



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522083

REGISTRO SAI
U220798

QUINTO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522083, CON REGISTRO SAI U220798, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V. (PARTICIPANTE A), EN PARTICIPACIÓN CONJUNTA CON SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PARTICIPANTE B), AMBAS REPRESENTADAS POR LA C. ANNA DELIA DELGADO ZÚÑIGA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES EN FORMA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", Y EN CONJUNTO CON "EL INSTITUTO" SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:


ANTECEDENTES

- I. Con fecha 28 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" celebraron el Contrato Abierto Plurianual número 012M7B997E11522083, con registro SAI U220798, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-012M7B997-E115-2022, cuyo objeto consiste en la "Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023-2024 (618 Claves)", con una vigencia considerada a partir del 01 de enero del 2023 al 31 de diciembre de 2024, el monto mínimo es por la cantidad de \$797,882,574.00 (SETECIENTOS NOVENTA Y SIETE MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL QUINIENTOS SETENTA Y CUATRO PESOS 00/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento), y el monto máximo del mismo es por la cantidad de \$1,994,828,172.53 (MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y CUATRO MILLONES OCHOCIENTOS VEINTIOCHO MIL CIENTO SETENTA Y DOS PESOS 53/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento); conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "EL CONTRATO".
- II. En la Cláusula QUINTA. 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 5 (CINCO) AL CONTRATO 012M7B997E11522083
		REGISTRO SAI U220798

- III. Con fecha 20 de junio de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el Convenio Modificatorio número **1 (uno)** a "**EL CONTRATO**", en el cual acordaron llevar a cabo las precisiones y adhesiones a "**EL CONTRATO**" establecidas en la Declaración 1.4 del Convenio Modificatorio en cuestión, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en "**EL CONTRATO**".
- IV. Con fecha 05 de marzo de 2024, "**LAS PARTES**" suscribieron el Convenio Modificatorio número **2 (dos)** a "**EL CONTRATO**", en el cual acordaron incrementar en un 19.9991730753328% la cantidad de los bienes adquiridos respecto de la Clave **010 000 6309 00 00**, para quedar el monto mínimo por la cantidad de **\$798,879,350.55 (SETECIENTOS NOVENTA Y OCHO MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y NUEVE MIL TRESCIENTOS CINCUENTA PESOS 55/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento), y el monto máximo por la cantidad de **\$1,997,319,856.34 (MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y SIETE MILLONES TRESCIENTOS DIECINUEVE MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS 34/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento).
- V. Con fecha 31 de diciembre de 2024, "**LAS PARTES**" suscribieron el Convenio Modificatorio número **3 (tres)** a "**EL CONTRATO**", en el cual acordaron ampliar la vigencia del mismo al 31 de marzo de 2025.
- VI. Con fecha 31 de marzo de 2025, "**LAS PARTES**" suscribieron el Convenio Modificatorio número **4 (cuatro)** a "**EL CONTRATO**", en el cual acordaron ampliar la vigencia del mismo al 30 de junio de 2025.
- VII. Mediante escrito de fecha 19 de mayo de 2025, "**EL PROVEEDOR**" solicitó la inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave **010 000 5307 00 00**, toda vez que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios le otorgó el Registro Sanitario para la Clave que se señala, la cual era un producto huérfano, adjuntando la documentación soporte; misma que se agrega en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VIII. A través de oficio número **00 95384611800/2025/5169** de fecha 19 de mayo de 2025, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por "**EL PROVEEDOR**", mismo que se

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2.

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522083

REGISTRO SAI
U220798

agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- IX. Mediante Atenta Nota fechada el 28 de mayo de 2025 y recibida en la misma fecha, la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, realizó al Titular de la División de Contratos una aclaración con relación a la petición contenida en el oficio número 00 95384611800/2025/5169 de fecha 28 de mayo de 2025, signado por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, lo anterior a fin de que sea considerada en la elaboración del presente instrumento jurídico.
- X. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/03908/2025 de fecha 28 de mayo de 2025, recibido en la misma fecha, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XI. En atención a la petición formulada por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto como Área Consolidadora y Representante de los Administradores del Contrato, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

I. "EL INSTITUTO" declara que:

- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4° y 5° de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas

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° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522083

REGISTRO SAI
U220798

no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal**, con R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

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

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

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

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario respecto de la Clave **010 000 5307 00 00**, señalada en el **Anexo 1 (uno)** de "EL CONTRATO". Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **QUINTA** de "EL CONTRATO".

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

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

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

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

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° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522083

REGISTRO SAI
U220798

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan realizar la **Inclusión de Registro Sanitario** respecto de la Clave **010 000 5307 00 00**, para quedar como se observa a continuación:

Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220798	010 000 5307 00 00	PLERIXAFOR, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE PLERIXAFOR 24 MG ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON 24 MG/1.2 ML (20 MG/ML)	MOZOBIL	PLERIXAFOR	382M2023SSA	SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V.	Estados Unidos de América

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

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **"EL CONTRATO"**, ni en sus Convenios Modificatorios números **1 (uno)**, **2 (dos)**, **3 (tres)** y **4 (cuatro)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral de los mismos.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 5 (CINCO) AL CONTRATO 012M7B997E11522083
		REGISTRO SAI U220798

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 **28 de mayo de 2025**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

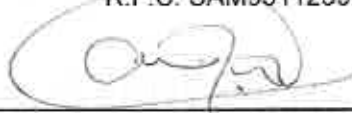
El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 09521761400094, 09 52 17 61 4000/0216 y 095217614810/0471 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.15 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de 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"
SANOPI PASTEUR, S.A. DE C. V.
(PARTICIPANTE A)

R.F.C. SPA960328P62
SANOPI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
(PARTICIPANTE B)
 R.F.C. SAM951123978



C. ANNA DELIA DELGADO ZÚÑIGA
 Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

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



MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
 Titular de la Coordinación de Control de Abasto.
 R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HB/AJRG

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 05 (CINCO) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522083, CON REGISTRO SAI U220798, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", DQUE CELEBRAN EN 06 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" Y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 28 DE MAYO DE 2025.

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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

DIVISIÓN DE CONTRATOS
 NIVEL CENTRAL



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° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522083

REGISTRO SAI
U220798

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

SIN TEXTO



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

SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		Para sello de recepción
Lugar y Fecha:		
Ciudad de México, a 28 de mayo de 2025.		
Oficio:		
Of. N° 09 53 84 61 1CFD/03908/2025		
Procedimiento:		
LA-012M7B997-E115-2022		
Número de Contrato:		<input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No
012M7B997E11522083		
Firma DG:		
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios		

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

Hago de su conocimiento que la Titular de la Coordinación Control de Abasto, solicitó mediante oficio 095384611800/2025/5169, (adjunto) la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número 012M7B997E11522083, con registro en SAI U220798, para que se incluya el registro sanitario, para la clave 010.000.5307.00.00 adjudicada a la empresa **SANOPI PASTEUR, S.A. DE C.V.**, con fundamento en el párrafo cuarto del artículo 74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como el numeral 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envió los documentos atinentes.

Lo anterior, debido a que el proveedor antes mencionado, indica que COFEPRIS les otorgo registro sanitario ya que era un producto huérfano, motivo por el cual es que requiere dicha Inclusión.

Se anexan al presente los siguientes documentos:

- Oficio número 095384611800/2025/5169.
- Solicitud de Inclusión.
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**




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

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que 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 LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.


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

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

Atentamente
Titular de la División


Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró


Lic. Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

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



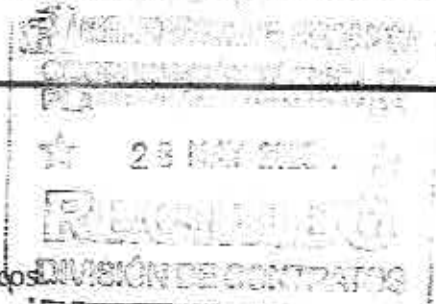


Ciudad de México, a 28 de mayo de 2025

ATENTA NOTA

Para: Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos

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



Se hace referencia al oficio número 00 95384611800/2025/5169 de fecha 19 de mayo de 2025, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización de un convenio modificatorio derivado de la solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5307.00.00 PLERIXAFOR, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: PLERIXAFOR 24 MG ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON 24 MG/1.2 ML (20 MG/ML)**, requerida por parte de la empresa **SANOPI PASTEUR, S.A. DE C.V.**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E11522083** con registro en SAI **U220798**, en este tenor se hace la presente aclaración toda vez, que no fue citado el fundamento correcto en dicho oficio en el cuarto párrafo de la primer hoja y en el décimo segundo párrafo de la segunda hoja, motivo por el cual se precisa lo siguiente:

Dice:

...
...
...

En este sentido considerando lo establecido en el artículo **74, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público**, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se 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".

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





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

Por lo que considerando el contenido del artículo **74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público**, solicito atentamente a usted formalizar el convenio modificatorio al contrato de referencia en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Debe decir:

...
...
...

*En este sentido considerando lo establecido en el artículo **52, cuarto párrafo de la anterior 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 ella no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se 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".*

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






...

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

Por tal motivo, solicito de su amable intervención para que, en el proceso de elaboración y formalización del convenio en comento, se considere la presente nota por la que se realiza la corrección indicada del oficio mencionado.

Sin más por el momento, quedo en espera de la respuesta en los términos solicitados.

Atentamente


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

Copia para:

-Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación *

FJGA/L8TV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Gobierno de México



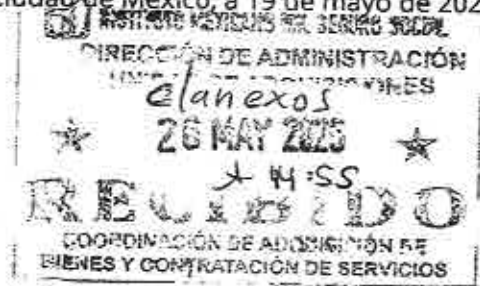
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 00 95384611800/2025/
Ciudad de México, a 19 de mayo de 2025

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



Me dirijo atentamente a usted, en apego a las funciones establecidas en el numeral 7.1.1.2 ordinales 1 y 3 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, en mi carácter de Titular del área consolidadora conforme lo prevé el 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522083** y registro en SAI **U220798**, suscrito con el proveedor **SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V.**, derivado del evento de licitación **LA-012M7B997-E115-2022**.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito solicitó inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5307.00.00 PLERIXAFOR. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: PLERIXAFOR 24 MG ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON 24 MG/1.2 ML (20 MG/ML)**, lo anterior, ya que indica que COFEPRIS les otorgó registro sanitario para la clave que se cita ya que la misma era un producto huérfano.

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

REGISTRO SAI	CLAVE					DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN.
U220798	010	000	5307	00	00	PLERIXAFOR. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: PLERIXAFOR 24 MG ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON 24 MG/1.2 ML (20 MG/ML)	MOZOBIL	PLERIXAFOR	382M2023 SSA	SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V.	Estados Unidos de América

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 74, 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se 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 74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

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

- La clave antes citada, es utilizada En combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos (GCSF) para movilizar las células progenitoras hematopoyéticas a la sangre periférica para su recolección y subsiguiente trasplante autólogo en pacientes con linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple.
- La clave en comento fue adjudicada con el oficio de reconocimiento huérfano número 103300EL490051 con prórroga al 18 de noviembre de 2023, otorgada por la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con referencia de que al vencimiento de la prórroga requería registro sanitario el cual fue otorgado conforme lo indica el proveedor en su escrito el 15 de agosto de 2023.
- El contrato del que se solicita inclusión se encuentra vigente a la fecha con motivo de ampliación por lo que la inclusión permitirá formalizar el otorgamiento del registro sanitario concedido por la autoridad sanitaria nacional COFEPRIS.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que con la suscripción del convenio modificadorio se formalizará la autorización sanitaria, la cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicaron en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

Por lo que considerando el contenido del artículo 74 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito atentamente a usted formalizar el convenio modificadorio al contrato de referencia en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva





y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

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

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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio

Con copia para

- Mtro. Juan Carlos Cardona Aldave. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
- Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
- Ing. Alfonso Partida Romo. - Titular de la Coordinación Técnica de Análisis y Seguimiento de Procesos. (*)
- Lic. 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 (*)

Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez
Coordinador de Proyecto E1

Revisó: Lic. Francisco Javier
Coordinador de Programas E1

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

sanofi

Ciudad de México a **19 mayo 2025**



Asunto: Solicitud de Actualización del Registro Sanitario.

Contrato: 012M7B997E11522083

Contrato SAI U220798

Procedimiento LA-012M7B997-E115-2022

Clave: 010.000.5307.00

Producto: PLERIXAFOR

(mozobil) solución inyectable cada frasco ampula contiene: PLERIXAFOR 24MG ENVASE CON FRASCOAMPULACON 24MG/1.2 ML(20MG/ML)

MTRA. FERNANDA HERALDEZ RIOS
Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE

ANNA DELIA DELGADO, quien suscribe, en nombre y representación de **Sanofi Pasteur S.A. de C.V.** (en lo sucesivo SANOFI), personalidad que obra debidamente acreditada y reconocida ante ese H.institucion), aprovechando la ocasión para mandar un cordial saludo, me permito hacer de su conocimiento lo que se indica a continuación:

En contestación a su atento requerimiento de fecha 12/03/2025 para la actualización del Registro Sanitario del producto, por este conducto, me permito dar cumplimiento al mismo de la manera siguiente:

Derivado de sus necesidades, el INSABI, en su carácter de autoridad convocante, público en el sistema CompraNet la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° **LA 012M7B997-**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



E115-2022_____ para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS _2023-2024_____.

Mi representada participó de manera conjunta con Sanofi-aventis de México, S.A. de C.V. al procedimiento licitatorio antes señalado y fue asignada mediante fallo _____ y posteriormente, se suscribió con esa Institución el contrato cuyos datos indico a continuación:

Contrato largo: 012M7B997E11522083_____

Contrato corto (SAI): ___U220798_____

No obstante, durante la ejecución del contrato mencionado con esa Institución, el oficio de reconocimiento como producto huérfano debía ser sometido para cambiar a Registro Sanitario en términos de lo autorizado por la COFEPRIS en el oficio número 133300EL870021 y cuya copia se adjunta como Anexo 1, mediante el cual se autorizó la vigencia del mismo del 23 de julio de 2021 al 23 de julio de 2023 y señaló en las observaciones lo siguiente:

- La prórroga con No de solicitud 213300EL870163, correspondiente al producto "MOZOBIL", genérico "Pienbator", F.F. Solución, es la última que se otorga como Producto Huérfano, por lo que una vez vencida la prórroga, dejará de ser clasificado como Producto Huérfano y tendrá que pasar a Registro Sanitario.

Debido a lo anterior, el 19 de agosto 2022, mi representada sometió la solicitud de registro sanitario número 223300404F0003, que se adjunta al presente escrito como anexo 2.

En respuesta a dicha solicitud, la COFEPRIS expidió el 15 de agosto del 2023, el registro sanitario número 23300404C0036 con vigencia del 15 de agosto de 2023 al 15 de agosto de 2028, cuya copia se adjunta al presente como anexo 3.

Debido a lo antes narrado, se solicita a esa Institución la **inclusión de registro sanitario** conforme al siguiente cuadro:

SIN TEXTO



19 DE mayo de 2025

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

522	010.000.5 307.00	SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: PLERIXAFOR 24 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 24 MG/ 1.2) (20 MG/ML)	1	F.A	Sanofi- aventis de Mexico, de S.A. de C.V.	72330040 4CD036	PLERIXAFOR	MOZOBIL	Estados unidos de America
-----	---------------------	---	---	-----	--	--------------------	------------	---------	---------------------------------

SIN TEXTO



Ahora bien, en atención a lo solicitado por esa Institución en el requerimiento que se contesta, adjunto al presente escrito, me permito anexar los siguientes documentos que formaron parte de la documentación técnica presentada en el proceso de compra LA 012M7B99E11522083___ en donde mi representada participo de manera conjunta según se observa en el contrato que acompaño

1. Convenio de participación conjunta
2. Carta de respaldo y capacidad de producción del fabricante
3. Carta de manifiesto de origen de los bienes, (hoja membretada por parte del licitante)
4. Carta compromiso contra vicios ocultos y defectos,
5. Carta compromiso para aplicar pruebas,
6. Manifiesto de cumplimiento de normas oficiales mexicanas, normas internacionales, normas de referencia o especificaciones,
7. Propuesta técnica,
8. Carta compromiso del fabricante de los bienes garantizado el periodo de caducidad,
9. Carta por el que el proveedor se obliga a garantizar el cumplimiento total de los bienes y/o prestación de los servicios,

Por lo anteriormente expuesto, solicito cordialmente su colaboración para actualizar la referencia del registro sanitario en la plataforma de esa H. Institución del producto citado.

Este cambio permitirá que la información de remisión coincida con el registro correspondiente para las entregas, asegurando así la continuidad y eficacia en la distribución de este producto crucial.

Agradeceremos que este trámite se realice con la urgencia que el caso amerita para evitar rechazos y garantizar que el proceso de entrega se lleve a cabo sin contratiempos.

Adjunto encontrará la documentación relevante que respalda esta solicitud, incluyendo copia del registro sanitario actualizado y en su caso la correspondencia con esa Institución que verifica la necesidad de este cambio.

10/10/05

SIN TEXTO

sanofi

Quedo a su disposición para cualquier consulta adicional o para facilitar cualquier otra documentación que sea necesaria.

ATENTAMENTE


ANNA DELIA DELGADO
Representante legal de
Sanofi Pasteur, S.A. de C.V.

SIN TEXTO

SIN TEXTO



FORMATO 4

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-ET15-2022 INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

Ocoyoacac, Estado de México, a 19 mayo del 2025.

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

El suscrito **ANNA DELIA DELGADO ZUÑIGA** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Sanofi Pasteur 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 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		Para las partidas que aplique
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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-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
522	010.0336.17.01	MOZOBIL	<p>NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015, NOM-164-SSA1-2015, NOLey 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, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y suplementos. Vigentes</p> <p>Compendio Nacional de Insumos para la Salud 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 20, 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 26 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021M-2</p>
			59-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos
			72-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios

		NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios
		NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias, nutrimentales
		NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos
		NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar un medicamento es intercambiable. Requisitos a que se sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad
		NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
		NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de mercancías
20-SSA1-2016, NOM-257-SSA1-2014, NOM-144-SEMARNAT-2017			

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

ATENTAMENTE



ANNA DELIA DELGADO ZUÑIGA
 REPRESENTANTE LEGAL SANOFI PASTEUR -SANOFI AVENTIS

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

sanofi

FORMATO 6
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022
INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

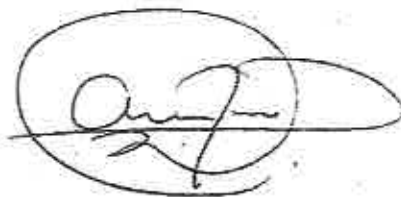
Ocoyoacac, Estado de México, a 19 mayo de 2025.

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

Anna Delia Delgado Zuñiga, con las facultades que la empresa denominada **Sanofi Pasteur, S.A. de C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Contratación de Adquisición Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (618 claves), se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión

ATENTAMENTE



Anna Delia Delgado Zuñiga
Representante legal
Sanofi Pasteur, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-ET15-2022

Ocoyoacac, Estado de México, a 19 mayo 2025.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PRESENTE

En relación con la contratación de ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES, el suscrito **Anna Delia Delgado Zuñiga** en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial **No. 90,411**, de fecha **29 de Junio 2021**, expedido por el Notario Público **No. 233**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **Sanofi Pasteur, S.A. de C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **SPA960328P62**, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en ANEXO 1 **ANEXO TÉCNICO**.

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

Anna Delia Delgado Zuñiga
Representante Legal
Sanofi Pasteur, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-ET15-2022**

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

Ocoyoacac, Estado de México, a 19 de mayo de 2025

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E**

Me refiero al procedimiento de Adquisición Consolidada De Medicamentos Para Los Ejercicios 2023-2024 (618 CLAVES) Licitación Pública Internacional Abierta No. LA-012M7B997-ET15-2022 en el que mi representada, la empresa Sanofi Pasteur S.A. de C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida 522 será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 % o % como caso de excepción.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

ANNA DELIA DELGADO ZUÑIGA
REPRESENTANTE LEGAL SANOFI PASTEUR -SANOFI AVENTIS DE MEXICO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Nuevo Registro Sanitario.

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
382M2023 SSA
No. DE SOLICITUD
223200404C0036

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Titular:
 Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.
 Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.
 SAM 951123978

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: MOZOBIL ✓
 Denominación genérica: Pierixafor ✓
 Clasificación artículo 226 LGS: IV
 Forma farmacéutica: Solución
 Fabricante del fármaco:
 Aptuit (Oxford) Limited
 150 Brook Drive, Milton Park, Abingdon, OX14 4SD, Reino Unido.
 Fabricante del medicamento:
 Genzyme Corporation
 1125 Pleasantview Terrace, Ridgefield, NJ 07657, EUA.
 Bajo licencia de:
 Genzyme Corporation
 50 Binney Street, Cambridge, MA 02142, EUA.
 Acondicionador:
 Envase primario y secundario:
 Genzyme Corporation
 1125 Pleasantview Terrace, Ridgefield, NJ 07657, EUA.
 Envase secundario:
 Euroapi UK Limited
 37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU, Reino Unido.
 Distribuidor:
 Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
 Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.
 Fecha de expedición: 26 de octubre de 2023
 Fecha de vencimiento: 26 de octubre de 2028

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 088633

3/

SIN TEXTO

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-004

Nombre de Trámite:
REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS

223300404C0036

Trámite Físico

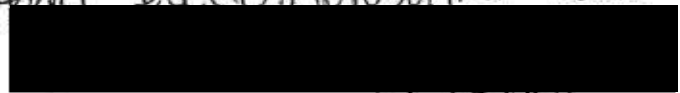
07/12/2022
10:11 hrs

Modalidad:
C.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (MOLÉCULA NUEVA)

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
	<i>07 DIC 2022</i>
R.F.C o C.U.R.P.:	SAM 951123978
DOMICILIO:	ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA COL. ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC OCOYOACAC, C.P. 52740 MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	JORGE FRANCISCO RODRIGUEZ CELIS
ANEXOS:	OTROS: ANEXA CUATRO LEGAJOS DE INFORMACION, CD Y COMPROBANTE DE PAGO.
MODO DE INGRESO:	VENTANILLA
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA
OBSERVACIONES:	

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

los datos asentados en el comprobante son correctos



7/12/2022

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria" para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de esos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.

Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.

¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramítala con nosotros!

07 DIC 2017

SECRETARÍA DE SALUD

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	SAM951123978	No. Autorización del Medio	[REDACTED]
Denominación o Razón Social	SANOFI AVENTIS DE MEXICO, SA DE CV	No. de Operación	[REDACTED]
Fecha y Hora de Pago	[REDACTED]	Llave de Pago	[REDACTED]
Total de Pagos	[REDACTED]	Cuenta Cargo	[REDACTED]
Dependencia	55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Total Efectivamente Pagado	[REDACTED]

Por el concepto siguiente:

1/1 Derechos, Productos y Aprovechamientos	[REDACTED]
Clave de Referencia del DPA	[REDACTED]
Cadena de la dependencia	[REDACTED]
Importe	[REDACTED]
Cantidad Pagada	[REDACTED]

Cadena Original	[REDACTED]
Sello Digital	[REDACTED]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) MORALES IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: DATOS BANCARIOS, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025



Ciudad de México, a 07 de diciembre de 2022

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS**

ASUNTO: Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados
Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación
extranjera. (molécula nueva)

**En atención a María Guadalupe Nery Parades
Gerente de Fármacos y Medicamentos**

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V., se dirige de la manera más atenta a esta H. Comisión con el fin de solicitar la aprobación del **Registro Sanitario** nuevo del medicamento, en la Modalidad C.- Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera. (molécula nueva).

Denominación distintiva: **MOZOBIL®**
Denominación genérica: **Plerixafor**
Forma farmacéutica: **Solución**
Vía de administración: **Parenteral (subcutánea)**
Consideración de uso: **Inyectable**

La presente solicitud deriva de la observación al oficio de reconocimiento de producto huérfano No. 103300EL490051 emitido 18 de noviembre de 2021 que a la letra indica:

"La prórroga con No. de Solicitud 213300EL870163 correspondiente al producto "MOZOBIL", genérico "Plerixafor", F.F. Solución es la última que se otorga como Producto Huérfano, por lo que una vez vencida la prórroga, dejará de ser clasificado como Producto Huérfano y tendrá que pasar a Registro Sanitario".

MOZOBIL® (Plerixafor) está indicado como: **Movilizador de células madre hematopoyéticas**, el cual está indicado para su uso en combinación con el **factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF)** para movilizar células madre hematopoyéticas hacia la sangre periférica para su recolección y subsiguiente trasplante autólogo en pacientes con Linfoma no Hodgkin (NHL) y Mieloma Múltiple (MM).

Las condiciones solicitadas para ser incluidas en el Oficio de Registro Sanitario son las que se indican en la siguiente tabla:

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco ampula con 1.2 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida útil:

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

Indicaciones terapéuticas:

En combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos, para potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a sangre periférica posterior a trasplante autólogo, en adultos con linfoma o mieloma múltiple y en menores de 18 años con linfoma o tumores sólidos malignos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

Fórmula

20 mg/mL

El frasco ampula contiene:

Fármaco:

Plerixafor 24.000 mg

Aditivos:

Cloruro de sodio	5.900 mg	
Ácido clorhídrico concentrado	CS	Para ajuste de pH de 6.0-7.5
Hidróxido de sodio	CS	Para ajuste de pH de 6.0-7.5
Nitrógeno	CS	Auxiliar en el proceso de fabricación
Agua para la fabricación de inyectables	1.200 mL	cbp

Vía de administración: Subcutánea

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta efectos la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del Producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, Fracción I C., 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 43

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

JOSE ANTONIO SULCA VERA

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

SIN TEXTO

sonofi

Actividad	Razón Social y Domicilio
Fabricante del fármaco	Aptuit (Oxford) Limited 150 Brook Drive, Milton Park, Abingdon, OX14 4SD UK, Reino Unido
Fabricante del medicamento	Genzyme Corporation 1125 Pleasantview Terrace, Ridgefield, NJ 07657, Estados Unidos de América
Acondicionador Primario y secundario:	Genzyme Corporation 1125 Pleasantview Terrace, Ridgefield, NJ 07657, Estados Unidos de América
Acondicionador secundario:	EUROAPI UK Limited 37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU, Reino Unido
Importador y Distribuidor	Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.
Concentración	20 mg/mL (24 mg/1.2 mL)
Presentaciones	Caja de cartón con frasco ampula con 1.2 mL e instructivo anexo
Envase primario	Frasco ampula de vidrio claro tipo I
Envase secundario	Caja de cartón
Vida útil	36 meses
Indicación terapéutica	Movilizador de células madre hematopoyéticas, el cual está indicado para su uso en combinación con el factor estimulante de colonias de granulocitos (G- CSF) para movilizar células madre hematopoyéticas hacia la sangre periférica para su recolección y subsiguiente transplante autólogo en pacientes con Linfoma no Hodgkin (NHL) y Mieloma Múltiple (MM)

Así mismo, reiteramos nuestro interés en mantener la denominación distintiva "MOZOBIL®", previamente autorizada para el Oficio de Reconocimiento de producto huérfano con No. de Solicitud 213300EL870163.

Como sustento a la presente solicitud se incluye la documentación técnica-científica que demuestra la seguridad, calidad y eficacia del producto que, a forma de resumen consta de la siguiente información:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



- a) Módulo I. Documentación Administrativa
- b) Módulo II. Resúmenes
- c) Módulo III. Calidad
- d) Módulo IV. Información preclínica
- e) Módulo V. Información clínica

Con el fin garantizar la continuidad del tratamiento para nuestros pacientes, solicitamos a esta H. Comisión lo siguiente:

1. Que la cancelación del Oficio de Reconocimiento del producto huérfano No. 103300EL490051 sea solicitada posterior al 30 de agosto de 2023 por la COFEPRIS, lo que nos permitirá crear un inventario de seguridad del producto reconocido como huérfano en tanto se puede fabricar, importar y liberar el producto bajo las condiciones a ser aprobadas en el Registro Sanitario.
2. Que, como parte de las observaciones al Oficio de Registro Sanitario por ser emitido, sea otorgado un plazo de hasta 240 días para agotar existencias del producto reconocido como huérfano, de acuerdo a lo establecido en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud.

De antemano, agradecemos su consideración y atención a este trámite, y continuidad a los mismos, con el objeto de cumplir con el artículo 4º de nuestra Constitución Federal, salvaguardando la salud de los pacientes a través del oportuno acceso y protección de la salud.

Sin más por el momento y agradeciendo de antemano la atención al presente, quedo a sus órdenes para cualquier pregunta y/o aclaración relacionada.

Atentamente,

Q.F.B. Jorge Francisco Rodríguez Celis

Representante Legal

JorgeFrancisco.Rodriguez@sanofi.com

Cel.: [Redacted]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CARGO Y CELULAR, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025



ANEXO 5.
MODELO DE CONVENIO DE PARTICIPACIÓN CONJUNTA
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

CONVENIO DE PARTICIPACIÓN CONJUNTA QUE CELEBRAN POR UNA PARTE SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V., REPRESENTADA POR CARLOS IZQUIERDO GONZALEZ EN SU CARÁCTER DE APODERADO, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PARTICIPANTE A", Y POR OTRA SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., REPRESENTADA POR VICTOR MANUEL MEJÍA GÓMEZ, EN SU CARÁCTER DE APODERADO, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PARTICIPANTE B", Y CUANDO SE HAGA REFERENCIA A LOS QUE INTERVIENEN SE DENOMINARÁN "LAS PARTES", AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

1. "EL PARTICIPANTE A" SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V., DECLARA QUE:

1.1 ES UNA SOCIEDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, SEGÚN CONSTA EL TESTIMONIO DE LA ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO 46,499, DE FECHA VEINTIOCHO DE MARZO DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y SEIS, PASADA ANTE LA FE DEL LIC. ARMANDO GÁLVEZ PÉREZ ARAGÓN NOTARIO PÚBLICO NÚMERO 103 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, E INSCRITA EN EL REGISTRO PÚBLICO DE LA PROPIEDAD Y DEL COMERCIO, EN EL FOLIO MERCANTIL NÚMERO 2525/1,

EL ACTA CONSTITUTIVA DE LA SOCIEDAD SI HA TENIDO REFORMAS Y MODIFICACIONES DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

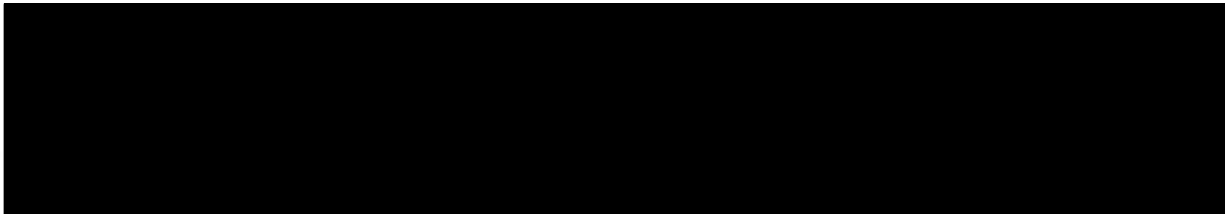
- A. POR INSTRUMENTO NÚMERO 44,269, DE FECHA VEINTITRÉS DE ABRIL DE DOS MIL UNO, ANTE EL LICENCIADO HÉCTOR GUILLERMO GALEANO INCLÁN, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO 103 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, CUYO PRIMER TESTIMONIO QUEDÓ INSCRITO EN EL REGISTRO PÚBLICO DE COMERCIO DE QUERÉTARO, ESTADO DEL MISMO NOMBRE, EN EL FOLIO MERCANTIL "2525/10" Y EN EL REGISTRO PÚBLICO DE COMERCIO DE LA CIUDAD DE MÉXICO EN EL FOLIO MERCANTIL "276681" (SE PROTOCOLIZÓ EL ACTA DE ASAMBLEA GENERAL EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS EN LA QUE, ENTRE OTROS ACUERDOS, SE TOMÓ EL DE CAMBIAR SU DOMICILIO SOCIAL DE QUERÉTARO, ESTADO DEL MISMO NOMBRE A LA CIUDAD DE MÉXICO, Y LA CONSECUENTE REFORMA DE LA CLÁUSULA SEGUNDA DE SU ESTATUTO SOCIAL.
- B. POR INSTRUMENTO NÚMERO 50,072, DE FECHA VEINTINUEVE DE MARZO DE DOS MIL CINCO, ANTE EL LICENCIADO HÉCTOR GUILLERMO GALEANO INCLÁN, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO 103 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, SE PROTOCOLIZÓ EL ACTA DE ASAMBLEA GENERAL EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS DE "PM-C VACUNAS", S.A. DE C.V, EN LA QUE, ENTRE OTROS ACUERDOS, SE TOMÓ EL DE CAMBIAR SU DENOMINACIÓN SOCIAL A "SANOFI PASTEUR", S.A. DE C.V., Y LA CONSECUENTE REFORMA DE SU CLÁUSULA PRIMERA DE SU ESTATUTO SOCIAL.
- C. POR INSTRUMENTO NÚMERO 90,172, DE FECHA CATORCE DE MAYO DE DOS MIL VEINTIUNO, ANTE EL LICENCIADO ÁNGEL GILBERTO ADAME LÓPEZ, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO 233 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, CUYO PRIMER TESTIMONIO QUEDÓ INSCRITO EN EL REGISTRO PÚBLICO DE COMERCIO DE LA CIUDAD DE MÉXICO, EN EL FOLIO DE MERCANTIL "276681", SE PROTOCOLIZÓ EL ACTA DE ASAMBLEA GENERAL EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS DE "SANOFI PASTEUR", S.A. DE C.V., EN LA QUE, ENTRE OTROS ACUERDOS, SE TOMÓ EL DE CAMBIAR SU

SIN TEXTO

DOMICILIO SOCIAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO A OCOYOACAC, ESTADO DE MÉXICO, Y LA CONSECUENTE REFORMA DE LA CLÁUSULA SEGUNDA DE SU ESTATUTO SOCIAL.

- D. POR INSTRUMENTO NÚMERO 90,282, DE FECHA DOS DE JUNIO DE DOS MIL VEINTIUNO, ANTE EL LICENCIADO ÁNGEL GILBERTO ADAME LÓPEZ, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO 233 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, SE HIZO CONSTAR LA PROTOCOLIZACIÓN DEL ACTA DE ASAMBLEA GENERAL EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS DE FECHA PRIMERO DE JUNIO DE DOS MIL VEINTIUNO, POR VIRTUD DE LA CUAL SE HIZO CONSTAR LA MODIFICACIÓN AL OBJETO SOCIAL Y LA CONSECUENTE REFORMA A LA CLÁUSULA CUARTA DE LOS ESTATUTOS SOCIALES.
- E. POR INSTRUMENTO NÚMERO 109,928, DE FECHA VEINTIOCHO DE ENERO DE DOS MIL VEINTIDÓS, ANTE EL LICENCIADO MIGUEL ALESIÑO ROBLES, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO 193 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, SE PROTOCOLIZÓ EL ACTA DE ASAMBLEA GENERAL EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS, EN LA QUE, ENTRE OTROS ACUERDOS, SE TOMÓ EL MODIFICAR EL OBJETO SOCIAL Y LA REFORMA AL ARTÍCULO CUARTO DE SU ESTATUTO SOCIAL.

LOS NOMBRES DE SUS SOCIOS SON:



1.2 TIENE LOS SIGUIENTES REGISTROS OFICIALES: REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES NÚMERO SPA960328P62 Y REGISTRO PATRONAL ANTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL NÚMERO [REDACTED]

1.3 SU REPRESENTANTE LEGAL CON EL CARÁCTER YA MENCIONADO, CUENTA CON LAS FACULTADES NECESARIAS PARA SUSCRIBIR EL PRESENTE CONVENIO, DE CONFORMIDAD CON EL CONTENIDO DEL TESTIMONIO DE LA ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO 90,411 DE FECHA 29 DE JUNIO DE 2021, OTORGADA ANTE LA FE DEL LIC. ÁNGEL GILBERTO ADAME LÓPEZ NOTARIO PÚBLICO NÚMERO 233, MANIFESTANDO "BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD", QUE DICHAS FACULTADES NO LE HAN SIDO REVOCADAS, NI LIMITADAS O MODIFICADAS EN FORMA ALGUNA, A LA FECHA EN QUE SE SUSCRIBE EL PRESENTE INSTRUMENTO JURÍDICO.

EL DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL ES EL UBICADO EN [REDACTED]

1.4 SU OBJETO SOCIAL, ENTRE OTROS CONFORME A SU **ACTIVIDAD PREPONDERANTE** ES: A. LA FABRICACIÓN, TRANSFORMACIÓN, MANUFACTURA, ACONDICIONAMIENTO, ENVASADO Y LA PRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE TODA CLASE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LÍQUIDOS, SÓLIDOS, SEMISÓLIDOS, LÍQUIDOS HERBOLARIOS U OTRAS MATERIAS PRIMAS ACTIVAS O BIOFÁRMACOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO, Y MAQUILA DE VACUNAS Y ANTÍGENOS PARA VACUNAS. B. LA FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVASADO, ACONDICIONAMIENTO EN ENVASE SECUNDARIO DEL PRODUCTO YA SEAN TERMINADOS O SEMITERMINADOS, ENVASADO, ETIQUETADO Y EL COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y TODA CLASE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS PARA USO HUMANO, INCLUYENDO VACUNAS. **SERVICIOS**

SIN TEXTO



ESPECIALIZADOS: LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS COMPLEMENTARIOS DE ASESORÍA, ADMINISTRATIVOS Y EN MATERIA DE SOPORTE A LAS EMPRESAS QUE FORMEN PARTE DEL MISMO GRUPO EMPRESARIAL DE LA SOCIEDAD EN LOS TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 13 DE LA LEY FEDERAL DEL TRABAJO, INCLUYENDO LOS SIGUIENTES: - A. SERVICIOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN, POR CUENTA PROPIA O DE TERCEROS, EN GENERAL DE TODO TIPO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, QUÍMICOS, PSICOTRÓPICOS, TOXOIDES, SUEROS, HEMODERIVADOS, MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS O BIOTECNOLÓGICOS PARA USO HUMANO, INCLUYENDO ANTÍGENOS, VACUNAS, TODO TIPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO HUMANO, INCLUYENDO MATERIA PRIMA, YA SEAN TERMINADOS O SEMITERMINADOS, MATERIAL DE DIAGNÓSTICO Y DE CURACIÓN, ASÍ COMO DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS MEDICINALES E INSUMOS PARA LA MEDICINA. B. EL OFRECIMIENTO HABITUAL O PROFESIONAL DE OPERACIONES DE TESORERÍA CENTRALIZADA, O DE OTORGAMIENTO DE PRÉSTAMOS O CRÉDITOS A PARTES RELACIONADAS, CON O SIN GARANTÍA. C. SERVICIOS DE ADMINISTRACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROCESOS DE RECURSOS HUMANOS D. SERVICIOS LEGALES E. SERVICIOS DE ÉTICA Y MONITOREO AL CUMPLIMIENTO DE LAS POLÍTICAS INTERNAS DE LA EMPRESA Y DE TERCEROS. F. SERVICIOS DE SOPORTE TÉCNICO, IMPLEMENTACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE PROCESOS DE TECNOLOGÍA Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN DE TERCEROS EN EL ÁREA ADMINISTRATIVA. G. SERVICIOS DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL. H. SERVICIOS DE ESTRATEGIA Y ANÁLISIS DE OPERACIONES. I. SERVICIOS DE ORGANIZACIÓN DE EVENTOS Y CONGRESOS. J. SERVICIOS CONTABLES, FISCALES Y FINANCIEROS. K. SERVICIOS DE GESTIÓN DE COMPRAS DE INSUMOS. L. SERVICIOS DE CONTROLES DE SALUD, MEDIO AMBIENTE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO EN EL ÁREA ADMINISTRATIVA. M. PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE CONTROL DOCUMENTAL, CONSERVACIÓN Y ARCHIVO DE ARCHIVOS FÍSICOS, DIGITALES, ÓPTICOS O DATOS PERSONALES. N. SERVICIOS DE MONITOREO, EVALUACIÓN Y SEÑALIZACIÓN DE LOS SIGNOS DESFAVORABLES QUE SE PRESENTAN CON EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DESDE EL PRIMER USO HASTA EL FIN DE SU CICLO DE VIDA, DE CONFORMIDAD CON LA REGULACIÓN APLICABLE EN LA MATERIA. O. SERVICIOS DE SOPORTE Y ANÁLISIS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS. P. SERVICIOS DE ASESORÍA MATERIA DE MANEJO DE ASUNTOS PÚBLICOS. Q. SERVICIOS DE ASESORÍA MATERIA DE OPERACIÓN Y ESTRATEGIAS DE VENTA EN CANALES TANTO PÚBLICOS COMO PRIVADOS. R. SERVICIOS DE ASESORÍA, TRAMITE Y SEGUIMIENTO A ASUNTOS RELACIONADOS CON LA REGULACIÓN PROPIA DE LA INDUSTRIA, INCLUYENDO MANEJO DE INFORMACIÓN Y REGISTRO ANTE LAS AUTORIDADES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. S. SERVICIOS INMOBILIARIOS, INCLUYENDO LA OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y SERVICIOS NECESARIOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE INMUEBLES PROPIOS O DE TERCEROS, INCLUYENDO SIN LIMITAR EDIFICIOS, ESPACIOS DE TRABAJO, EQUIPO PARA LOS PROCESOS (TANTO HARDWARE COMO SOFTWARE) Y OTROS SERVICIOS COMPLEMENTARIOS DE COMUNICACIONES, TRANSPORTE Y TRASLADO DE BIENES O PERSONAS EN EL ÁREA ADMINISTRATIVA.- **OTRAS ACTIVIDADES:** - LA DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE TODOS LOS PRODUCTOS REFERIDOS EN LA ACTIVIDAD PREPONDERANTE, YA SEAN TERMINADOS O SEMITERMINADOS, INCLUYENDO EL MATERIAL DE EMPAQUE, POR CUENTA PROPIA O DE TERCEROS.- SER TITULAR DE REGISTROS Y AUTORIZACIONES SANITARIAS PARA FABRICAR Y COMERCIALIZAR TODA CLASE TODA CLASE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS PARA USO HUMANO, YA SEAN TERMINADOS O SEMITERMINADOS; MATERIAL DE DIAGNÓSTICO Y DE CURACIÓN, ASÍ COMO DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS MEDICINALES E INSUMOS PARA LA MEDICINA INCLUYENDO MATERIAS PRIMAS, ASÍ COMO LAS AUTORIZACIONES NECESARIAS PARA EL TRATAMIENTO Y ATENCIÓN DE TODO TIPO DE ENFERMEDADES, Y/O PADECIMIENTOS, YA SEA EN LO INDIVIDUAL O EN COLABORACIÓN CON OTRAS EMPRESAS, A FIN DE DESARROLLAR MEDICAMENTOS O TRATAMIENTOS. LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ADQUISICIÓN, ENAJENACIÓN, COMPRA, VENTA, COMERCIALIZACIÓN EN GENERAL LA NEGOCIACIÓN YA SEA POR CUENTA PROPIA O DE TERCEROS DE TODO TIPO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS PARA USO HUMANO, INCLUYENDO VACUNAS TODO TIPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO HUMANO YA SEAN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

sanofi

TERMINADOS O SEMITERMINADOS; MATERIAL DE DIAGNÓSTICO Y DE CURACIÓN, ASÍ COMO DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS MEDICINALES E INSUMOS PARA LA MEDICINA INCLUYENDO MATERIAS PRIMAS, YA SEAN TERMINADOS O SEMITERMINADOS; ASÍ COMO MATERIAL DE EMPAQUE NECESARIOS PARA SU COMERCIALIZACIÓN. LA REPRESENTACIÓN DE TODA CLASE DE EMPRESAS Y PERSONAS, ASÍ COMO LA INTERVENCIÓN COMO ACCIONISTA, DISTRIBUIDORA, AGENTE, INTERMEDIARIA, MANDATARIA, O BAJO CUALQUIER OTRO TÍTULO LEGAL, EN TODA CLASE DE ACTOS, CONVENIOS Y CONTRATOS.- LA CONTRATACIÓN DE TODA CLASE DE SERVICIOS Y SERVICIOS ESPECIALIZADOS CON CUALQUIER TERCERO, DE CONFORMIDAD CON LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS POR LA SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL (TAL Y COMO LOS MISMOS SEAN MODIFICADOS DE TIEMPO EN TIEMPO) Y QUE SEAN NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES A QUE SE REFIERE EL OBJETO SOCIAL, SIEMPRE Y CUANDO LOS MISMOS SE ENCUENTREN JUSTIFICADOS RESPECTO A SU ESPECIALIZACIÓN Y NO SE CONTRAPONGAN CON LA ACTIVIDAD PREPONDERANTE DE LA COMPAÑÍA PREVISTA EN EL APARTADO I DEL PRESENTE ARTÍCULO. LA PROMOCIÓN Y PRESENTACIÓN DE TODO TIPO DE SERVICIOS DE ASESORÍA, SUPERVISIÓN, CONSULTORÍA, ADMINISTRACIÓN, ASISTENCIA YA SEA CIENTÍFICA O TÉCNICA A ENTIDADES PÚBLICAS, EMPRESAS PARAESTATALES O ENTIDADES PRIVADAS, CUALQUIERA QUE SEA SU NATURALEZA, SIEMPRE Y CUANDO LOS MISMOS NO IMPLIQUEN LA PUESTA A DISPOSICIÓN DE PERSONAL EN BENEFICIO DE CUALESQUIER DE DICHS TERCEROS.- LLEVAR A CABO POR CUENTA PROPIA, AJENA O EN COLABORACIÓN CON TERCERAS PERSONAS O CON LAS AUTORIDADES SANITARIAS, CAMPAÑAS DE VACUNACIÓN DIRIGIDAS A LA POBLACIÓN, EN LOS LUGARES QUE LA SOCIEDAD CONSIDERE CONVENIENTES, ASÍ COMO PRESTAR LOS SERVICIOS Y LLEVAR A CABO TODAS LAS ACTIVIDADES QUE SEAN NECESARIAS PARA CUMPLIR CON LO ANTERIOR, INCLUYENDO, SIN LIMITAR EL CONTRATAR CON TERCEROS QUE AUXILIEN O PRESTAR SERVICIO A LA SOCIEDAD. EL ARRENDAMIENTO, COMODATO, POSESIÓN, ADMINISTRACIÓN Y DISPOSICIÓN POR CUALQUIER TÍTULO LEGAL, INCLUYENDO LA POSIBILIDAD DE OBTENER O DAR EN ARRENDAMIENTO FINANCIERO E HIPOTECAR, TODA CLASE DE BIENES MUEBLES E INMUEBLES Y DERECHOS REALES O PERSONALES, INCLUYENDO SIN LIMITAR PLANTAS INDUSTRIALES, BODEGAS, ALMACENES, CENTROS DE DISTRIBUCIÓN, OFICINAS, Y TODO TIPO DE COMERCIOS, ESTABLECIMIENTOS O INSTALACIONES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DEL OBJETO SOCIAL.- LA OBTENCIÓN, TITULARIDAD, ADQUISICIÓN, LICENCIAMIENTO, UTILIZACIÓN, ENAJENACIÓN Y/O CESIÓN DE CUALQUIER TÍTULO, REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PATENTES, MARCAS, NOMBRES COMERCIALES, SECRETOS INDUSTRIALES, MODELOS DE UTILIDAD, DERECHOS DE AUTOR, DOMINIOS DE SITIOS WEB, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL, E INDUSTRIAL EN MÉXICO O EN EL EXTRANJERO, INCLUYENDO LA CONTRATACIÓN Y ENCOMIENDA DE OBRAS POR ENCARGO A TERCEROS. EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS O AUTORIZACIONES, PARA EL USO Y EXPLOTACIÓN, EN GENERAL, DE TODO TIPO DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL. LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA Y KNOW HOW DE LAS ACTIVIDADES ACORDES CON EL OBJETO SOCIAL. LA OBTENCIÓN Y EL OTORGAMIENTO DE TODA CLASE DE PRÉSTAMOS, CRÉDITOS, ASÍ COMO LA OBTENCIÓN DE CUALQUIER TIPO DE SEGUROS Y FIANZAS, CON LAS GARANTÍAS PERSONALES Y REALES QUE SE ESTIMEN CONVENIENTES. LA FACULTAD PARA GARANTIZAR O AVALAR TÍTULOS DE CRÉDITO Y OBLIGACIONES DE OTRAS EMPRESAS, ASÍ COMO LA ADMINISTRACIÓN DE TODO TIPO DE CAPITALES Y DE VALORES, ASÍ COMO DE BIENES MUEBLES E INMUEBLES, FUNGIR COMO FIADOR DE LAS OBLIGACIONES PERSONALES CONTRAÍDAS POR PERSONAS FÍSICAS. - EL OTORGAMIENTO, EMISIÓN, ACEPTACIÓN, ENDOSO, CERTIFICACIÓN NEGOCIACIÓN, EJECUCIÓN Y SUSCRIPCIÓN, INCLUSIVE POR AVAL, DE TODA CLASE DE TÍTULOS Y OPERACIONES DE CRÉDITO PERMITIDOS POR LA LEY. APERTURA Y CANCELACIÓN DE CUENTAS BANCARIAS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO. LA PROMOCIÓN, CONSTITUCIÓN, ESTABLECIMIENTO, ORGANIZACIÓN, EXPLOTACIÓN Y PARTICIPACIÓN EN EL CAPITAL SOCIAL Y PATRIMONIO DE TODO GÉNERO DE SOCIEDADES, MERCANTILES, CIVILES, ASOCIACIONES O EMPRESAS INDUSTRIALES, COMERCIALES, DE SERVICIOS, O DE CUALQUIER OTRA ÍNDOLE, ASÍ COMO LA PARTICIPACIÓN E INTERVENCIÓN EN SU ADMINISTRACIÓN, DISOLUCIÓN Y LIQUIDACIÓN, INCLUYENDO LA ADQUISICIÓN Y

SIN TEXTO



ENAJENACIÓN DE ACCIONES, PARTES SOCIALES, INTERESES O PARTICIPACIONES EN OTRAS SOCIEDADES MERCANTILES O CIVILES, ASOCIACIONES O EMPRESAS INDUSTRIALES, COMERCIALES, DE SERVICIOS O DE CUALQUIER OTRA ÍNDOLE, TANTO NACIONALES COMO EXTRANJERAS, ASÍ COMO LA PARTICIPACIÓN EN TODO TIPO DE ASOCIACIONES CON OTRAS EMPRESAS, A TRAVÉS DE CUALQUIER TÍTULO LEGAL. LA PARTICIPACIÓN EN TODA CLASE DE CONCURSOS Y LICITACIONES, PRIVADAS O PÚBLICAS, YA SEA A NIVEL FEDERAL, ESTATAL O MUNICIPAL; POR LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL CENTRALIZADA O PARAESTATAL, ASÍ COMO POR LOS PODERES LEGISLATIVO Y JUDICIAL, LOS ÓRGANOS CONSTITUCIONALES Y/O CUALQUIER AUTORIDAD, INCLUYENDO AL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EL INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR, LA SECRETARÍA DE SALUD, INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO, ASÍ COMO POR PARTICULARES U ORGANIZACIONES NACIONALES O INTERNACIONALES, A EFECTO DE LO CUAL SE PODRÁN OFRECER LA FABRICACIÓN, VENTA PRODUCTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, TERMINADOS O SEMITERMINADOS Y TODO TIPO DE SERVICIOS A QUE SE REFIERE OBJETO SOCIAL. EN GENERAL, LA CELEBRACIÓN DENTRO O FUERA DE LA REPÚBLICA MEXICANA, POR SU PROPIA CUENTA Y NOMBRE, O POR CUENTA Y NOMBRE DE CONVENIOS Y CONTRATOS, TERCEROS, DE TODO TIPO DE ACTOS, YA SEAN CIVILES O MERCANTILES, PRINCIPALES O ACCESORIOS, O DE CUALQUIER OTRA NATURALEZA CONFORME A DERECHO, Y LA REALIZACIÓN DE LAS OPERACIONES Y DE TODOS LOS ACTOS NECESARIOS O CONVENIENTES PARA LA CONSECUCCIÓN DEL OBJETO SOCIAL.

POR LO QUE CUENTA CON LOS RECURSOS FINANCIEROS, TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y HUMANOS PARA OBLIGARSE, EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES QUE SE ESTIPULAN EN EL PRESENTE CONVENIO.

1.5 SEÑALA COMO DOMICILIO LEGAL PARA TODOS LOS EFECTOS QUE DERIVEN DEL PRESENTE CONVENIO, EL UBICADO EN: AV. REAL DE MAYORAZGO 130 TORRE M PISO 25, COL. XOCO, C.P. 03330, CIUDAD DE MÉXICO.

2. "EL PARTICIPANTE B" SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., DECLARA QUE:

2.1 ES UNA SOCIEDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA, DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES MEXICANAS, SEGÚN CONSTA EN EL TESTIMONIO DE LA ESCRITURA PÚBLICA (PÓLIZA) NÚMERO 44,411, DE FECHA VEINTITRÉS DE NOVIEMBRE DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y CINCO, OTORGADA ANTE LA FE DEL LIC. ARMANDO GÁLVEZ PÉREZ ARAGÓN NOTARIO PÚBLICO NÚMERO 103 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, E INSCRITA EN EL REGISTRO PÚBLICO DE LA PROPIEDAD Y DE COMERCIO DE LA CIUDAD DE MÉXICO, EN EL FOLIO MERCANTIL 209495.

EL ACTA CONSTITUTIVA DE LA SOCIEDAD SI HA TENIDO REFORMAS Y MODIFICACIONES DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

- A. POR INSTRUMENTO NÚMERO 30,561, DE FECHA VEINTIDÓS DE FEBRERO DEL DOS MIL, ANTE EL LICENCIADO JORGE ANTONIO FRANCOZ GARATE, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO 17 DEL ESTADO DE MÉXICO, SE PROTOCOLIZÓ EL ACTA DE ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS DE "HOECHST MARION ROUSSEL", S.A. DE C.V. EN LA QUE, ENTRE OTROS ACUERDOS, SE TOMÓ EL DE CAMBIAR LA DENOMINACIÓN POR LA DE "AVENTIS PHARMA", S.A. DE C.V., Y LA CONSECUENTE REFORMA A LA CLÁUSULA PRIMERA DE SU ESTATUTO SOCIAL.
- B. POR INSTRUMENTO NÚMERO 249, DE FECHA DIECISÉIS DE MAYO DE DOS MIL SEIS, ANTE LA LICENCIADA ARABELA OCHOA VALDIVIA, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO 139 DEL ESTADO DE MÉXICO, SE PROTOCOLIZÓ EL ACTA DE ASAMBLEA GENERAL EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS DE "AVENTIS PHARMA", S.A. DE C.V., EN LA QUE ENTRE OTROS ACUERDOS SE TOMÓ EL DE CAMBIAR LA DENOMINACIÓN DE LA SOCIEDAD, POR LA DE "SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO",

SIN TEXTO

S.A. DE C.V. Y LA CONSECUENTE REFORMA AL ARTÍCULO PRIMERO DE SU ESTATUTO SOCIAL, ASÍ COMO LA MODIFICACIÓN AL OBJETO SOCIAL Y LA CONSECUENTE REFORMA AL ARTÍCULO SEGUNDO DE SU ESTATUTO SOCIAL, PARA EN LO SUCESIVO QUEDAR REDACTADO COMO EN DICHO INSTRUMENTO SE ESPECIFICÓ.

- C. POR INSTRUMENTO NÚMERO 90,171, DE FECHA CATORCE DE MAYO DE DOS MIL VEINTIUNO, ANTE EL LICENCIADO ÁNGEL GILBERTO ADAME LÓPEZ, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO 233 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, CUYO PRIMER TESTIMONIO QUEDÓ INSCRITO EN EL REGISTRO PÚBLICO DE COMERCIO DE LA CIUDAD DE MÉXICO EN EL FOLIO MERCANTIL "209495" Y EN EL INSTITUTO DE LA FUNCIÓN REGISTRAL DEL ESTADO DE MÉXICO, OFICINA REGISTRAL DE LERMA, EN EL FOLIO MERCANTIL "N-2021046254, SE PROTOCOLIZÓ EL ACTA DE ASAMBLEA GENERAL EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS, EN LA QUE, ENTRE OTROS ACUERDOS, SE TOMÓ EL DE CAMBIAR SU DOMICILIO SOCIAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO A OCOYOACAC, ESTADO DE MÉXICO, Y LA CONSECUENTE REFORMA DE LA CLÁUSULA TERCERA DE SU ESTATUTO SOCIAL.
- D. POR INSTRUMENTO NÚMERO 90,281, DE FECHA DOS DE JUNIO DE DOS MIL VEINTIUNO, ANTE EL LICENCIADO ÁNGEL GILBERTO ADAME LÓPEZ, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO 233 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, SE PROTOCOLIZÓ EL ACTA DE ASAMBLEA GENERAL EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS, EN LA QUE, ENTRE OTROS ACUERDOS, SE TOMÓ EL MODIFICAR EL OBJETO SOCIAL Y SU CONSECUENTE REFORMA AL ARTÍCULO SEGUNDO DE SU ESTATUTO SOCIAL.
- E. POR INSTRUMENTO NÚMERO 109,929, DE FECHA VEINTIOCHO DE ENERO DE DOS MIL VEINTIDÓS, ANTE EL LICENCIADO MIGUEL ALESSIO ROBLES, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO 193 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, SE PROTOCOLIZÓ EL ACTA DE ASAMBLEA GENERAL EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS, EN LA QUE, ENTRE OTROS ACUERDOS, SE TOMÓ EL MODIFICAR EL OBJETO SOCIAL Y LA REFORMA AL ARTÍCULO SEGUNDO DE SU ESTATUTO SOCIAL.

LOS NOMBRES DE SUS SOCIOS SON:

2.2 TIENE LOS SIGUIENTES REGISTROS OFICIALES: REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES NÚMERO **SAM9511230978** Y REGISTRO PATRONAL ANTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL NÚMERO [REDACTED]

2.3 SU REPRESENTANTE LEGAL, CON EL CARÁCTER YA MENCIONADO, CUENTA CON LAS FACULTADES NECESARIAS PARA SUSCRIBIR EL PRESENTE CONVENIO, DE CONFORMIDAD CON EL CONTENIDO DEL TESTIMONIO DE LA ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO 92,519 DE FECHA 28 DE JUNIO DE 2022, PASADA ANTE LA FE DEL LIC. **ÁNGEL GILBERTO ADAME LÓPEZ** NOTARIO PÚBLICO NÚMERO 233, MANIFESTANDO "BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD" QUE DICHAS FACULTADES NO LE HAN SIDO REVOCADAS, NI LIMITADAS O MODIFICADAS EN FORMA ALGUNA, A LA FECHA EN QUE SE SUSCRIBE EL PRESENTE INSTRUMENTO JURÍDICO.

SIN TEXTO

EL DOMICILIO DE SU REPRESENTANTE LEGAL ES EL UBICADO EN [REDACTED]

2.4 SU OBJETO SOCIAL, ENTRE OTROS CORRESPONDE A SU **ACTIVIDAD PREPONDERANTE** ES: 1) LA FABRICACIÓN TRANSFORMACIÓN, MANUFACTURA, MAQUILA, ACONDICIONAMIENTO, PRIMARIO Y SECUNDARIO Y/O PRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL, DE TODA CLASE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, LÍQUIDOS, SÓLIDOS, SEMISÓLIDOS, LÍQUIDOS HERBOLARIOS U OTROS MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO YA SEAN TERMINADOS O SEMITERMINADOS, INCLUYENDO MATERIAS PRIMAS 2) LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ADQUISICIÓN, ENAJENACIÓN, COMPRA, VENTA, COMERCIALIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, LIBERACIÓN, DISTRIBUCIÓN, Y, EN GENERAL, LA NEGOCIACIÓN YA SEA POR CUENTA PROPIA O DE TERCEROS, DE TODO TIPO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO, INCLUYENDO VACUNAS; PRODUCTOS HERBOLARIOS, PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, PRODUCTOS NUTRACÉUTICOS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, FÓRMULAS LÁCTEAS, PRODUCTOS VITAMÍNICOS, TODO TIPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO HUMANO YA SEAN TERMINADOS O SEMITERMINADOS; MATERIAL DE DIAGNÓSTICO Y DE CURACIÓN, ASÍ COMO DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS MEDICINALES E INSUMOS PARA LA MEDICINA INCLUYENDO MATERIAS PRIMAS, YA SEAN TERMINADOS O SEMITERMINADOS; ASÍ COMO MATERIAL DE EMPAQUE NECESARIOS PARA SU COMERCIALIZACIÓN.- **SERVICIOS ESPECIALIZADOS:** 3) LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS COMPLEMENTARIOS DE ASESORÍA, ADMINISTRATIVOS Y EN MATERIA DE SOPORTE A LAS EMPRESAS QUE FORMEN PARTE DEL MISMO GRUPO EMPRESARIAL DE LA SOCIEDAD EN LOS TÉRMINOS DEL ARTÍCULO 13 DE LA LEY FEDERAL DEL TRABAJO, INCLUYENDO LOS SIGUIENTES: A. SERVICIOS DE SOPORTE TÉCNICO, IMPLEMENTACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE PROCESOS DE TECNOLOGÍA Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN DE TERCEROS EN EL ÁREA INDUSTRIAL B. SERVICIOS DE CONTROLES DE SALUD, MEDIO AMBIENTE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO EN EL ÁREA INDUSTRIAL C. SERVICIOS OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO NECESARIOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE INMUEBLES PROPIOS O DE TERCEROS, INCLUYENDO SIN LIMITAR EDIFICIOS, ESPACIOS DE TRABAJO, EQUIPO PARA LOS PROCESOS (TANTO HARDWARE COMO SOFTWARE) Y OTROS SERVICIOS COMPLEMENTARIOS DE COMUNICACIONES EN EL ÁREA INDUSTRIAL.- **OTRAS ACTIVIDADES:** 4) LA DESTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE TODOS LOS PRODUCTOS REFERIDOS EN LA ACTIVIDAD PREPONDERANTE, YA SEAN TERMINADOS O SEMITERMINADOS, INCLUYENDO EL MATERIAL DE EMPAQUE, POR CUENTA PROPIA O DE TERCEROS. 5) SER TITULAR DE REGISTROS Y AUTORIZACIONES SANITARIAS PARA FABRICAR Y COMERCIALIZAR TODA CLASE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LÍQUIDOS, SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS, MEDICAMENTOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO; PRODUCTOS HERBOLARIOS, PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, PRODUCTOS NUTRACÉUTICOS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, FÓRMULAS LÁCTEAS, PRODUCTOS VITAMÍNICOS, TODO TIPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO HUMANO YA SEAN TERMINADOS O SEMITERMINADOS, MATERIAL DE DIAGNÓSTICO Y DE CURACIÓN, ASÍ COMO DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS MEDICINALES E INSUMOS PARA LA MEDICINA INCLUYENDO MATERIAS PRIMAS, ASÍ COMO LAS AUTORIZACIONES NECESARIAS PARA EL TRATAMIENTO Y ATENCIÓN DE TODO TIPO DE ENFERMEDADES, Y/O PADECIMIENTOS, YA SEA EN LO INDIVIDUAL O EN COLABORACIÓN CON OTRAS EMPRESAS, A FIN DE DESARROLLAR MEDICAMENTOS O TRATAMIENTOS. 6) LA REPRESENTACIÓN DE TODA CLASE DE EMPRESA Y PERSONAS, ASÍ COMO LA INTERVENCIÓN COMO COMISIONISTA, DISTRIBUIDORA, AGENTE, INTERMEDIARIA, MANDATARIA O BAJO CUALQUIER OTRO TÍTULO LEGAL, EN TODA CLASE DE ACTOS, CONVENIOS Y CONTRATOS. 7) LA CONTRATACIÓN DE TODA CLASE DE SERVICIOS Y SERVICIOS ESPECIALIZADOS CON CUALQUIER TERCERO, DE CONFORMIDAD CON LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS POR LA SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL (TAL Y COMO LOS MISMOS SEAN MODIFICADOS DE TIEMPO EN TIEMPO) Y QUE SEAN NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES A QUE SE REFIERE EL OBJETO SOCIAL, SIEMPRE Y CUANDO LOS MISMOS SE ENCUENTREN JUSTIFICADOS RESPECTO A SU ESPECIALIZACIÓN Y NO SE CONTRAPONGAN CON LA ACTIVIDAD PREPONDERANTE DE LA COMPAÑÍA PREVISTA EN EL APARTADO I (UNO

SIN TEXTO

ROMANO) DEL PRESENTE ARTÍCULO. 8) LA PRESTACIÓN DE TODO TIPO DE SERVICIOS DE ASESORÍA, SUPERVISIÓN, CONSULTORÍA, ADMINISTRACIÓN, ASISTENCIA YA SEA CIENTÍFICA O TÉCNICA A ENTIDADES PÚBLICAS, EMPRESAS PARAESTATALES O ENTIDADES PRIVADAS, CUALQUIERA QUE SEA SU NATURALEZA, SIEMPRE Y CUANDO LOS MISMOS NO IMPLIQUEN LA PUESTA A DISPOSICIÓN DE PERSONAL EN BENEFICIO DE CUALESQUIER DE DICHS TERCEROS. 9) EL ARRENDAMIENTO, COMODATO, POSESIÓN, ADMINISTRACIÓN Y DISPOSICIÓN POR CUALQUIER TÍTULO LEGAL, INCLUYENDO LA POSIBILIDAD DE OBTENER O DAR EN ARRENDAMIENTO FINANCIERO E HIPOTECAR, TODA CLASE DE BIENES MUEBLES E INMUEBLES Y DERECHOS REALES O PERSONALES, INCLUYENDO SIN LIMITAR PLANTAS INDUSTRIALES, BODEGAS, ALMACENES, CENTROS DE DISTRIBUCIÓN V O INSTALACIONES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DEL OBJETO SOCIAL.- 10) LICENCIAMIENTO, LA OBTENCIÓN, UTILIZACIÓN, TITULARIDAD, ENAJENACIÓN Y/O ADQUISICIÓN, CESIÓN DE CUALQUIER TÍTULO, REGISTRO O AUTORIZACIÓN DE PATENTES, MARCAS, NOMBRES COMERCIALES, SECRETOS INDUSTRIALES, MODELOS DE UTILIDAD, DERECHOS DE AUTOR, DOMINIOS DE SITIOS WEB, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL, E INDUSTRIAL EN MÉXICO O EN EL EXTRANJERO, INCLUYENDO LA CONTRATACIÓN Y ENCOMIENDA DE OBRAS POR ENCARGO A TERCEROS, EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS O AUTORIZACIONES, PARA EL USO Y EXPLOTACIÓN, EN GENERAL, DE TODO PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL, TIPO DE DERECHOS DE LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA Y KNOW HOW DE LAS ACTIVIDADES ACORDES CON EL OBJETO SOCIAL. 11) LA OBTENCIÓN Y EL OTORGAMIENTO DE TODA CLASE DE PRÉSTAMOS, CRÉDITOS, ASÍ COMO LA OBTENCIÓN DE CUALQUIER TIPO DE SEGUROS Y FIANZAS, CON LAS GARANTÍAS PERSONALES Y REALES QUE SE ESTIMEN CONVENIENTES. LA FACULTAD PARA GARANTIZAR O AVALAR TÍTULOS DE CRÉDITO Y OBLIGACIONES DE OTRAS EMPRESAS, ASÍ COMO LA ADMINISTRACIÓN DE TODO TIPO DE CAPITALES Y DE VALORES, ASÍ COMO DE BIENES MUEBLES E INMUEBLES. 12) FUNGIR COMO FIADOR DE LAS OBLIGACIONES PERSONALES CONTRAÍDAS POR PERSONAS FÍSICAS. 13) EL OTORGAMIENTO, EMISIÓN, ACEPTACIÓN, ENDOSO, CERTIFICACIÓN, NEGOCIACIÓN, EJECUCIÓN Y SUSCRIPCIÓN, INCLUSIVE POR AVAL, DE TODA CLASE DE TÍTULOS Y OPERACIONES DE CRÉDITO PERMITIDOS POR LA LEY. 14) APERTURA Y CANCELACIÓN DE CUENTAS BANCARIAS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO. 15) LA PROMOCIÓN, CONSTITUCIÓN, ESTABLECIMIENTO, ORGANIZACIÓN, EXPLOTACIÓN Y PARTICIPACIÓN EN EL CAPITAL SOCIAL Y PATRIMONIO DE TODO GÉNERO DE SOCIEDADES, MERCANTILES, CIVILES, ASOCIACIONES O EMPRESAS INDUSTRIALES, COMERCIALES, DE SERVICIOS, O DE CUALQUIER OTRA ÍNDOLE, ASÍ COMO LA PARTICIPACIÓN E INTERVENCIÓN EN SU ADMINISTRACIÓN, DISOLUCIÓN Y LIQUIDACIÓN, INCLUYENDO LA ADQUISICIÓN Y ENAJENACIÓN DE ACCIONES, PARTES SOCIALES, INTERESES O PARTICIPACIONES EN OTRAS SOCIEDADES MERCANTILES O CIVILES, ASOCIACIONES O EMPRESAS INDUSTRIALES, COMERCIALES, DE SERVICIOS O DE CUALQUIER OTRA ÍNDOLE, TANTO NACIONALES COMO EXTRANJERAS, ASÍ COMO LA PARTICIPACIÓN EN TODO TIPO DE ASOCIACIONES CON OTRAS EMPRESAS, A TRAVÉS DE CUALQUIER TÍTULO LEGAL. 16) LA PARTICIPACIÓN EN TODA CLASE DE CONCURSOS Y LICITACIONES, PRIVADAS O PÚBLICAS, YA SEA A NIVEL FEDERAL, ESTATAL O MUNICIPAL; POR LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL CENTRALIZADA O PARAESTATAL, ASÍ COMO POR LOS PODERES LEGISLATIVO Y JUDICIAL, LOS ÓRGANOS CONSTITUCIONALES Y/O CUALQUIER AUTORIDAD, INCLUYENDO AL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EL INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR, LA SECRETARÍA DE SALUD, INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO, ASÍ COMO POR PARTICULARES U ORGANIZACIONES NACIONALES O INTERNACIONALES, A EFECTO DE LO CUAL SE PODRÁN OFRECER LA FABRICACIÓN, VENTA DE PRODUCTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, TERMINADOS O SEMITERMINADOS Y TODO TIPO DE SERVICIOS A QUE SE REFIERE EL OBJETO SOCIAL. 17) EN GENERAL, LA CELEBRACIÓN DENTRO O FUERA DE LA REPÚBLICA MEXICANA, POR SU PROPIA CUENTA Y NOMBRE, O POR CUENTA Y NOMBRE DE TERCEROS, DE TODO TIPO DE ACTOS, CONVENIOS Y CONTRATOS, YA SEAN CIVILES O MERCANTILES, PRINCIPALES O ACCESORIOS, O DE CUALQUIER OTRA NATURALEZA CONFORME A DERECHO, Y LA REALIZACIÓN DE LAS OPERACIONES Y DE TODOS LOS ACTOS NECESARIOS O CONVENIENTES PARA LA CONSECUCCIÓN DEL OBJETO SOCIAL.

SIN TEXTO



POR LO QUE CUENTA CON LOS RECURSOS FINANCIEROS, TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y HUMANOS PARA OBLIGARSE, EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES QUE SE ESTIPULAN EN EL PRESENTE CONVENIO.

2.5 SEÑALA COMO DOMICILIO LEGAL PARA TODOS LOS EFECTOS QUE DERIVEN DEL PRESENTE CONVENIO, EL UBICADO EN: AV. REAL DE MAYORAZGO 130 TORRE M PISO 25, COL. XOCO, C.P. 03330, CIUDAD DE MÉXICO.

3. "LAS PARTES" DECLARAN QUE:

3.1 CONOCEN LOS REQUISITOS Y CONDICIONES ESTIPULADAS EN LA CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NÚMERO DE PROCEDIMIENTO LA-012M7B997-E115-2022.

3.2 MANIFIESTAN SU CONFORMIDAD EN FORMALIZAR EL PRESENTE CONVENIO, CON EL OBJETO DE PARTICIPAR CONJUNTAMENTE EN LA LICITACIÓN, PRESENTANDO PROPOSICIÓN TÉCNICA Y ECONÓMICA, CUMPLIENDO CON LO ESTABLECIDO EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN Y CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 34, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO Y 44 DE SU REGLAMENTO.

EXPUESTO LO ANTERIOR, LAS PARTES OTORGAN LAS SIGUIENTES:

CLÁUSULAS

PRIMERA. - OBJETO. - "PARTICIPACIÓN CONJUNTA",

"LAS PARTES" CONVIENEN, EN CONJUNTAR SUS RECURSOS TÉCNICOS, LEGALES, ADMINISTRATIVOS, ECONÓMICOS Y FINANCIEROS PARA PRESENTAR PROPOSICIÓN TÉCNICA Y ECONÓMICA EN LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA **PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022** Y EN CASO DE SER ADJUDICATARIO DEL CONTRATO, SE OBLIGAN A ENTREGAR LOS BIENES OBJETO DEL CONVENIO, CON LA PARTICIPACIÓN SIGUIENTE:

PARTICIPANTE "A": SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V., también denominado **SP** se obliga a:

1. PRESENTAR LA PROPUESTA.
2. SUSCRIBIR Y RUBRICAR LA OFERTA TÉCNICA Y ECONÓMICA SEGÚN LE CORRESPONDA.
3. FIRMAR Y RUBRICAR CADA DOCUMENTO QUE DEBA PRESENTAR POR SÍ CADA INTEGRANTE DEL CONSORCIO.
4. FORMALIZAR EL CONTRATO RESPECTIVO Y LOS INSTRUMENTOS JURÍDICOS NECESARIOS;
5. EN CASO DE SER TITULAR DE ALGÚN REGISTRO SANITARIO RESPECTO DE LAS CLAVES/PARTIDAS RESPECTO DE LAS CUALES SE PRETENDA OFERTAR, APORTAR DICHO REGISTRO SANITARIO EN SU CALIDAD DE TITULAR
6. TOMAR DECISIONES DURANTE TODAS Y CADA UNA DE LAS FASES DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN, ASÍ COMO DE CUALQUIER SITUACIÓN DERIVADA DEL CONTRATO.
7. CONTRAER OBLIGACIONES Y RECIBIR INSTRUCCIONES.
8. LLEVAR A CABO TODAS LAS GESTIONES INHERENTES A LA DEFENSA JURÍDICA DE LOS INTERESES COMUNES DEL CONSORCIO.
9. LLEVAR A CABO TODAS LAS GESTIONES INHERENTES A LA EJECUCIÓN Y OPERACIÓN DEL CONTRATO.
10. OTORGAR LAS GARANTÍAS QUE ASEGUREN EL FIEL Y EXACTO CUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES.
11. RECEPCIÓN DE PEDIDOS Y ÓRDENES DE REPOSICIÓN.
12. EMISIÓN DE LAS FACTURAS.
13. RECEPCIÓN DE LOS PAGOS CORRESPONDIENTES.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



14. ADMINISTRACIÓN DE CRÉDITO Y COBRANZA.
15. ATENDER LAS SOLICITUDES DE CANJE DE MEDICAMENTOS CUANDO PROCEDA Y EN CASO DE NO SER POSIBLE POR FALTA DE SUMINISTRO DE LOS BIENES, EMITIR LA NOTA DE CRÉDITO QUE APLIQUE.
16. APORTAR LA INFRAESTRUCTURA NECESARIA Y LOS MEDIOS DE TRANSPORTE QUE SE REQUIERAN PARA LLEVAR A CABO LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS.
17. FIRMAR EL CONTRATO CORRESPONDIENTE EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADO EL CONSORCIO
18. CUMPLIR CON TODOS LOS REQUISITOS Y ENTREGAR TODOS LOS DOCUMENTOS NECESARIOS PARA SOLICITAR EL PAGO DE LOS MEDICAMENTOS ENTREGADOS DE ACUERDO A LAS BASES DE LICITACIÓN Y LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL CONTRATO RESPECTIVO.
19. DE MANERA ENUNCIATIVA Y NO LIMITATIVA, LLEVAR A CABO TODAS LAS GESTIONES DE CARÁCTER ADMINISTRATIVO Y LEGAL NECESARIAS PARA LA CABAL SATISFACCIÓN DE LOS OBJETIVOS DE LA OFERTA QUE SEA PRESENTADA Y DE LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DEL CONTRATO.

PARTICIPANTE "B": SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. también denominado **SAM**, se obliga a:

1. SUSCRIBIR Y RUBRICAR LA OFERTA TÉCNICA Y ECONÓMICA SEGÚN LE CORRESPONDA.
2. FIRMAR Y RUBRICAR CADA DOCUMENTO QUE DEBA PRESENTAR POR SÍ CADA INTEGRANTE DEL CONSORCIO
3. FABRICAR Y TODAS LAS GESTIONES INHERENTES A LA APROBACIÓN DE CALIDAD
4. FIRMAR EL CONTRATO CORRESPONDIENTE EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADO EL CONSORCIO
5. APORTAR LOS REGISTROS SANITARIOS QUE LE CORRESPONDA COMO TITULAR DE LOS MISMOS RESPECTO DE LAS CLAVES/PARTIDAS RESPECTO DE LAS CUALES SE PRETENDA PRESENTAR ALGUNA OFERTA.
6. APORTAR Y PARTICIPAR COMO LICENCIATARIO DE LOS PRODUCTOS PATENTADOS

SEGUNDA. - REPRESENTANTE COMÚN Y OBLIGADO SOLIDARIO O MANCOMUNADO.

"LAS PARTES" ACEPTAN EXPRESAMENTE EN DESIGNAR COMO REPRESENTANTE COMÚN AL PARTICIPANTE "A" SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V, REPRESENTANTE LEGAL DE SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., A TRAVÉS DEL PRESENTE INSTRUMENTO, OTORGÁNDOLE PODER AMPLIO Y SUFICIENTE, PARA ATENDER TODO LO RELACIONADO CON LAS PROPOSICIONES TÉCNICA Y ECONÓMICA EN EL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN, ASÍ COMO PARA SUSCRIBIR DICHAS PROPOSICIONES.

ASIMISMO, CONVIENEN ENTRE SI EN CONSTITUIRSE EN FORMA CONJUNTA Y SOLIDARIA PARA COMPROMETERSE POR CUALQUIER RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ESTABLECIDAS EN EL PRESENTE CONVENIO, CON RELACIÓN AL CONTRATO QUE SUS REPRESENTANTES LEGALES FIRMAN CON LAS PARTICIPANTES, DERIVADO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NO. LA-012M7B997-E115-2022, ACEPTANDO EXPRESAMENTE EN RESPONDER ANTE LAS PARTICIPANTES POR LAS PROPOSICIONES QUE SE PRESENTEN Y, EN SU CASO, DE LAS OBLIGACIONES QUE DERIVEN DE LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO RESPECTIVO.

TERCERA.- DEL COBRO DE LAS FACTURAS.

"LAS PARTES" CONVIENEN EXPRESAMENTE, QUE "EL PARTICIPANTE SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V., QUIEN SERÁ EL ÚNICO FACULTADO PARA EMITIR LAS FACTURAS RELATIVAS A LOS BIENES

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

sanofi

QUE SE ENTREGUEN CON MOTIVO DEL CONTRATO QUE SE DERIVE DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NÚMERO LA-012M7B997-E115-2022.

CUARTA.- VIGENCIA.

"LAS PARTES" CONVIENEN, EN QUE LA VIGENCIA DEL PRESENTE CONVENIO SERÁ DEL PERÍODO DURANTE EL CUAL SE DESARROLLE EL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NÚMERO LA-012M7B997-E115-2022, INCLUYENDO, EN SU CASO, DE RESULTAR ADJUDICADOS, DEL CONTRATO, EL PLAZO QUE SE ESTIPULE EN ÉSTE Y EL QUE PUDIERA RESULTAR DE CONVENIOS DE MODIFICACIÓN.

QUINTA.- OBLIGACIONES.

"LAS PARTES" CONVIENEN EN QUE EN EL SUPUESTO DE QUE CUALQUIERA DE ELLAS QUE SE DECLARE EN QUIEBRA O EN SUSPENSIÓN DE PAGOS, NO LAS LIBERA DE CUMPLIR CON SUS OBLIGACIONES, POR LO QUE CUALQUIERA DE ELLAS QUE SUBSISTA, ACEPTA Y SE OBLIGA EXPRESAMENTE A RESPONDER SOLIDARIAMENTE DE LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES A QUE HUBIERE LUGAR.

"LAS PARTES" ACEPTAN EL PRESENTE CONVENIO, EN EL SUPUESTO DE QUE SE ADJUDIQUE EL CONTRATO A LOS INTEGRANTES QUE PRESENTARON UNA PROPOSICIÓN CONJUNTA, EL PRESENTE CONVENIO FORMARÁ PARTE DEL CONTRATO RESPECTIVO, DEBERÁ CONSTAR EN ESCRITURA PÚBLICA, CUANDO ÚNICAMENTE SEA FIRMADO POR EL REPRESENTANTE COMÚN, SALVO QUE EL CONTRATO SEA FIRMADO POR TODAS LAS PERSONAS QUE INTEGRAN LA AGRUPACIÓN QUE FORMULA LA PROPOSICIÓN CONJUNTA O POR SUS REPRESENTANTES LEGALES, QUIENES EN LO INDIVIDUAL, DEBERÁN ACREDITAR SU RESPECTIVA PERSONALIDAD, O POR EL APODERADO LEGAL DE LA NUEVA SOCIEDAD QUE SE CONSTITUYA POR LAS PERSONAS QUE INTEGRAN LA AGRUPACIÓN QUE FORMULÓ LA PROPOSICIÓN CONJUNTA, ANTES DE LA FECHA FIJADA PARA LA FIRMA DEL CONTRATO, LO CUAL DEBERÁ COMUNICARSE MEDIANTE ESCRITO A LA CONVOCANTE POR DICHAS PERSONAS O POR SU APODERADO LEGAL, AL MOMENTO DE DARSE A CONOCER EL FALLO O A MÁS TARDAR EN LAS VEINTICUATRO HORAS SIGUIENTES

LEÍDO QUE FUE EL PRESENTE CONVENIO POR "LAS PARTES" Y ENTERADOS DE SU ALCANCE Y EFECTOS LEGALES, ACEPTANDO QUE NO EXISTIÓ ERROR, DOLO, VIOLENCIA O MALA FE, LO RATIFICAN Y FIRMAN, DE CONFORMIDAD EN LA CIUDAD DE MÉXICO, EL DÍA 24 DE NOVIEMBRE DE 2022.

"EL PARTICIPANTE A"

SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V.



CARLOS IZQUIERDO GONZÁLEZ
REPRESENTANTE LEGAL
SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V.

"EL PARTICIPANTE B"

SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.



VICTOR MANUEL MEJÍA GÓMEZ
REPRESENTANTE LEGAL
SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No 382M2023 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522083 Y REGISTRO EN SAI U220798, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-012M7B997-E115-2022.

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

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR				CUMPLE	
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN
010 000 5307 00 00	PLERIXAFOR, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: PLERIXAFOR 24 MG ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON 24 MG/1.2 ML (20 MG/ML)	382M2023 SSA	MOZOBIL	PLERIXAFOR	Estados Unidos de América
					SI

ATENTAMENTE

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

SIN TEXTO



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
SANOPI PASTEUR, 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 CLAVE 010.000.5307.00, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 012M7B997E11522083, CON REGISTRO EN EL SAI U220798, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN 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 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TÍTULO DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.5307.00	PLERINAFOR. SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampola contiene Plerinafor 24 mg Envase con frasco ampola con 24 mg/1.2 ml (20 mg/mL).	En combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) para movilizar las células progenitoras hematopoyéticas a la sangre periférica para su recolección y subsecuente trasplante autólogo en pacientes con linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple.	SANOPI PASTEUR, S.A. DE C.V.	382M2023 SSA	30/09/2024	26/10/2028	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 382M 2023 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Drogas para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Fecha de emisión: 15/05/2025

Página 1 de 1

VGG



SIN TEXTO



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

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

18:42

Me refiero al oficio No. 09 52 171000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

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

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

Handwritten initials and marks on the left side of the page.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requerentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de Importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional. Bienes 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 por los efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

Por lo citado, toda vez que menciona en su planteamiento que los proveedores manifestaron causas que les impiden cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, sin que las especificaciones de los bienes varíen, se estima conveniente recomendar a ese Instituto que con el apoyo de su área jurídica analicen lo estipulado en el contrato de mérito, así como lo expresado en parágrafos 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 precisar que los contratos celebrados al amparo de la LAASSP solamente podrán modificarse con sujeción a dicho ordenamiento, por lo que, es responsabilidad de cada dependencia o entidad formalizar sus convenios

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARIA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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

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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

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


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

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

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614000/95 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

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 2

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.



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 0952174000/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular, se saluda cordialmente.


Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:

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

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

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

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

En relación con lo anterior, dadas las diversas 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.



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



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN JURÍDICA
Unidad de Asuntos Consultivos y de
Atención a Órganos Fiscalizadores
Coordinación de Legislación y Consulta

Of. N° 095217614-B10/

0471

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2023.

**C.C. Titulares de las Jefaturas de Servicios Jurídicos en los
Órganos de Operación Administrativa Desconcentrados (OOAD) Estatales y Regionales y
Jefaturas de División de Asuntos Jurídicos en las
Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE)
Presentes.**

En atención a las diversas consultas que se han recibido en esta Coordinación de Legislación y Consulta, y de acuerdo a lo instruido por el titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores, me permito reiterar algunas precisiones en cuanto a los servidores públicos facultados que deben suscribir los convenios modificatorios de contratos plurianuales que hubiesen sido firmados por el Director General de este Instituto en materia de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos y servicios.

Al respecto, se les recuerda que el 11 de febrero y 23 de abril de 2009, el titular de la Dirección Jurídica del Instituto Mexicano del Seguro Social, por oficios circulares números 095217614000/95 y 095217614000/0216, respectivamente, comunicó entre otros, a los Titulares de las entonces Delegaciones Estatales, Regionales y del Distrito Federal, hoy Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD), así como Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE), diversos lineamientos y precisiones sobre la suscripción a los contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios, susceptibles de firma del Director General y de convenios modificatorios derivados de estos, por virtud del Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 16 de enero de 2009, por el que se reformaron, entre otros, el 277 F de la Ley del Seguro Social, bajo las directrices siguientes:

- Los contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen la erogación de una cantidad igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente, al momento de su suscripción, para el Distrito Federal (hoy Ciudad de México), actualmente la Unidad de Medida y Actualización (UMA) en alguno de sus años de vigencia, sin considerar el IVA, deberán ser suscritos, en forma indelegable por el Director General de este Organismo.
- Del mismo modo, para el caso de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General que impliquen una erogación igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, se celebran en forma indelegable por dicho servidor público.
- Teniéndose que los contratos plurianuales que conlleven una obligación de pago inferior a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, en cada uno de sus años de vigencia, deberán ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



2023
Francisco
MADERO



Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), como a continuación se indican:

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I del RIIMSS.
- Titular de los OOAD Estatales y Regionales, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracciones I y XXIII, del RIIMSS.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracciones I y XVI, del RIIMSS.

Para el supuesto de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General, que no generen una obligación de pago a cargo del Instituto, o bien, implicar una erogación que sea inferior a las 190,150 veces la UMA, corresponderá a los servidores públicos antes referidos su suscripción conforme al ámbito de su competencia.

En ese sentido, no debemos pasar por alto lo establecido en el artículo 8 del RIIMSS, que señala que los servidores públicos que intervengan en los procedimientos de contratación que tengan por objeto la adquisición, arrendamiento y 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, serán 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.

Por lo anteriormente expuesto, con fundamento en los artículos 5, 75, fracción I y 77, fracción VIII, del RIIMSS, se reiteran las directrices y precisiones expuestas a fin de que se consideren ante la eventual celebración de convenios modificatorios a contratos plurianuales firmados por el Director General del IMSS, respecto de aquellos en los que esos órganos desconcentrados sean directamente responsables del cumplimiento de sus obligaciones y derechos.

Sin otro particular, reitero a ustedes la seguridad de mi distinguida consideración.

Atentamente

Michael Padilla Sánchez
Titular de la Coordinación

C.c.p.: Antonio Pérez Fonticoba, Director Jurídico.- De conocimiento. (*)
Michel J. Luna Velázquez.- Titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores.- Mismo fin. (*)
Viridiana Sánchez Limón.- Titular de la División de Dictamen Jurídico de Contratos y Convenios.- Mismo fin. (*)
(*) Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

VSL/C100/DMCT

