

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522082
REGISTRO SAI
U220797

CUARTO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522082, CON REGISTRO SAI U220797, PARA LA “ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023 – 2024 (618 CLAVES)”, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, 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 REFERIRÁN COMO “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.-** Con fecha 28 de diciembre de 2022, “**LAS PARTES**” celebraron el contrato número **012M7B997E11522082**, con Registro SAI **U220797**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, cuyo objeto consiste en la “Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023 – 2024 (618 Claves)”, con una vigencia a partir del 1º de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará “**EL CONTRATO**”.
- II.-** En la Cláusula **QUINTA. MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO** de “**EL CONTRATO**”, “**LAS PARTES**” acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.-** 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.
- IV.-** Con fecha 11 de agosto de 2023, “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)**, a través del cual se acordó la inclusión de marca y registro sanitario respecto de las claves 010 000 0574 00 02, 010 000 1271 00 00 y 010 000 2145 00 00.
- V.-** Con fecha 14 de agosto de 2023, “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres)**, a través del cual se acordó realizar ajustes en el diferenciador descrito en el Acta de Reposición de Fallo del 25 de julio de 2023, la cual deja sin efectos la Reposición de Fallo de fecha 29 de marzo de 2023, que sustenta la petición inicial de que la

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522082
REGISTRO SAI
U220797**

formalización del convenio versa única y exclusivamente para efecto de que se impacte en la clave 010 00 1768 01 00.

VI.- Mediante escrito de fecha 19 de octubre de 2023, “**EL PROVEEDOR**” solicitó que se modificara “**EL CONTRATO**”, con el objeto de realzar la inclusión de Registro Sanitario, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VII.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/20240000477** de fecha 1° de febrero de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por “**EL PROVEEDOR**”, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VIII. Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/000843/2024** de fecha 07 de febrero de 2024, recibido el día 08 de febrero de 2024, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

DECLARACIONES

I. “**EL INSTITUTO**” declara que:

I.1 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO Nº 4 (CUATRO) AL CONTRATO 012M7B997E11522082 REGISTRO SAI U220797</p>
---	---	--

R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.2 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **“EL CONTRATO”**, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

II. **“EL PROVEEDOR”** declara que:

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

III. **“LAS PARTES”** declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Marca. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

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

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

CLÁUSULAS

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522082
REGISTRO SAI
U220797

No. De Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220797	010 000 4255 00 00	Ciprofloxacino cápsula o tableta, cada cápsula o tableta contiene: clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente a 250 mg de ciprofloxacino envase con 8 cápsulas o tabletas	Deixedol	Ciprofloxacino	110M2015 SSA	Laboratorios Solfran, S.A.	México

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

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

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

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

Por lo expuesto, **“LAS PARTES”** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **08 de febrero de 2024**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522082
REGISTRO SAI
U220797**

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 268 A de la Ley del Seguro Social.

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

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

POR "EL PROVEEDOR"

**SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.
R.F.C.: SMS200716NZ4**

C. GERMÁN BENITO SALINAS FALCÓN

Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 3 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/HRU/JMHN/CLGR

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO 4 (CUATRO) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522082, CON REGISTRO SAI U220797 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023 - 2024 (618 CLAVES), QUE CELEBRAN EN 05 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 08 DE FEBRERO DE 2024.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

SIN TEXTO



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 4 (CUATRO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522082
REGISTRO SAI
U220797**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 37 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

A small, handwritten mark or signature located in the bottom right corner of the page. It consists of a few thin, dark lines forming a stylized shape.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



JAHN CMG
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

Of N° 09 53 84 61 ICFD/000843/2024

Ciudad de México, a 7 de febrero de 2024

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2024000477, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de marca y registro sanitario para la clave **010.000.4255.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522082**, con registro en SAI **U220797**, signado 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 la División de Bienes Terapéuticos, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

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

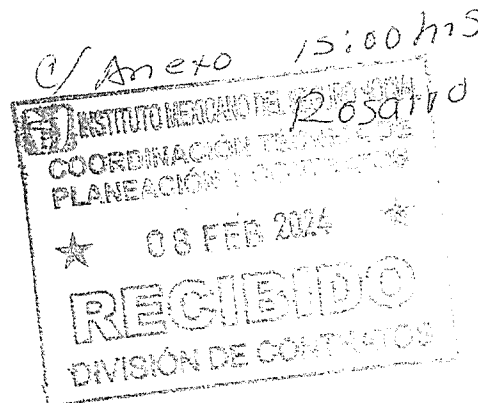
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80



Recibí

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

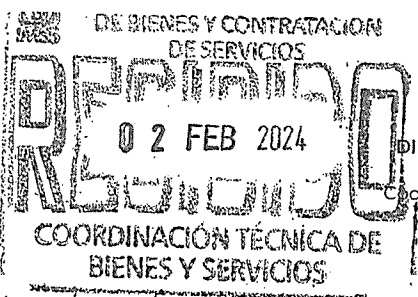
- C.c.p.
Lic. José Gonzálo Badillo Merino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos.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



2024
ANDEL
**Felipe Carrillo
PUERTO**
GOBIERNO DEL PUERTO RICO
GOVERNMENT OF PUERTO RICO
GOVERNMENT OF P.R.

SIN TEXTO





DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 TERAPÉUTICOS 000/2024 000 0477

Ciudad de México, a 01 de febrero de 2024

02 FEB 2024

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

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, solicitó realizar inclusión para la clave **010.000.4255.00.00** CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 250 MG DE CIPROFLOXACINO. ENVASE CON 8 CAPSULAS O TABLETAS, indicando que el laboratorio fabricante inicial no es consecuente en el suministro, por lo que ha estado incumpliendo y a su vez generando sanciones.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.** tiene origen en MÉXICO, y que conforme a los datos asentados en el mismo y en la solicitud de inclusión indican:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220797	010	000	4255	00	00	CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 250 MG DE CIPROFLOXACINO. ENVASE CON 8 CAPSULAS O TABLETAS.	DEIXEDOL	CIPROFLOXACINO	110M2015 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.	MÉXICO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

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

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522082** y registro en SAI **U220797**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva: DEIXEDOL y denominación genérica CIPROFLOXACINO; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave **010.000.4255.00.00** CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 250 MG DE CIPROFLOXACINO. ENVASE CON 8 CAPSULAS O TABLETAS. es utilizada en: Infecciones producidas por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles
- Se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto.





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

- El proveedor en comento, ha presentado atención anual menor al 85%, con atención total en los últimos dos meses; no obstante con el fin de reducir el riesgo de nuevos incumplimientos o atrasos en su entrega, que 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, es que se identifica que la inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

Atentamente

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

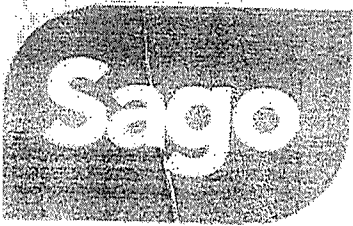
Anexos: Los citados en el presente oficio

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

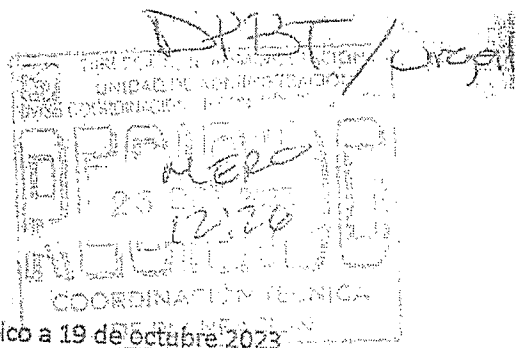
Con copia para:

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





Medical Service S.A de C.V.



Ciudad de México a 19 de octubre 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIR. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

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

Por medio de la presente y en atención al correo de fecha 20 de julio del presente año, anexo debidamente corregidos el formato de inclusión de marca y/o registro sanitario, así como el formato 4 (Manifiesto de cumplimiento de Normas Mexicanas, Normas Internacionales, Normas de Referencia o Especificaciones; en referencia al evento derivado de la "ADQUISICION CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", la institución emite el siguiente contrato con el numero 012M7B997E11522082 CON REGISTRO en SAI U220797 a nombre de mi representada SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V. Solicitamos nos permita hacer la inclusión de marca y registros sanitarios que a continuación se mencionan:

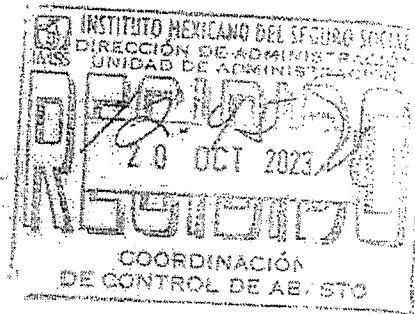
CÓDIGO DE PRODUCTO	CLAVE	CÓDIGO COMERCIAL	PRESENTACIÓN	MARCA/ denominación distintiva	PAÍS DE ORIGEN	CÓDIGO DE REGISTRO SANITARIO
010 000 2255 00		CIPROFLOXACINO	ENV 8 TAB	DEIXEDOL	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.	MEXICO 110M201555A
Ciprofloxacino capsula o tableta. Cada capsula o tableta contiene clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente a 250 mg de ciprofloxacino. Envase con 8 capsulas o tabletas						

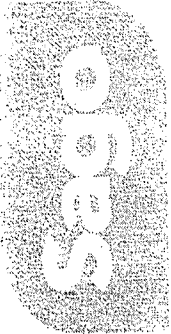
Nuestra petición es motivada a que el laboratorio fabricante inicial no es consecuente en el suministro, se ha estado incumpliendo y a su vez se están generando sanciones. Mi representada tiene el compromiso de suministrar los medicamentos adjudicados y que sus derechos habiéndase continúan con el tratamiento

Atentamente

Ana María Salgado Torres
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Sago Medical Service S.A de C.V.

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E115-2022

**INSTITUTO 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-WZ4
DOMICILIO: CALLE MAYARIT No. 56 COLONIA ROMA SUR, ALCALDIA CUAUHTEMOC, C.P. 06760, CD. MX.
TELÉFONO: 55 5801 9472
CORREO ELECTRÓNICO: director@sagopharmaservice.com.mx
ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx
ventas3@sagopharmaservice.com.mx

**HOJA NUMERO 01 DE 01
FECHA: 19 DE OCTUBRE DE 2023.**

NUMERO DE PARTIDA	CLAVE			NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCADO DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGOS DE BARRAS
	DIGITOS	GPO	GEN				ESP	DIV	MÍNIMA	MÁXIMA					
389	010.000	010	000	4255.00	CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA CADA CAPSULA O TABLETA CONTIENE CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 250 MG DE CIPROFLOXACINO. ENVASE CON 8 CAPSULAS O TABLETAS	CAP O TAB	5,384,524	13,461,304	347,660	347,660	DEREDOL	LABORATORIOS SOLFRAN, SA,	MEXICO	110M2015 55A	7502274790432

**ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL**

Procedimiento No. LA-012M7B997-E115-2022

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716WZ4
 Calle Mayarit N°56 col. Roma sur , Alcaldia Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx



Sago Medical Service S.A de C.V.

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México, a 19 de Octubre 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 la partida ofertada No. 389 Clave 010.000.4255.00 **Ciprofloxacino capsula o tableta. Cada capsula o tableta contiene clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente a 250 mg de ciprofloxacino. Envase con 8 capsulas o tabletas**, y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

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

ATENTAMENTE



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

**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

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

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

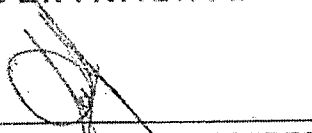
Ciudad de México, a 19 de octubre de 2023.

**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 comprometo a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer la entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión, específicamente para la partida ofertada No. 389 Clave 010.000.4255.00 Ciprofloxacino capsula o tableta. Cada capsula o tableta contiene clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente a 250 mg de ciprofloxacino. Envase con 8 capsulas o tabletas

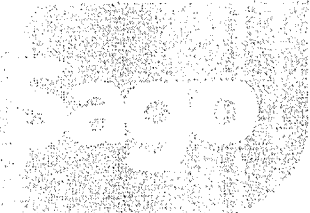
ATENTAMENTE



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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 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



Medical Service S.A. de C.V.

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

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

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

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997- E115-2022

Ciudad de México, a 19 de octubre 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, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente:

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

ANEXOS DIVISION 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



SIN TEXTO



Sago

Medical Service S.A de C.V.

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

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

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
389	010.000.4255.00	DEXEDOL/ CIPROFLOXACINO	Ley General de Salud, en los artículos aplicables
			Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad
			Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos,

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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 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.

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

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

NOM-059-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	Para todas las partidas

Sago

Medical Service S.A. de C.V.

	remedios herbolarios	
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- SEMARNA T-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

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

ATENTAMENTE

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

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO
ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN
CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA
PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO
ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 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.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

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

Medical Service

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES**

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-ET15-2022

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 19 de octubre 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-ET15-2022**, 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 389, clave 010.000.4255.00 Ciprofloxacino capsula o tableta. Cada capsula o tableta contiene clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente a 250 mg de ciprofloxacino. Envase con 8 capsulas o tabletas, es (son) originario(s) de México, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio, de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE



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

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

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 5
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

Ciudad de México, a 17 de octubre 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-012M7R997-ETS-2022 para la adquisición consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023 -2024 (SIS claves), el suscrito Ing. Salvador Laguna Sandoval en mi carácter de representante legal de la empresa LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 16,263 de fecha , expedido por el Notario Público No. 131, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

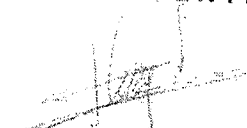
Manifiesto que mi representada es Laboratorios Solfran SA, con Registro Federal de Contribuyentes LS0741128368, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., en este procedimiento de contratación; en caso de 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
389	Ciprofloxacino capsula o tableta. Cada capsula o tableta contiene clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente a 250 mg de ciprofloxacino. Envase con 8 capsulas o tabletas	28,849,797	347,660	DEIXEDOL	N/A	MÉXICO	110M2015 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


ING. SALVADOR LAGUNA SANDOVAL
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS SOLFRAN, S.A

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

... ..
... ..
... ..

... ..
... ..
... ..

... ..
... ..
... ..

... ..
... ..
... ..

SIN TEXTO

... ..
... ..
... ..

... ..
... ..
... ..

... ..
... ..
... ..

... ..
... ..
... ..





SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.
110M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
153300CI050148
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300CI050115

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, B, 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, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso a) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XII y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Laboratorios Solfran, S. A.

Altos Hornos No 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C. P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	DEIXEDOL
Denominación genérica:	Ciprofloxacino
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Aarti Drugs Limited Plot G-60, MIDC Area, Tarapur, District Thane, Maharashtra 401506, Maharashtra, India.
Fabricante del medicamento:	Laboratorios Solfran, S.A. Altos Hornos no. 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Acondicionada por:	Laboratorios Solfran, S.A. Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial el Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Distribuido por:	Laboratorios Solfran, S.A. Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial el Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 048410



Presentaciones:

Frasco con 5 tabletas de 250 mg. Caja de cartón con 10 tabletas de 250 mg ó 500 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)
Burbuja de polímero de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Antimicrobiano (quinolona) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o quinolonas, embarazo y lactancia, menores de 18 años. Administración concomitante de ciprofloxacino y tiranidina.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Ciprofloxacino	250.000	mg (1)
----------------	---------	--------

FÓRMULA NO MOSTRADA DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS
82 Y 85 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma 1

Farmacos

Ciprofloxacino	500.000	mg (2)
----------------	---------	--------

FÓRMULA NO MOSTRADA DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS
82 Y 85 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

COF 048411



**FÓRMULA NO MOSTRADA DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS
82 Y 85 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

Vía de administración: Oral.

Fecha de expedición: 10 de Julio del 2015

Fecha de vencimiento: 14 de Mayo del 2020

Observaciones al Registro:

- Se expresa en el rubro de "vida útil", los 24 meses de plazo de caducidad otorgado.
- 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.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos" (Oficio No. 143300CT050542 de fecha 14 de Mayo del 2015).
- No se expresa el número de anexos en virtud de que no se están actualizando Marbetes o IPP's. Sin embargo en el Oficio No. 143300CT050542 se autorizaron 14 anexos.

SÚFRAGIO EFECTIVO: NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS CALTAGA SOLÓRZANO

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 048412



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

REGISTRO SANITARIO No.

110M2015-SSA

Nº. DE SOLICITUD

153300CI050148

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300CI050115

Con fundamento en el Artículo 4. párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 29 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, 221, 222, 223, 369, 371, 376, 378 B y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14; fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Laboratorios Solfran, S.A.

Altos Hornos No 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

DEIXEDOL

Denominación genérica:

Ciprofloxacino

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

Aarti Drugs Limited.

Plot G-60, MIDC Area, Tampur, District Thane, Maharashtra 401-506, Maharashtra, India.

Fabricante del medicamento:

Laboratorios Solfran, S.A.

Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Laboratorios Solfran, S.A.

Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Distribuido por:

Laboratorios Solfran, S.A.

Altos Hornos No. 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

COF 048410



Presentaciones:

Frasco con 6 tabletas de 250 mg. Caja de cartón con 10 tabletas de 250 mg ó 500 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Antimicrobiano (quinolona) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o quinolonas, embarazo y lactancia, menores de 18 años, Administración concomitante de ciprofloxacino y tizanidina.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta.

Farmacos

Ciprofloxacino	250.000	mg (1)
----------------	---------	--------

FÓRMULA NO MOSTRADA DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS
82 Y 85 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma 1

Farmacos

Ciprofloxacino	500.000	mg (2)
----------------	---------	--------

FÓRMULA NO MOSTRADA DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS
82 Y 85 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 048411



**FÓRMULA NO MOSTRADA DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS
82 Y 85 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

Vía de administración: Oral.

Fecha de expedición: 10 de Julio del 2015

Fecha de vencimiento: 14 de Mayo del 2020

Observaciones al Registro:

- Se expresa en el rubro de "vida útil", los 24 meses de plazo de caducidad otorgado.
- 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.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-075-SSA1-2005 "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos" (Oficio No. 143300CT050542 de fecha 14 de Mayo del 2015).
- No se expresa el número de anexos en virtud de que no se están actualizando Manuales e IPPs. Sin embargo en el Oficio No. 143300CT050542 se autorizaron 14 anexos.

SUFFRAGIO EFECTIVO; NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALTAGA SOLÓRZANO

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

COF

048412



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



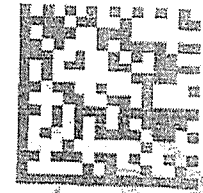
COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

DEIXEDOL
Ciprofloxacino

Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

NÚMERO DE TRÁMITE

193300423A0891

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

Trámite Físico

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

02/12/2019
12:23 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS SOLFRAN S.A.

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

LSO 741128J68

DOMICILIO:

ALTOS HORNO NO. 2721 COL. FRACC. INDUSTRIAL EL
ALAMO TLAQUEPAQUE, JALISCO

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

MIGUEL ÁNGEL ARIZMENDI MORQUECHO

ANEXOS:

OTROS: ANEXA PAGO Y 1 BLOQUE DE
INFORMACION.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

ANEXOS

DE CONTRATOS

PROPIEDAD DE
LABORATORIOS SOLFRAN

SOLO PARA INFORMACIÓN
PROHIBIDA

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
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, número y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023-A Nombre: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.
Modalidad: Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona moral

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

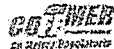
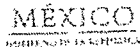
RFC: LSO741128J68
Denominación o razón social:
Laboratorios Solfran, S.A.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 45560
Tipo y nombre de vialidad:
Calle Altos Hornos
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 2721 Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Fraccionamiento Industrial el Álamo

Localidad:
Municipio o alcaldía: Tlaquepaque
Entidad Federativa: Jalisco
Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Fuelle
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Oleoducto
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida Lazaro Cardenas
Lada: 33
Teléfono: 37 93 87 00

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Extensión:

3. Datos del establecimiento

RFC: LSO741128J68

Denominación o razón social: Laboratorios Solfran, S.A.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN

325412

02

Descripción del SCIAN

Fabricación de preparaciones farmacéuticas

Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 14 098 02 0003

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: [Redacted]

CURP (opcional):

Nombre(s): [Redacted]

Primer apellido: [Redacted]

Segundo apellido: [Redacted]

Solo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D: [Redacted] M: [Redacted] J: [Redacted] V: [Redacted] S: [Redacted] de [Redacted] a [Redacted]

D: [Redacted] M: [Redacted] J: [Redacted] V: [Redacted] S: [Redacted] de [Redacted] a [Redacted]

Fecha de inicio de operaciones: [Redacted]

Domicilio del establecimiento

Código postal: 45560

Tipo y nombre de vialidad:

Calle Altos Hornos

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 2721 Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Fraccionamiento Industrial el Alamo

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía: Tlaquepaque

Entidad Federativa: Jalisco

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Fuelle

Y vialidad (tipo y nombre): Calle Oleoducto

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida Lazaro Cardenas

Lada: 33

Teléfono: 37 93 87 00

Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): Karina Lucía

Primer apellido: Navarro

Segundo apellido: Pérez

Lada: 33

Teléfono: 37 93 87 00

Extensión: 1003

Correo electrónico: karina.navarro@solfran.com

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): [Redacted]

Primer apellido: [Redacted]

Segundo apellido: [Redacted]

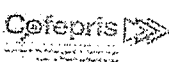
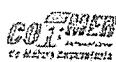
Lada: 55

Teléfono: 30 07 22 23

Extensión:

Correo electrónico: [Redacted]

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS



Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx

PROPIEDAD DE LABORATORIOS SOLFRAN

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, NOMBRE Y 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Representante legal

CURP (opcional):
 Nombre(s): Karla Millaray
 Primer apellido: Lomeli
 Segundo apellido: Abundis
 Lada: 33
 Teléfono: 37 93 87 00
 Extensión: 1000
 Correo electrónico: karla.lomeli@solfran.com

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s): [REDACTED]
 Primer apellido: [REDACTED]
 Segundo apellido: [REDACTED]
 Lada: 33
 Teléfono: 37 93 87 00
 Extensión: 1012
 Correo electrónico: [REDACTED]

Representante legal

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

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s): [REDACTED]
 Primer apellido: [REDACTED]
 Segundo apellido: [REDACTED]
 Lada: 33
 Teléfono: 37 93 87 00
 Extensión: 1022
 Correo electrónico: [REDACTED]

Representante legal

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

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s): [REDACTED]
 Primer apellido: [REDACTED]
 Segundo apellido: [REDACTED]
 Lada: 33
 Teléfono: 37 93 87 00
 Extensión: 1012
 Correo electrónico: [REDACTED]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

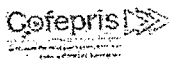
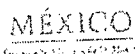
4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: 110M2015 SSA

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y 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

PROPIEDAD DE
LABORATORIOS SOLFRAN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Datos del producto

Producto

- 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
MEDICAMENTO
- 2) Especificar: ALÓPATICO
- 3) Denominación específica del producto:

- 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
DEIXEDOL
- 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
CIPROFLOXÁCINO
- 6) Forma farmacéutica o forma física: TABLETA
- 7) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO
- 8) Fracción arancelaria:
- 9) Cantidad de lotes:
- 10) Unidad de medida:
- 11) Cantidad o volumen total:
- 12) Número de piezas a fabricar:
- 13) Kilogramos o gramos por lote:
- 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:
- 15) Número de registro sanitario:
- 16) Número de acta:
- 17) Presentación: Frasco con 8 tabletas de 250 mg.
Caja de cartón con 10 tabletas de 250 mg
o 500 mg en envase de burbujía.
- 18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

- 19) Clave del(de los) lote(s):
- 20) Indicaciones de uso:
- 21) Concentración: 250 o 500 mg
- 22) Indicaciones terapéuticas: Antimicrobiano (quinolona) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.
- 23) Fecha de fabricación:

DD	MM	AAAA
----	----	------

Producto

- 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
- 2) Especificar:
- 3) Denominación específica del producto:

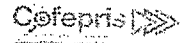
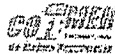
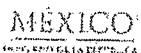
- 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
- 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
- 6) Forma farmacéutica o forma física:
- 7) Tipo de producto:
- 8) Fracción arancelaria:
- 9) Cantidad de lotes:
- 10) Unidad de medida:
- 11) Cantidad o volumen total:
- 12) Número de piezas a fabricar:
- 13) Kilogramos o gramos por lote:
- 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:
- 15) Número de registro sanitario:
- 16) Número de acta:
- 17) Presentación:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

- 18) Uso específico o proceso:
- 19) Clave del(de los) lote(s):
- 20) Indicaciones de uso:
- 21) Concentración:
- 22) Indicaciones terapéuticas:
- 23) Fecha de fabricación:

DD	MM	AAAA
----	----	------

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Contado:
Calle Orlánoma No. 14, colonia Népoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 04810.
Teléfono 01-800-033-5050
correo: co@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

24) Fecha de caducidad:

DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)
Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

30) Envase secundario:

CAJA DE CARTON

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:

Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

24) Fecha de caducidad:

DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:

Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

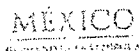
Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):

País destino:

Especificar características:



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda
Título del protocolo:
Via de administración (medicamentos o dispositivos médicos):
Nombre del investigador principal:
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

Datos del responsable sanitario

RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

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

Persona moral

RFC:(a):
Denominación o razón social:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

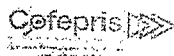
Etapas del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior:
Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

B.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC:(a):

CURP (nacional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a): LSO741128J68

Denominación o razón social:
Laboratorios Solfran, S.A.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: 45560

Tipo y nombre de vialidad:

Calle Altos Hornos

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 2721 Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Fraccionamiento Industrial el Álamo

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad:

Municipio o alcaldía: Tlaquepaque

Entidad Federativa: Jalisco

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Fuelle

Y vialidad (tipo y nombre): Calle Oleoducto

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida Lazaro Cardenas

B.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física

RFC:(a):

CURP (nacional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a): LSO741128J68

Denominación o razón social:
Laboratorios Solfran, S.A.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 45560

Tipo y nombre de vialidad:

Calle Altos Hornos

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 2721 Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
Fraccionamiento Industrial el Álamo

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad:

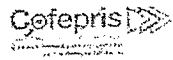
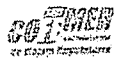
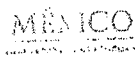
Municipio o alcaldía: Tlaquepaque

Entidad Federativa: Jalisco

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Fuelle

Y vialidad (tipo y nombre): Calle Oleoducto

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida Lazaro Cardenas



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física

RFC:(*):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(*): LSO741128J68
Denominación o razón social:
Laboratorios Solfran, S.A.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 45560

Tipo y nombre de vialidad:

Calle Altos Hornos

(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, calle, carretera, camino, privada, teneceria entre otros.)

Número exterior: 2721 Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Fraccionamiento Industrial el Álamo

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía: Tlaquepaque

Entidad Federativa: Jalisco

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Fuente

Y vialidad (tipo y nombre): Calle Oleoducio

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida Lazaro Cardenas

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadoras)

Temporal

Definitiva

Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

País de destino:

Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC:(*):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(*):
Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Localidad:

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC:(*)

CURP (opcional)

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(*)

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional)

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, lomería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.0 Datos del facturador

Persona física

Persona moral

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):^(a)

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

RFC:

Denominación o Razón social:^(b)

Domicilio del facturador

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

12

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, lomería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.

Análisis de medicamentos y dispositivos médicos

Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales

Otro (especificar):

10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos

Muestreo

Otro (especificar):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia

Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

CURP (personal):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

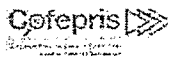
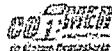
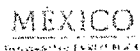
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:

Días de operación de ... a ...
de ... a ...

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de 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 puedan contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

Sí

No

QFB. Miguel Ángel Arizmendi Márquez
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 01-800-033-5050 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 01-800-420-4224.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Diseño Técnico

SOLFRÁN
LABORATORIOS

20000690

DEIXEDOL

CIPROFLOXACINO 250 mg

No. 00

Etiqueta para frasco con 8 tabletas

16-Mar-22

Hot Melt

Largo: 82 mm

● 3252 C

010.000.4255.00

Alto: 25 mm

● 254 C

● 486 C

S.S

7502274790432

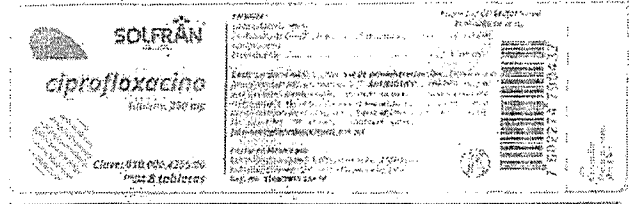
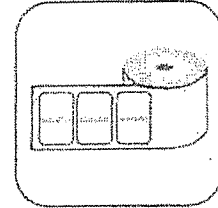
Couche

10 mm

25 x 8 mm

UV Brillante

S - 8



ES:21111

ciprofloxacino
Tabletas 250 mg

Clave: 010.000.4255.00
Frasco con 8 tabletas

Fórmula
Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Ciprofloxacino equivalente a 250 mg de ciprofloxacino.
Excipiente ctp

Dosis: La que el médico ordene. **Vía de administración:** Oral. **Condiciones de uso:** Este medicamento debe usarse con alimentos. El uso incorrecto de este medicamento puede causar resistencia de bacterias. Su uso requiere receta médica. No se usa durante el embarazo, ni en la lactancia. No se usa en menores de 18 años. No se usa al alcance de los niños. Reporte los efectos adversos de cualquier medicamento al correo: Justicia@plamaco-cofepris.gub.mx

Hecho en México por:
Laboratorios Solfrán S.A. de CV, Altos Hornos No. 2771, Zona Industrial El Álamo, C.P. 41490 Tijuana, Baja California.
Reg. No. 11DM2015 SSA IV

Propiedad del Sector Salud
Prohibida su venta

7502274790432

Lab...
Cof...
Precio máximo al público

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

HISTORIAL DE CAMBIOS

Revisión	Fecha	Descripción del cambio
00	MAR-22	Diseño Nuevo

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA
(Ciprofloxacino)**

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

DEIXEDOL

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Ciprofloxacino

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tabletas

Fórmula

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente a de ciprofloxacino	250 mg	500 mg
Excipiente cbp	1 tableta	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Infecciones no complicadas y complicadas causadas por patógenos sensibles a ciprofloxacino como: infecciones respiratorias, otitis media y sinusitis; infecciones oculares, infecciones osteoarticulares, gastrointestinales, infecciones del tracto genitourinario, uretritis gonocócica, prostatitis, fiebre tifoidea, infecciones de tejidos blandos y otras infecciones.

Niños: Ciprofloxacino se puede administrar a los niños para el tratamiento, de 2a. o 3a. línea, de las infecciones urinarias complicadas y pielonefritis causadas por *Escherichia coli* (intervalo de edades examinado en los estudios clínicos: 1-17 años) así como de las reagudizaciones pulmonares de la fibrosis quística asociadas a *Pseudomonas aeruginosa* (intervalo de edades examinado en los estudios clínicos: 5-17 años). El tratamiento sólo se iniciará después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, dados los posibles eventos adversos relacionados con las articulaciones y/o tejidos circunvecinos. Se han efectuado estudios clínicos con niños en las indicaciones enumeradas. La experiencia clínica con otras indicaciones es limitada.

Carbunco por inhalación (posexposicional) de adultos y niños: Reducir la incidencia o progresión de la enfermedad después de la exposición a *Bacillus anthracis* en aerosol.

Las concentraciones séricas de ciprofloxacino, alcanzadas en los humanos, sirven como un marcador sustitutivo, que predice razonablemente los efectos clínicos beneficios y sienta las bases para esta indicación.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Farmacocinética.

Absorción: Después de la administración oral ciprofloxacino tabletas a dosis únicas de 250 y 500 mg se absorbe de forma rápida y amplia, sobre todo a partir del intestino delgado, alcanzando concentraciones séricas máximas de 1 a 2 horas después.

SOLFRÁN

Media de concentraciones séricas máximas de ciprofloxacino (mg/L) tras la administración oral

Tiempo (h)	250 mg/L	500 mg/L
0.5	0.9	1.7
1.0	1.3	2.5
2.0	0.9	2.0
4.0	0.5	1.3
8.0	0.3	0.6
12.0	0.2	0.4

Presenta una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 70 a 80 por ciento. Las concentraciones séricas máximas (C_{max}) y las áreas totales bajo las curvas de la concentración sérica frente al tiempo (AUC) incrementan proporcionalmente a la dosis.

Distribución: Ciprofloxacino se fija entre un 20 a un 30 por ciento a proteínas y, en el plasma, se encuentra fundamentalmente en forma no ionizada. Ciprofloxacino difunde libremente al espacio extravascular. El gran volumen estacionario de distribución, de 2-3 L/kg de peso corporal, pone de manifiesto que ciprofloxacino penetra en los tejidos y alcanza concentraciones que exceden claramente los valores séricos correspondientes.

Metabolismo: Se han notificado pequeñas concentraciones de cuatro metabolitos, identificados como desetilenciprofloxacino (M1), sulfociprofloxacino (M2), oxociprofloxacino (M3) y formilciprofloxacino (M4). M1 a M3 ejercen una actividad antimicrobiana *in vitro* comparable o menor que la del ácido nalidixico. M4, el menos cuantioso, muestra una actividad antimicrobiana *in vitro* prácticamente idéntica a la de norfloxacino.

Eliminación: Ciprofloxacino se elimina fundamentalmente intacto por los riñones y, en menor medida, por vía extrarrenal. La depuración renal varía entre 0.18 y 0.3 L/h/kg y la depuración orgánica total, entre 0.48 y 0.60 L/h/kg. Ciprofloxacino sufre filtración glomerular y secreción tubular. La depuración extrarrenal de ciprofloxacino obedece sobre todo a la secreción transintestinal activa y a su metabolización. Uno por ciento de la dosis se excreta por vía biliar. Ciprofloxacino está presente en la bilis en concentraciones elevadas.

Excreción del ciprofloxacino (% de la dosis)

	Administración oral	
	Orina	Neces.
Ciprofloxacino	44.7	25.0
Metabolitos (M1 - M4)	11.3	7.5

Farmacodinamia.

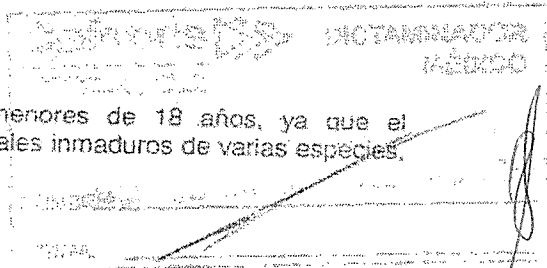
El ciprofloxacino es un antimicrobiano derivado del ácido quinolincarboxílico que interfiere con la enzima bacteriana girasa de ADN, lo que causa interferencia del ADN evitando así la transcripción y la replicación bacteriana. En bajas concentraciones ejerce un efecto bacteriostático, pero en altas concentraciones es bactericida tanto para microorganismos grampositivos como gramnegativos.

6. CONTRAINDICACIONES:

No se debe administrar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al ciprofloxacino o a otras quinolonas ni en niños y adolescentes en fase de crecimiento. La administración concomitante de ciprofloxacino y tizanidina está contraindicada, pues puede seguirse de un incremento adverso de las concentraciones séricas de tizanidina asociado a efectos secundarios con repercusión clínica (hipotensión, somnolencia, sopor).

7. PRECAUCIONES GENERALES:

No se recomienda su administración en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que el ciprofloxacino, al igual que otras quinolonas, causa artropatía en animales inmaduros de varias especies.



SOLFRÁN

aunque a la fecha no se ha observado evidencia alguna de lesión articular o cartilaginosa en niños y adolescentes, la mayoría de los cuales tenía fibrosis quística o tratamiento con ciprofloxacino.

Los pacientes bajo tratamiento con ciprofloxacino deberán estar bien hidratados (beber abundantes líquidos) y debe evitarse alcalinidad en la orina.

Se ha demostrado que ciprofloxacino puede producir reacciones de fotosensibilidad. Los pacientes tratados con ciprofloxacino deben evitar la exposición directa a una luz solar o UV excesiva.

Debido a que el ciprofloxacino ha demostrado potencial para ocasionar artropatías y cambios degenerativos en el cartílago de crecimiento, no se recomienda su uso en mujeres embarazadas, en período de lactancia ni en niños y adolescentes.

Ante la posible aparición de efectos secundarios relacionados con el SNC, en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas o historia previa de trastornos nerviosos, ciprofloxacino solo deberá utilizarse cuando los beneficios del tratamiento se consideren superiores a los riesgos.

En caso de diarrea grave y persistente durante y después del tratamiento, debe tenerse en cuenta la posibilidad de una colitis pseudomembranosa que debe ser tratada de forma urgente, y suspender el tratamiento.

Ante cualquier tumefacción dolorosa que haga sospechar una tendinitis, debe suspenderse la administración de ciprofloxacino y evitar el ejercicio físico, ya que se han observado roturas tendinosas, especialmente del tendón de Aquiles, principalmente en adultos mayores tratados previamente con glucocorticoides.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Aun cuando el medicamento se tome siguiendo exactamente la prescripción del médico, puede alterar la velocidad de reacción hasta el punto de entorpecer la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria, sobre todo si el medicamento se combina con alcohol.

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

Ciprofloxacino no debe prescribirse a mujeres embarazadas o en período de lactancia debido a que no se dispone de experiencia sobre la seguridad del fármaco en estos grupos de pacientes y, de acuerdo a estudios en animales, no es posible descartar la posibilidad de que el fármaco ocasione lesiones en el cartílago articular de organismos inmaduros. Los estudios en animales no han demostrado evidencia alguna de efectos teratogénicos (malformaciones).

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En general el ciprofloxacino es bien tolerado. Las reacciones adversas más comunes comprenden náuseas, diarrea, vómito, dispepsia, dolor abdominal, anorexia, flatulencia, disfagia y raramente colitis pseudomembranosa.

Trastornos del sistema nervioso central del tipo de cefalea, agitación, mareos, temblor, convulsiones, confusión, alucinaciones, somnolencia, depresión y excepcionalmente trastornos del sueño o estado de ansiedad.

Se han notificado casos aislados de hipertensión intracraneal asociada al tratamiento con quinolonas.

Hipersensibilidad y trastornos cutáneos como exantema, prurito, urticaria, fotosensibilidad, fiebre iatrogénica, reacciones anafilácticas y excepcionalmente petequias, bullas hemorrágicas, vasculitis, síndrome de Stevens-Johnson y Lyell. El tratamiento con ciprofloxacino se interrumpirá si se observa alguna de estas manifestaciones después de administrar la primera dosis.

Trastornos hepáticos con aumento transitorio de las enzimas hepáticas o de la bilirrubina sérica (sobre todo en pacientes con hepatopatía conocida), hepatitis, ictericia y lesiones hepáticas graves, incluida la necrosis hepática.

Alteraciones renales como aumento transitorio de la urea en sangre o de la creatinina sérica, insuficiencia renal, cristaluria, nefritis.

Trastornos musculoesqueléticos como artralgias, mialgias y raramente tenosinovitis.

Alteraciones de los parámetros hematológicos del tipo eosinofilia, leucopenia, trombopenia, trombocitosis y alteración de los niveles de protrombina.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLFRÁN

Alteraciones sensoriales, muy raramente alteraciones visuales, del gusto y del olfato, *tinnitus* y alteración transitoria de la audición, sobre todo para altas frecuencias.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Ciprofloxacino aumenta los niveles séricos de teofilina, por prolongación de la vida media de eliminación, por lo que se recomienda disminuir la dosis de teofilina.

Los antiácidos que contienen magnesio, aluminio o calcio reducen la absorción de ciprofloxacino. La administración concomitante del ciprofloxacino y el probenecid ha disminuido en 50% la depuración renal del ciprofloxacino, incrementando en 50% las concentraciones sistémicas de este último.

El uso concomitante con los agentes cumarínicos como warfarina ha resultado en un incremento en el tiempo de protrombina y hematemesis; este efecto se produce debido a que el ciprofloxacino desplaza a los anticoagulantes de los sitios de unión a la albúmina sérica.

Se ha descrito una prolongación del tiempo de sangría tras la administración concomitante de ciprofloxacino y anticoagulantes.

Los datos obtenidos en animales revelan que las dosis elevadas de quinolonas, en combinación con algunos antiinflamatorios no esteroideos (pero no ácido acetilsalicílico), pueden producir convulsiones.

Se ha observado asimismo un incremento transitorio de la creatinina sérica tras la administración de ciprofloxacino junto con glibenclámda, puede potenciar el efecto de esta última.

La C_{max} y el AUC de sildenafil aumentaron aproximadamente dos veces en sujetos sanos después de una dosis de 50 mg por vía oral administrada en forma concomitante con 500 mg de ciprofloxacino. Por lo tanto, debe tenerse precaución al recetar ciprofloxacino concomitantemente con sildenafil, y se deben tener en cuenta los riesgos y beneficios.

La metoclopramida acelera la absorción del ciprofloxacino (oral) de manera que las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan con mayor rapidez.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Puede haber aumento transitorio en los niveles de aminotransferasas hepáticas y fosfatasa alcalina.

En casos individuales, puede ocurrir un aumento transitorio de urea, creatinina y bilirrubina séricas, así como eosinofilia y leucopenia.

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

No se han realizado estudios bien controlados en humanos; estudios de reproducción realizados en ratas, ratones y conejos, no revelaron evidencia de teratogenicidad, deterioro de la fertilidad o del desarrollo peri y posnatal sin embargo, como otras quinolonas el ciprofloxacino ha demostrado causar artropatías en animales inmaduros, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo, la lactancia ni en menores de 18 años.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral:

Las tabletas de ciprofloxacino, se deglutan enteras con un poco de líquido y se pueden tomar al margen de las comidas.

Adultos:

	Tabletas (por mg de ciprofloxacino)
Infecciones respiratorias (en función de la gravedad y del microorganismo).	2 x 500 a 2 x 750 mg
Infecciones urinarias:	
- Agudas, no complicadas.	2 x 250 a 2 x 500 mg.
- Cistitis femenina (antes de la menopausia).	Dosis única de 500 mg.

- Complicadas.	2 x 500 a 2 x 750 mg.
Gonorrea	
- Extragenital.	2 x 250 mg.
- Aguda, no complicada.	Dosis única de 500 mg.
Infecciones genitales.	
- Gonorrea no complicada (incluso áreas de infección extragenitales).	1 x 500 mg.
- Anexifis, prostatitis, epididimitis u orquitis.	2 x 500 a 2 x 750 mg.
Diarrea.	2 x 500 mg.
Otras infecciones (véase Indicaciones terapéuticas).	2 x 500 mg.
Infecciones especialmente graves y potencialmente mortales, es decir:	
- Infecciones recidivantes de la fibrosis quística.	2 x 750 mg.
- Infecciones osteoarticulares.	
- Septicemia.	
- Peritonitis.	
En concreto, si se detectan <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> o <i>Streptococcus</i>	
Carbunco por inhalación (posexposicional).	2 x 500 mg.
Profilaxis de infecciones invasivas debido a <i>Neisseria meningitis</i> .	1 x 500 mg.

Niños y adolescentes:

Fibrosis quística: Los datos clínicos y farmacocinéticos respaldan el uso del ciprofloxacino en pacientes pediátricos con fibrosis quística (niños de 5 a 17 años) con reagudización pulmonar causada por infecciones por *Pseudomonas aeruginosa* con una dosis de 20 mg de ciprofloxacino/kg de peso corporal por vía oral dos veces por día (dosis máxima diaria: 1.500 mg de ciprofloxacino).

Infecciones urinarias complicadas y pielonefritis: Entre 10 y 20 mg/kg por vía oral cada 12 horas, con un máximo de 750 mg por toma.

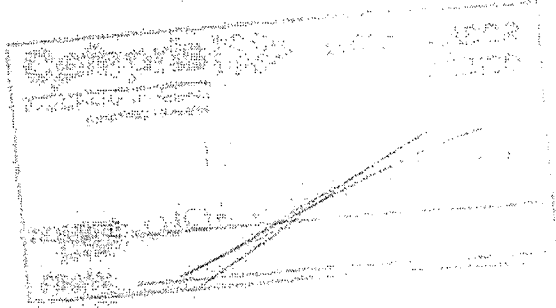
Pacientes geriátricos (mayores a 65 años de edad): Los adultos mayores recibirán la dosis más baja posible, en función de la gravedad del proceso y de la depuración renal de creatinina. La duración del tratamiento depende de la gravedad del proceso y de la evolución clínica y bacteriológica. Es imprescindible continuar con el tratamiento hasta por lo menos tres días de que desaparezcan la fiebre o los síntomas clínicos.

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

Se ha descrito casos de nefrotoxicidad reversibles tras una sobredosificación aguda por vía oral. Por eso, además de las medidas urgentes habituales, se recomienda vigilar la función renal y administrar antiácidos que contengan Mg⁺⁺ o Ca⁺⁺ para reducir la absorción de ciprofloxacino. Solo una pequeña cantidad de ciprofloxacino menos del 10 por ciento se elimina del organismo después de la hemodiálisis o de la diálisis peritoneal.

15. PRESENTACIONES:

- Frasco con 8 tabletas de 250 mg.
- Caja con blíster con 10 tabletas de 250 mg.
- Caja con blíster con 10 tabletas de 500 mg.



16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Conservese el frasco bien cerrado, a no más de 30°C.
Conservese a no más de 30°C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
(Ciprofloxacino)**

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

DEIXEDOL

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Ciprofloxacino

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tabletas

Fórmula

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente a de ciprofloxacino	250 mg	500 mg
Excipiente cbp	1 tableta	1 tableta.

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Infecciones no complicadas y complicadas causadas por patógenos sensibles a ciprofloxacino como: infecciones respiratorias, otitis media y sinusitis, infecciones oculares, infecciones osteoarticulares, gastrointestinales, infecciones del tracto genitourinario, uretritis gonocócica, prostatitis, fiebre tifoidea, infecciones de tejidos blandos y otras infecciones.

Niños: Ciprofloxacino se puede administrar a los niños para el tratamiento, de 2a. o 3a. línea, de las infecciones urinarias complicadas y pielonefritis causadas por *Escherichia coli* (intervalo de edades examinado en los estudios clínicos: 1-17 años) así como de las reagudizaciones pulmonares de la fibrosis quística asociadas a *Pseudomonas aeruginosa* (intervalo de edades examinado en los estudios clínicos: 5-17 años). El tratamiento sólo se iniciará después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, dados los posibles eventos adversos relacionados con las articulaciones y/o tejidos circunvecinos. Se han efectuado estudios clínicos con niños en las indicaciones enumeradas. La experiencia clínica con otras indicaciones es limitada.

Carbunco por inhalación (posexposicional) de adultos y niños: Reducir la incidencia o progresión de la enfermedad después de la exposición a *Bacillus anthracis* en aerosol.

Las concentraciones séricas de ciprofloxacino, alcanzadas en los humanos, sirven como un marcador suedáneo, que predice razonablemente los efectos clínicos benéficos y sienta las bases para esta indicación.

5. CONTRAINDICACIONES:

No se debe administrar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al ciprofloxacino o a otras quinolonas ni en niños y adolescentes en fase de crecimiento; la administración concomitante de ciprofloxacino y tizanidina está contraindicada, pues puede seguirse de un incremento adverso de las

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLFRÁN

concentraciones séricas de tizanidina asociado a efectos secundarios con repercusión clínica (hipotensión, somnolencia, sopor).

6. PRECAUCIONES GENERALES:

No se recomienda su administración en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que el ciprofloxacino, al igual que otras quinolonas, causa artropatía en animales inmaduros de varias especies, aunque a la fecha no se ha observado evidencia alguna de lesión articular o cartilaginosa en niños y adolescentes, la mayoría de los cuales tenía fibrosis quística o tratamiento con ciprofloxacino.

Los pacientes bajo tratamiento con ciprofloxacino deberán estar bien hidratados (beber abundantes líquidos) y debe evitarse alcalinidad en la orina.

Se ha demostrado que ciprofloxacino puede producir reacciones de fotosensibilidad. Los pacientes tratados con ciprofloxacino deben evitar la exposición directa a una luz solar o UV excesiva.

Debido a que el ciprofloxacino ha demostrado potencial para ocasionar artropatías y cambios degenerativos en el cartilago de crecimiento, no se recomienda su uso en mujeres embarazadas, en periodo de lactancia ni en niños y adolescentes.

Ante la posible aparición de efectos secundarios relacionados con el SNC, en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas o historia previa de trastornos nerviosos, ciprofloxacino sólo deberá utilizarse cuando los beneficios del tratamiento se consideren superiores a los riesgos.

En caso de diarrea grave y persistente durante y después del tratamiento, debe tenerse en cuenta la posibilidad de una colitis pseudomembranosa que debe ser tratada de forma urgente, y suspender el tratamiento.

Ante cualquier tumefacción dolorosa que haga sospechar una tendinitis, debe suspenderse la administración de ciprofloxacino y evitar el ejercicio físico, ya que se han observado roturas tendinosas, especialmente del tendón de Aquiles, principalmente en adultos mayores tratados previamente con glucocorticoides.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: Aun cuando el medicamento se tome siguiendo exactamente la prescripción del médico, puede alterar la velocidad de reacción hasta el punto de entorpecer la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria, sobre todo si el medicamento se combina con alcohol.

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

Ciprofloxacino no debe prescribirse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia debido a que no se dispone de experiencia sobre la seguridad del fármaco en estos grupos de pacientes y, de acuerdo a estudios en animales, no es posible descartar la posibilidad de que el fármaco ocasione lesiones en el cartilago articular de organismos inmaduros. Los estudios en animales no han demostrado evidencia alguna de efectos teratogénicos (malformaciones).

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En general el ciprofloxacino es bien tolerado. Las reacciones adversas más comunes comprenden náuseas, diarrea, vómito, dispepsia, dolor abdominal, anorexia, flatulencia, disfagia y raramente colitis pseudomembranosa.

Trastornos del sistema nervioso central del tipo de cefalea, agitación, mareos, temblor, convulsiones, confusión, alucinaciones, somnolencia, depresión y excepcionalmente trastornos del sueño o estado de ansiedad.

Se han notificado casos aislados de hipertensión intracraneal asociada al tratamiento con quinolonas.

Hipersensibilidad y trastornos cutáneos como exantema, prurito, urticaria, fotosensibilidad, fiebre iatrogénica, reacciones anafilácticas y excepcionalmente pelequias, búlulas hemorrágicas, vasculitis, síndrome de Stevens-Johnson y Lyell. El tratamiento con ciprofloxacino se interrumpirá si se observa alguna de estas manifestaciones después de administrar la primera dosis.

SOLFRÁN

LABORATORIOS

Trastornos hepáticos con aumento transitorio de las enzimas hepáticas o de la bilirubina sérica (sobre todo en pacientes con hepatopatía conocida), hepatitis, ictericia y lesiones hepáticas graves, incluida la necrosis hepática.

Alteraciones renales como aumento transitorio de la urea en sangre o de la creatinina sérica, insuficiencia renal, cristaturia, nefritis.

Trastornos musculoesqueléticos como artralgias, mialgias y raramente tenosinovitis.

Alteraciones de los parámetros hematológicos del tipo eosinofilia, leucopenia, trombopenia, trombocitosis y alteración de los niveles de protombina.

Alteraciones sensoriales; muy raramente alteraciones visuales, del gusto y del olfato, *tininitus* y alteración transitoria de la audición, sobre todo para altas frecuencias.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Ciprofloxacino aumenta los niveles séricos de teofilina, por prolongación de la vida media de eliminación, por lo que se recomienda disminuir la dosis de teofilina.

Los antiácidos que contienen magnesio, aluminio o calcio reducen la absorción de ciprofloxacino.

La administración concomitante del ciprofloxacino y el probenecid ha disminuido en 50% la depuración renal del ciprofloxacino, incrementando en 50% las concentraciones sistémicas de este último.

El uso concomitante con los agentes cumarínicos como warfarina ha resultado en un incremento en el tiempo de protombina y hematemesis; este efecto se produce debido a que el ciprofloxacino desplaza a los anticoagulantes de los sitios de unión a la albúmina sérica.

Se ha descrito una prolongación del tiempo de sangría tras la administración concomitante de ciprofloxacino y anticoagulantes.

Los datos obtenidos en animales revelan que las dosis elevadas de quinolonas, en combinación con algunos antiinflamatorios no esteroideos (pero no ácido acetilsalicílico), pueden producir convulsiones.

Se ha observado asimismo un incremento transitorio de la creatinina sérica tras la administración de ciprofloxacino junto con glibenclamida, puede potenciar el efecto de esta última.

La C_{max} y el AUC de sildenafil aumentaron aproximadamente dos veces en sujetos sanos después de una dosis de 50 mg por vía oral administrada en forma concomitante con 500 mg de ciprofloxacino. Por lo tanto, debe tenerse precaución al recetar ciprofloxacino concomitantemente con sildenafil, y se deben tener en cuenta los riesgos y beneficios.

La metoclopramida acelera la absorción del ciprofloxacino (oral) de manera que las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan con mayor rapidez.

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

No se han realizado estudios bien controlados en humanos; estudios de reproducción realizados en ratas, ratones y conejos, no revelaron evidencia de teratogenicidad, deterioro de la fertilidad o del desarrollo peri y posnatal sin embargo, como otras quinolonas el ciprofloxacino ha demostrado causar artropatías en animales inmaduros, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo, la lactancia ni en menores de 18 años.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

Las tabletas de ciprofloxacino, se degluten enteras con un poco de líquido y se pueden tomar al margen de las comidas.

Adultos:

	Tabletas (por mg de ciprofloxacino)
Infecciones respiratorias (en función de la gravedad y del microorganismo)	2 x 500 a 2 x 750 mg
Infecciones urinarias:	

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLFRÁN

- Agudas, no complicadas.	2 x 250 a 2 x 500 mg.
- Cistitis femenina (antes de la menopausia).	Dosis única de 500 mg.
- Complicadas.	2 x 500 a 2 x 750 mg.
Gonorrea	
- Extragenital.	2 x 250 mg.
- Aguda, no complicada.	Dosis única de 500 mg.
Infecciones genitales.	
- Gonorrea no complicada (incluso áreas de infección extragenitales).	1 x 500 mg.
- Anexitis, prostatitis, epididimitis u orquitis.	2 x 500 a 2 x 750 mg.
Diarrea.	2 x 500 mg.
Otras infecciones (véase Indicaciones terapéuticas).	2 x 500 mg.
Infecciones especialmente graves y potencialmente mortales, es decir:	
- Infecciones recidivantes de la fibrosis quística.	
- Infecciones osteoarticulares.	2 x 750 mg.
- Septicemia.	
- Peritonitis.	
En concreto, si se detectan <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> o <i>Streptococcus</i>	
Carbunco por inhalación (porexposicional).	2 x 500 mg.
Profilaxis de infecciones invasivas debido a <i>Neisseria meningitidis</i> .	1 x 500 mg.

Niños y adolescentes:

Fibrosis quística: Los datos clínicos y farmacocinéticos respaldan el uso del ciprofloxacino en pacientes pediátricos con fibrosis quística (niños de 5 a 17 años) con reagudización pulmonar causada por infecciones por *Pseudomonas aeruginosa* con una dosis de 20 mg de ciprofloxacino/kg de peso corporal por vía oral dos veces por día (dosis máxima diaria: 1.500 mg de ciprofloxacino).

Infecciones urinarias complicadas y pielonefritis: Entre 10 y 20 mg/kg por vía oral cada 12 horas, con un máximo de 750 mg por toma.

Pacientes geriátricos (mayores a 65 años de edad): Los adultos mayores recibirán la dosis más baja posible, en función de la gravedad del proceso y de la depuración renal de creatinina.

La duración del tratamiento depende de la gravedad del proceso y de la evolución clínica y bacteriológica. Es imprescindible continuar con el tratamiento hasta por lo menos tres días de que desaparezcan la fiebre o los síntomas clínicos.

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

Se ha descrito casos de nefrotoxicidad reversibles tras una sobredosificación aguda por vía oral. Por eso, además de las medidas urgentes habituales, se recomienda vigilar la función renal y administrar antiácidos que contengan Mg^{++} o Ca^{++} para reducir la absorción de ciprofloxacino. Solo una pequeña cantidad de ciprofloxacino menos del 10 por ciento se elimina del organismo después de la hemodiálisis o de la diálisis peritoneal.

13. PRESENTACIONES:

- Frasco con 8 tabletas de 250 mg.
- Caja con blister con 10 tabletas de 250 mg.
- Caja con blister con 10 tabletas de 500 mg.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

- Literatura exclusiva para médicos.
- ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.
- Su venta requiere receta médica.
- No se use en el embarazo, ni la lactancia.
- No se use en menores de 18 años.



No se deje al alcance de los niños.

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

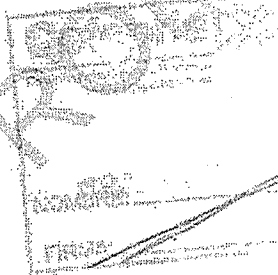
15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:
Laboratorios Solfran, S.A.
Altos Hornos No. 2721
Fracc. Industria el Álamo, C.P. 44490
Tlaquepaque, Jalisco.

16. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Registro Sanitario No.: _____ SSA IV

Información para prescribir conforme lo estipulado en el reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad, artículo 42. (Última Reforma DOF 19-01-2012).



SOLO PARA INFORMACIÓN
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SALUD

COEPRIS

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
 SECRETARIA DE SALUD
 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
 SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

0906767

223300C1110014

Nombre del Propietario: Laboratorios Solfran, S.A.
 Razón social o Denominación: Laboratorios Solfran, S.A.
 Domicilio: Altos Hornos No. 2721
 Colonia y/o Localidad: Fracc. Industrial el Alamo
 Delegación o Municipio: Tlaquepaque (098)
 Entidad Federativa: Jalisco (14) C.P. 45560

LICENCIA SANITARIA NO.

14 098 02 0003

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

- 325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas
- 02 Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS AUTORIZADAS

Línea de producción - Categoría	Forma farmacéutica	Actividades que realiza
Sólidos - Alopáticos y Herborarios	Tabletas o comprimidos, Tabletas Recubiertas, Polvo, Capsulas de gelatina dura, Granulado	Producción Acondicionamiento primario Acondicionamiento secundario Control de Calidad Liberación Almacenamiento y Distribución
Líquidos - Alopáticos y Herborarios	Jarabes, Soluciones y Suspensiones	
Semisólidos	Crema, Gel, Ungüento.	
Sólidos -Betalactámicos	Tabletas o comprimidos, Tabletas Recubiertas, Polvo, Capsulas de gelatina dura	

FECHA DE EXPEDICIÓN

27/Ene/2022

POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

SELENE RODRIGUEZ MARTINEZ

Con totalmente en lo dispuesto por el artículo VEINTISÉISIMO PRIMERO del Acuerdo que el que se celebró de facultades que se otorgan, en los Organos Administrativos que en el mismo se instituye de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

ARTÍCULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN EL PÁRRAFO 1 DEL CAPÍTULO IV DE LA LEY GENERAL FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICIÓN

ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

CAS SELS-0141-21-PROHIBIDO

CAS SELS-0141-21-PROHIBIDO 1 de 2

CAS SELS

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14-11

COF 000438

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTICULOS 4º DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 17 BIS FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I Y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 3 FRACCIONES I INCISO B, ARTICULO 4 FRACCIÓN II INCISO C Y ARTICULO 14 FRACCIÓN I Y II DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTICULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRAMITE LEGAL CORRESPONDIENTE EN LOS SIGUIENTES CASOS:

I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.

IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMAS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMAS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.

VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ESTA.

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTICULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

CUANDO EL ESTABLECIMIENTO DECIDA HACER LA SUSPENSIÓN DE TRABAJOS, TOTAL O PARCIAL, DEBERÁ DAR AVISO A ESTA AUTORIDAD SANITARIA DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS ARTICULOS 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 108 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD:

ARTICULO 202.- TODO CAMBIO DE PROPIETARIO DE UN ESTABLECIMIENTO, DE RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN, DE DOMICILIO, CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS, LA FABRICACIÓN DE NUEVAS LÍNEAS DE PRODUCTOS O, EN SU CASO, LA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES, TRABAJOS O SERVICIOS, DEBERÁ SER COMUNICADO A LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA EN QUE SE HUBIESE REALIZADO, SUJETÁNDOSE AL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES QUE AL EFECTO SE EMITAN. LGS

ARTICULO 108. CUANDO EL TITULAR DE UNA LICENCIA SANITARIA O AQUEL QUE OPERA BAJO UN AVISO DE FUNCIONAMIENTO, PRETENDA DAR DE BAJA EL ESTABLECIMIENTO, DEBERÁ COMUNICARLO A LA SECRETARÍA CUANDO MENOS TREINTA DÍAS ANTES DE LA FECHA EN QUE DEJE DE FUNCIONAR, SALVO CASO FORTUITO O DE FUERZA MAYOR. RIS



SECRETARÍA DE SALUD

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **110M2015 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA CORRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522082** Y REGISTRO EN SAI **U220797**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12M7B997-E115-2022**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9. INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS 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

DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN INGLUIR		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	VÍNCULO O DENOMINACIÓN COMERCIAL	DENOMINACIÓN COMERCIAL	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE		
010	000	4255	00	00	CIPROFLOXACINO CAPSULA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO MORTIHDRATADO EQUIVALENTE A 250 MG DE CIPROFLOXACINO. ENVASE CON 8 CAPSULAS O TABLETAS.	110M2015 SSA	DEXEDOL	CIPROFLOXACINO	MEXICO	SI

ATENTAMENTE

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



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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.4255.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220797**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-012M7B997-E115-2022**. ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROVISIÓN	EVALUACIÓN
010.000.4255.00	GRUPO EXACENO	CAPSULA O TABLETA Cada caja, 10 o 15 tabletas con dosis de 100 mg de ciprofloxacilo Empaque con 8, 12, 15 o 20 tabletas	Infecciones producidas por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles a ciprofloxacilo	LABORATORIOS SOLIFARM S.A	11042015 SSA	10/07/2015	14/07/2020	193500423A2351	De acuerdo con la información provista por la empresa, Registro Sanitario de la SSA se encuentra vigente mediante escrito suscrito con la empresa por el proveedor. Nacional en inclusión para la SSA.

ATENTAMENTE

[Signature]

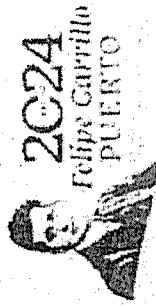
[Signature]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

[Signature]



Fecha de emisión: 08/01/2024



DCG

SIN TEXTO

A small, handwritten mark or signature located in the bottom right corner of the page. It consists of a few loops and a vertical line extending downwards.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Presente.

07 OCT 2020
12:40

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

SIN TEXTO

A small, handwritten mark or signature located in the bottom right corner of the page. It consists of a vertical line with a loop at the top.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ANEXOS

UNIDAD DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas en principio a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda" -los pactos deben cumplirse- y "pacta, quantum dunque nuda, servanda sunt" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

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

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

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

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

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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

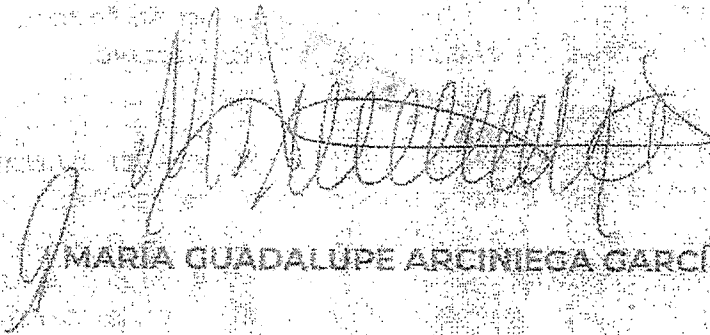
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD


MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAMECC/MMP
Turno: 1-320-20

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

A small, handwritten mark or signature located in the bottom right corner of the page. It consists of a few thin, dark lines that form a stylized, possibly illegible character or mark.

MÉXICO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



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



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4510 "Convenio Modificadorio de Ampliación que no cumple con la legislación", en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a 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. Aída Aguilera López.
Titular

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

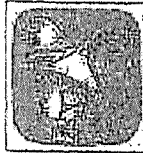
C.c.p. Lic. Juan Rogelio Gutiérrez Castillo.-Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.- Presente.
Mtro. Javier Adolfo Soto Soto.- Coordinador Técnico de Contratos e Investigación de Mercados.- Presente.

HMF

Recibi
29-01-15

SIN TEXTO





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

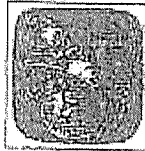
Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

3. Artículo 277 F.

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA.

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

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

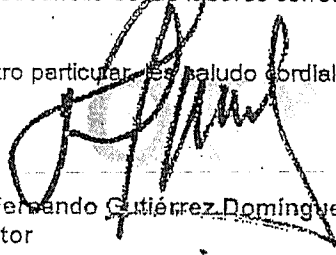
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

Sin otro particular, es saludo cordialmente.


Líc. 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.

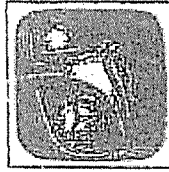
5

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

A small, handwritten mark or signature located in the bottom right corner of the page. It appears to be a stylized, cursive-like scribble.



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

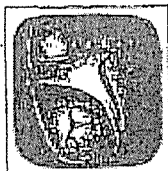
C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD, COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES, REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD.

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 consultás 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 saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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