fibra natural en su alimentación. Se facilita el paso de la masa fecal debido a las cualidades lubricantes de la sustancia mucilaginosa que produce. Esta combinación de propiedades, las hace muy valiosa como laxante, debido a que el peristaltismo intestinal se estimula por acción del incremento de bolo.

6. CONTRAINDICACIONES

No se administre a pacientes con obstrucción intestinal o impactación fecal, dolor abdominal agudo, estenosis, náuseas, vómito, sangrado rectal no diagnosticado, apendicitis e hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Por su contenido de sodio (1 mg en cada dosis) NAXAR-P® no deberá emplearse en pacientes con problemas de retención de agua y sodio.

7. PRECAUCIONES GENERALES

La aspiración o ingestión del polvo de Plantago psyllium en personas sensibles, puede ocasionar reacciones alérgicas. No deberá administrarse a pacientes que presenten oclusión y/o perforación intestinal o en caso de dolor abdominal, ni en niños menores de 7 años. Debe administrarse con abundante agua para evitar accidentes por obstrucciones. Debe administrarse a los siete días del inicio de la menstruación. Se recomienda que se consuma dos horas antes o después de la administración de un medicamento por vía oral.

8. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han reportado reacciones durante el embarazo y la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Puede ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo del Plantago psyllium. Puede presentarse diarrea, cólicos, meteorismo e irritación rectal. En muy raras ocasiones puede producir dolor de cabeza, fatiga, molestias intestinales. La ingesta del polvo seco o con poco líquido puede ocasionar la gelificación del mismo en el intestino y dar lugar a un bolo capaz de ocasionar accidentes obstructivos.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Todas las fibras formadoras de bolo pueden afectar la disponibilidad de los medicamentos por vía oral. Se ha sugerido que Plantago psyllium puede fijar los derivados cumarínicos.

11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha demostrado que el uso de Naxar-P puede disminuir los niveles de colesterol sérico en pacientes con hipercolesterolemia, al parecer por interferencia en la reabsorción de ácidos biliares.

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

No se han reportado datos de carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis, ni sobre la fertilidad.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Naxar-P Naranja y Fresa, utilizar una medida dosificadora de 11 g de una a 3 veces al día
Naxar-P Natural utilizar una medida de 7 g de una a tres veces al día.

Niños de 6 a 12 años: La mitad de la dosis para adultos.

Nuevos consumidores: Inicie tomando una dosis diaria. Aumentar gradualmente hasta 3 veces al día si es necesario. Si se produce sensación de plenitud, reducir la cantidad ingerida hasta que el organismo se adapte.

14. MANIFESTACIÓN Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

El muciloide hidrofílico no se absorbe a nivel intestinal, por tanto, no se esperan reacciones sistémicas en caso de sobredosis. La sobredosificación o ingesta accidental de grandes cantidades, puede probablemente ocasionar obstrucción y según el caso podría contrarrestarse con la administración abundante de agua.

15. PRESENTACIONES

Caja con bolsa de polietileno con 250 g, 400 g, 500 g y 1000 g de polvo.
Frasco de polietileno de alta densidad con 250 g, 400 g, 500 g y 1000 g de polvo.

16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese el envase bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Plantago psyllium sabor natural contiene 50.3 por ciento de azúcar.
Plantago psyllium sabor fresa y naranja contiene 67.0 por ciento de azúcar.
En caso de dolor abdominal o si persisten las molestias consulte a su médico.
Reporte las sospechas de reacciones adversas a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@synthon.com.

18. NOMBRE y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.
Justo Sierra No. 933
Col. Agua Blanca Industrial CP 45235,
Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:
SYNTHON MÉXICO, S. A. DE C. V.
Periférico Sur No. 8565-A Bodega No. 2,
Col. El Mante, C.P. 45609,
Tlaquepaque, Jalisco, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 003P2006 SSA VI

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

40 mm

130 mm

Naxar-P®

Plantago psyllium

Polvo

49.7 g

POLVO
SABOR NATURAL

Synthon

Caja con bolsa con 400 g

Naxar-P®
Polvo
49.7 g

DO-21801
HE5459

FÓRMULA:
Cada 100 g contiene:
Polvo de cáscara de semilla de Plantago psyllium ..... 49.7 g
Excipiente cbp ..... 100.0 g

VÍA DE ADMINISTRACIÓN. Oral
Indicación terapéutica: Laxante.
Dosis y modo de empleo: En adultos una cucharada (7g) de una a tres veces al día. En niños de 6 a 12 años: ½ de la dosis de adulto en 240 ml de agua hasta dos veces al día. Tome un vaso adicional con agua. Generalmente produce efecto entre 12 - 72 horas. Por primera vez, tome tomando una dosis diaria, aumente gradualmente hasta dos dosis al día si lo necesita o recomendado por el médico. Si se produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad ingerida hasta que el ingreso se adapte.
Uso en el embarazo y lactancia: Por ser un producto natural, no se conoce contraindicación y no se absorbe por el aparato digestivo, no ha sido indicado en la lactancia o embarazo durante el embarazo.
Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con obstrucción intestinal o impactación fecal, dolor abdominal agudo, vómitos, náusea, vómito, sangrado rectal no diagnosticado, apendicitis, e hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Por su contenido de sulfa (1 mg en cada dosis) no deberá emplearse en pacientes con retención de agua y sodio.
Precauciones y advertencias:
La aspiración o ingestión del polvo de Plantago psyllium en personas sensibles puede ocasionar reacciones alérgicas. No administrar en niños menores de 6 años.
Debe administrarse con abundante agua para evitar accidentes por obstrucciones.
En el caso de mujeres debe administrarse a los 7 días del inicio de la menstruación.
Se recomienda dos horas antes o después de la administración de un medicamento por vía oral.

Reacciones secundarias y adversas:
Puede ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles a Plantago psyllium como: diarrea, cólicos, nauseabunda o vómito, nasal y rara vez dolor de cabeza, fatiga y ardentía intensivos. La ingesta de polvo seco o con polvo inferior puede ocasionar la aglomeración del mucus en el intestino y dar lugar a un raro caso de bezoar, ocasionar obstrucción, mucosas que se pueden evitar administrando el polvo con abundante agua.
Interacciones medicamentosas y alimentarias: Los fibras alimentarias de bulk, pueden reducir la disponibilidad de los medicamentos por un drift se lo, sugerido que Plantago psyllium puede fijar los alimentos consumidos.
Ingesta accidental y sobredosis: A pesar de que el Plantago psyllium no presenta efectos nocivos, la sobredosificación o ingesta accidental puede producir la obstrucción intestinal como que se corre con administración abundante de agua.
En caso de dolor abdominal o si persisten las molestias consulte a su médico.
No se deje al alcance de los niños.
Conservar el envase a no más de 30°C
Contiene 50.1% de azúcar
Reporte las sospechas de reacciones adversas a correo
farmacovigilancia@synthon.com y
farmacovigilancia@synthon.com
Ver el anverso.

Reg. No. 002P2006 SSA VI

Hecho en México por:
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.
Juan Sierra No. 112
Col. Ex Hacienda Coapinole C.P. 4310
Zacatepec, Morelos

Distribuido por:
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.
Periférico Sur No. 4333-A Pedregal de Tlalpan
Col. Ex Hacienda C.P. 14600
Tlalpan, Ciudad de México

7 501273 531770

AGENCIA
DIVISIÓN DE DOCUMENTOS

SIN TEXTO

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.
196M2018 SSA
No. DE SOLICITUD
173300404M0141

CLAVE 010.000.2145.00
PARTIDA 173

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 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, 391bis, 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 Secretaria de Salud; 1, 2, 153,167, 167bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Neolpharma, S.A. de C.V.
Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
NEO 041207 F29

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ALSALTOR
Denominación Genérica:	Loratadina
Clasificación Artículo 226 LGS:	VI
Forma Farmacéutica:	Jarabe
Fabricante del Fármaco:	Vasudha Pharma Chem Limited, Unit 1 Plot No 39 A & B, IDA., Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana, India.
Fabricante del Medicamento:	Neolpharma, S.A. de C.V. Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
Acondicionado por:	Neolpharma, S.A. de C.V. Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Neolpharma, S.A. de C.V. Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	30 de julio de 2018
Fecha de Vencimiento:	30 de julio de 2023
Presentaciones:	Caja de cartón con un frasco con 60 mL y vaso dosificador. Frasco con 60 mL y vaso dosificador.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 13807

Envase para Jarabe: Frasco de polietilen tereftalato (PET) ámbar.

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

Indicación Terapéutica: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros medicamentos de estructura química similar, embarazo, lactancia y menores de 1 año.

Fórmula
100 mg
Cada 100 mL contienen:

Fármaco(s)			
Loratadina	100.000	mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración en base húmeda. Micronizado.
Aditivo(s)			
Propilenglicol	17.500	g	
Sorbitol	27.500	g	Al 70%
Ácido cítrico	1.000	g	Anhidro
Citrato de sodio	10.000	mg	Dihidratado
Ácido ascórbico	50.000	mg	
Sucralosa	50.000	mg	
Glicerol	16.500	g	
Polividona	3.500	g	K17
Propilparabeno	20.000	mg	
Metilparabeno	200.000	mg	
Sabor fresa-plátano	200.000	mg	1170716S
Agua purificada	100.000	mL	cbp

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberá confirmar plazo de caducidad otorgado, con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios.
- 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.

Anexos: 15.

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

MARIANA ILIANA RUIZ ZÁRATE

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 del 2010.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-022-007 A	**23330022070012**
Nombre de Trámite:	Trámite electrónico
SOLICITUD DE PRIMERA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS	01/02/2023 16:51 hrs
Modalidad:	
A. ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL	

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.**
R.F.C. o C.U.R.P.:	**NEO 041207F29**
DOMICILIO:	**BLVD. DE LOS FERROCARRILES # 277 # 277 , COL. INDUSTRIAL VALLEJO AZCAPOTZALCO, C.P. 02300 CIUDAD DE MÉXICO**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**SILVIA AGUILAR PEREZ**
REGISTRO SANITARIO:	**196M2018 SSA**
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	**ALSALTOR**

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

DENOMINACIÓN GENÉRICA:	**LORATADINA///**
FECHA EMISIÓN:	**30/07/2018**
MODO DE INGRESO:	**INTERNET**
MODO DE ENTREGA:	**VENTANILLA**

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

GOBIERNO DE MÉXICO | CONAMER | COFEPRIS

[redacted]

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

Plaza: **180**
Sucursal: **0177**

R.F.C.: NEO041207F29
Denominación o Razón Social: NEOLPHARMA SA DE CV
Fecha y Hora del Pago: 19/01/2023 16:21 hrs.
Cuenta de Cargo: [redacted]
No. de Operación: [redacted]
Llave de Pago: [redacted]
Total Efectivamente Pagado: $ 73,557
Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Por los Siguientes Conceptos:

Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA	[redacted]
Cadena de la Dependencia	
Importe	73,557
Cantidad Pagada	73,557

CadenaOriginal

[redacted]

SelloDigital

[redacted]

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: DATOS BANCARIOS, POR COSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. S.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

gob.mx

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Prórroga de Registro Sanitario

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-14
Acreditación del Signatario o Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-2022-022-007-A	Nombre:	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamentos de fabricación nacional
Modalidad:	N/A		

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	NEO 041207 F29
Denominación o razón social:	NEOLFHARMA, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	
Nombre(s):	SILVIA
Primer apellido:	AGUILAR
Segundo apellido:	PÉREZ

3. Prórroga

Seleccione una opción:	■ Primera	☐ Subsecuente
Seleccione una opción:	■ Medicamentos	☐ Dispositivos Médicos

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

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

4. Número de registro por prorrogar

4.1 Clave alfanumérica del registro por prorrogar

196M2018 SSA

4.2 Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud:

010.000.2145.00

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

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

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

"De conformidad con el artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)."

SILVIA AGUILAR PÉREZ
Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 800-420-4224.

GOBIERNO DE MÉXICO CONAMER COFEPRIS

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

23 NOV 2017
Dra. Miriam Sánchez Segura

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA GENÉRICO
TEXTOS DEL FRASCO Y VASO DOSIFICADOR

Loratadina
Jarabe
100 mg/ 100 mL

Frasco con 60 mL y vaso dosificador. Sabor Fresa-Plátano

FÓRMULA: Cada 100 mL contienen:

Loratadina	100 mg
Vehículo, cbp	100 mL

Cada 5 mL contienen 5 mg de Loratadina.

INDICACIÓN TERAPEUTICA: Para el alivio temporal de síntomas alérgicos como secreción nasal, estornudos, ojos llorosos, comezón, picazón de la nariz o garganta y urticaria leve provocada por polvo, plantas, polen, alimentos, picaduras de insectos, urticaria crónica y otras afecciones dermatológicas alérgicas y para algunas molestias del resfriado común. **DOSIS Y MODO DE EMPLEO:** *Adultos y niños mayores de 12 años de edad:* Dos cucharaditas (10 mL) una vez al día. *Niños de 2 a 12 años de edad:* Peso corporal mayor a 30 kg igual a 10 mL (10 mg), (dos cucharaditas) una vez al día. Peso corporal igual o menor a 30 kg, 5 mL (5 mg), (una cucharadita) una vez al día. **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. **USO EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA:** No se use en el embarazo y la lactancia. **CONTRAINDICACIONES:** En personas con hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la fórmula. **USO PEDIÁTRICO:** No se use en menores de 1 año. **REACCIONES ADVERSAS:** Puede provocar cansancio, dolor de cabeza, sueño, boca seca, náusea, gastritis, salpullido. **PRECAUCIONES:** Si está tomando otro medicamento, antes de tomar este producto, consulte a su médico. Si las molestias persisten por más de 5 días, si se presenta fiebre o existe enfermedad del hígado, consulte a su médico. No exceder la dosis recomendada. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y ALIMENTARIAS:** No se han reportado. **INGESTA ACCIDENTAL Y SOBREDOSIS:** Suspender el medicamento.

No se deje al alcance de los niños. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo *farmacovigilancia@cofepris.gob.mx*. Consérvese el frasco bien cerrado. Consérvese a no más de 30°C. Para información relacionada con el producto comuníquese al 01 800 1127346.

"Si persisten las molestias consulte a su médico"

Reg. No. SSA VI
Lote:
Caducidad:
Precio Máximo al Público:

T E S I S
Dictaminador Químico

23 NOV 2017 [redacted]

Hecho en México por:
Neolpharma, S.A. de C.V.
Boulevard de los Ferrocarriles No.277,
Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300,
Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Logotipos:
Código de barras:

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

VERSIÓN 1.1

Neolpharma, S.A. de C.V.

NEOLPHARMA

23 NOV 2017
Dra. Miriam Sánchez Segura

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPP-R)

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

(ALSALTOR)

TESIS
Dictaminador Químico
23 NOV 2017 [redacted]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Loratadina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Jarabe

Cada 100 mL contienen:

Loratadina	100 mg
Vehículo, cbp	100 mL

Cada 5 mL contienen 5 mg de Loratadina

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

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

(ALSALTOR) Es un antihistamínico indicado para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica, como estornudos, rinorrea y lagrimeo así como para el alivio de los síntomas y signos de urticaria crónica y otras afecciones dermatológicas alérgicas.

5. CONTRAINDICACIONES.

(ALSALTOR) está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia al principio activo, a los componentes de la fórmula, o a otros medicamentos de estructura química similar, embarazo, lactancia y en niños menores de un año.

6. PRECAUCIONES GENERALES:

Aún no se han establecido la seguridad y eficacia de (ALSALTOR) en niños menores de 1 año. Sin embargo, después de la administración de 2.5 ml (2.5 mg) de (ALSALTOR) jarabe, la actividad farmacocinética de loratadina en niños de 1 a 2 años de edad es similar a la de niños mayores y adultos.

A los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que pueden tener una depuración más lenta del medicamento; la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día o 10 mg en días alternos.

Neolpharma, S.A. de C.V.

Dom. Fiscal: Renato Leduc No. 363, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, México, D.F.
Planta: Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, México, D.F.
www.neolpharma.com

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
VERSIÓN 1

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[redacted]

RESTRICCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: No se ha establecido si la administración de (ALSALTAR) puede representar alguna alteración durante el embarazo. Por lo tanto, el medicamento debe utilizarse solamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Se ha establecido que la loratadina se excreta en la leche humana. Debido al riesgo potencial que representa la administración de antihistamínicos para los lactantes, particularmente recién nacidos y bebés prematuros, se debe decidir acerca de suspender la lactancia o suspender la administración del medicamento.

7. REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS:

La incidencia de efectos adversos informados más frecuentemente incluye fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, náusea, gastritis, erupción cutánea. En raras ocasiones durante la comercialización de (ALSALTAR) se han informado casos de alopecia, anafilaxia y alteraciones hepáticas.

8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Se ha reportado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después de la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina pero no se han observado cambios clínicamente significativos. Cuando se administra con otros medicamentos en los que se conoce que inhiben el metabolismo hepático, se debe administrar con precaución hasta que se completen los estudios de interacción definitivos.

En pruebas de desempeño psicomotor, la loratadina no tiene efectos de potenciación cuando se administra con alcohol.

9. PRECAUCIÓNES EN RELACIÓN CON LOS EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Se han reportado en la literatura estudios de teratología en diferentes especies animales que demostraron que el producto no es teratógeno cuando se administró por V.O. durante el periodo de organogénesis. El curso del embarazo o la viabilidad embriónica y fetal en las ratas no se afectó en dosis hasta de 150 mg/kg/día (30 veces la dosis clínica propuesta), y en el caso de conejos, el comportamiento fue igual para los parámetros evaluados administrando dosis de hasta 120 mg/kg/día.

10. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Dos cucharaditas (10 ml) de (ALSALTAR) una vez al día.

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

Neolpharma, S.A. de C.V.

Dom. Fiscal: Renato Leduc No. 363, Col. Torielio Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, México, D.F.
Planta: Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, México, D.F.
www.neolpharma.com

23 NOV 2017

[redacted]

Niños de 2 a 12 años de edad: Peso corporal > 30 kg = 10 ml (10 mg), (dos cucharaditas), de (ALSALTOZ) Jarabe una vez al día.

Peso corporal < 30 kg = 5 ml (5 mg), (una cucharadita), de (ALSALTOZ) Jarabe una vez al día.

Pacientes con insuficiencia hepática grave: se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que estos pacientes pueden tener una depuración más lenta del medicamento; la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día, o 10 mg en días alternos.

11. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

En casos de sobredosis se han reportado: Somnolencia, taquicardia y cefalea. Una sola ingestión de 160 mg no produjo efectos adversos. El tratamiento que debe iniciarse inmediatamente es sintomático y coadyuvante.

Tratamiento: Se deben considerar medidas convencionales para eliminar el fármaco no absorbido en el estómago, como la administración de carbón activado en forma de suspensión espesa en agua. Debe considerarse el efectuar lavado gástrico. La solución salina fisiológica es el vehículo de elección para el lavado gástrico, especialmente en niños. En adultos puede usarse agua corriente; sin embargo, antes de proceder a la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible de líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por osmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. La loratadina no se depura por hemodiálisis en grado alguno apreciable. No se sabe si la loratadina puede ser eliminada por diálisis peritoneal. Después de administrar tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia médica.

12. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con frasco con 60 mL y vaso dosificador.
Frasco con 60 mL y vaso dosificador.

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

13. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo y la lactancia. No se use en menores de 1 año. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo *farmacovigilancia@cofepris.gob.mx*.

14. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:
Neolpharma, S.A de C.V.
Boulevard de los Ferrocarriles No. 277,
Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300,
Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

23 NOV 2017 [redacted]

15. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. No. SSA VI

T E S I S
Dictaminador Químico [redacted]

23 NOV 2017 [redacted]

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

VERSIÓN 1.1

Neolpharma, S.A. de C.V.

Dom. Fiscal: Renato Leduc No. 363, Col. Torielo Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, México, D.F.
Planta: Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, México, D.F.
www.neolpharma.com

RDC-DOC-43 V.00
PNO-NEO-DOC-001
IMPRESIÓN AMPLIFICADA PARA LECTURA

Laboratorio
Hecho en México por:
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V

División Comercial
VENTAS GOBIERNO

Concepto
ETIQ LORATADINA
100 mg/ 100 mL 60 mL (SS)

Fecha de PM
23 de Noviembre de 2017

Código de Materiales
203004230

Grupo terapéutico
Grupo 7
Enfermedades Inmunoalérgicas

Pantones
381 C
Process Black C
185 C

Programa
Adobe Illustrator CS4
Plataforma PC

Motivo del cambio
Diseño Nuevo

Número de Pharmacode
N/A

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD
COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE **INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S)** PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **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) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220797**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. **LA-012M7B997-ET15-2022** ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

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

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.0574.00	Captopril	TABLETA Cada tableta contiene: Captopril 25 mg Envase con 30 tabletas	Hipertensión arterial sistémica Insuficiencia cardíaca	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	153M2003 SSA	13/07/2021	16/01/2023	01/07/2022	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **153M2003 SSA** está vigente con Prórroga y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
010.000.0574.00	Captopril	TABLETA Cada tableta contiene: Captopril 25 mg. Envase con 30 tabletas.	Hipertensión arterial sistémica Insuficiencia cardíaca	PSICOFARMA S.A DE C.V.	301M97 SSA	15/04/2021	15/04/2026	NO	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **301M97 SSA** está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
010.000.1271.00	PLANTAGO PSYLLIUM	POLVO Cada 100 g contienen: Polvo de cáscara de semilla de plantago psyllium 49.7 g Envase con 400 g	Hipotonía intestinal Estreñimiento	NUCITEC, S.A. DE C.V.	014P2001 SSA	19/05/2021	19/05/2026	NO	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **014P2001 SSA** está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
010.000.1271.00	PLANTAGO PSYLLIUM	POLVO Cada 100 g contienen: Polvo de cáscara de semilla de plantago psyllium 49.7 g Envase con 400 g	Hipotonía intestinal Estreñimiento	SYNTHON MEXICO S.A. DE C.V.	003P2006 SSA	17/10/2017	17/10/2022	12/05/2022	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **003P2006 SSA** está vigente con prórroga y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
010.000.2145.00	LORATADINA	JARABE Cada 100 ml contienen: Loratadina 100 mg Envase con 60 ml. y dosificador	Reacciones de hipersensibilidad inmediata	NEOLPHARMA S.A DE C.V	196M2018 SSA	30/07/2018	30/07/2023	01/02/2023	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **196M2018 SSA** está vigente con prórroga y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Fecha de emisión: 06/05/2023

Responsable de su revisión: DGG/VGG

DIVISIÓN DE CONTRATOS

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA DE LOS REGISTROS SANITARIOS No. **301M97 SSA, 153M2003 SSA, 003P2006 SSA y 196M2018 SSA** PARA LAS CLAVES PRESENTADAS 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 REGISTROS SANITARIOS, MARCAS, DENOMINACIONES GENÉRICAS Y PAÍS DE ORIGEN A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARAN EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522082** Y REGISTRO EN SAI **U220797,** DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022.**

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

----------RESULTADO TÉCNICO----------

INFORMACIÓN A INCLUIR										
CLAVE					DESCRIPCION	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAIS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000	0574	00	02	CAPTOPRIL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CAPTOPRIL 25 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	301M97 SSA	TENCA I	CAPTOPRIL	MÉXICO	SI
						153M2003 SSA	REDUPREC	CAPTOPRIL	MÉXICO	SI
010	000	1271	00	00	PLANTAGO PSYLLIUM POLVO CADA 100 G CONTIENEN: POLVO DE CASCARA DE SEMILLA DE PLANTAGO PSYLLIUM 49.7 G ENVASE CON 400 G.	003P2006 SSA	NAXAR - P	PLANTAGO PSYLLIUM	MÉXICO	SI
010	000	2145	00	00	LORATADINA JARABE CADA 100 ML CONTIENEN: LORATADINA 100 MG ENVASE CON 60 ML Y DOSIFICADOR.	196M2018 SSA	ALSALTOR	LORATADINA	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Fecha de emisión: 17/08/2023
OPHV/LBTV

SIN TEXTO

VC19605

HACIENDA | 2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 27 de mayo de 2020.

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

18:48

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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. Arizaldo Montalvo.- Directora General de la Oficialía Mayor.- SHCP.- Presente.

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

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

10713

MÉXICO

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

IMSS

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

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

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

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

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

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aida Aguilera López.
Titular

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

HMF

Recibí 29-01-15

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Artículo 277 F.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

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

Sin otro particular, les envío cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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