

A large, faded watermark of the IMSS logo is visible in the background. It features a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the logo, the letters 'IMSS' are printed in a large, bold, sans-serif font.

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522087
REGISTRO SAI
U220802

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522087 REGISTRO SAI U220802 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. **ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA **SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. **ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, con una vigencia considerada a partir del 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, por un monto mínimo por la cantidad de **\$1,132,484.08 (UN MILLON CIENTO TREINTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y CUATRO PESOS 08/100 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 **\$2,823,234.96 (DOS MILLONES OCHOCIENTOS VEINTITRES MIL DOSCIENTOS TREINTA Y CUATRO PESOS 96/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento).

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522087
REGISTRO SAI
U220802

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023005618 de fecha 30 de agosto de 2023, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio para realizar la inclusión de marca, incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/8276/2023 de fecha 06 de septiembre de 2023, recibido en la misma fecha, la Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la Inclusión de marca, de conformidad con lo siguiente:

No. de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220802	010	000	6168	00	00	ANESTESIA SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE SUGAMMADEX SÓDICO EQUIVALENTE A 200 MG DE SUGAMMADEX ENVASE CON 10 FRASCOS ÁMPULA CON 2 ML DE SOLUCIÓN CADA UNO (100 MG/ML)	DESINTUNEV	SUGAMMADEX	059M2023 SSA	SYNTHON CHILE LTDA	ALEMANIA

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522087
REGISTRO SAI
U220802

II.1.- Con escrito de fecha 23 de mayo de 2023, solicito al Titular de la Coordinación de Control de Abasto la Inclusión de marca, anexando el soporte documental correspondiente, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)**.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en actualizar la Inclusión de marca, correspondiente a la clave 010 000 6168 00 00, de conformidad con lo establecido en la declaración I.3, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

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

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

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522087
REGISTRO SAI
U220802**

de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **06 de septiembre de 2023**, por triplicado, 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. 09-53-64-61-14A1/2014/650, 095217614000/95 y 09-52-17-61-4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia); del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

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

**POR "EL PROVEEDOR"
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.
R.F.C.: NLA031212L38**

C. ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO
Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09-52-17-61-1800/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

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

RRSR/HH/JMLR/ASG

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 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° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522087
REGISTRO SAI
U220802**

ANEXO 1

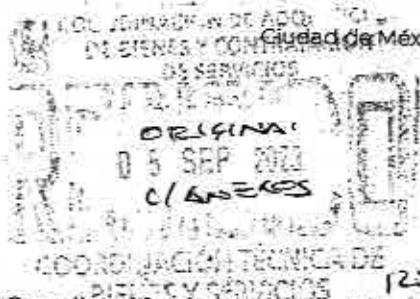
"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 54 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



Of. N° 09 53 84 61 1800/202300 5618



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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.12 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número 012M7B997E11522087 y registro en SAI U220802, suscrito con el proveedor SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 16 de mayo del año en curso, solicita la inclusión de marca para la clave 010.000.6168.00.00 ANESTESIA SUGAMMADEX. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE SUGAMMADEX SODICO EQUIVALENTE A 200 MG DE SUGAMMADEX ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 2 ML DE SOLUCION CADA UNO (100 MG/ML, lo anterior, toda vez que indica que el fabricante licitado no podrá suministrarles ya que por el momento no cuenta con producto y están incumpliendo con las entregas, y con la finalidad de dar cumplimiento en tiempo y forma a todas las solicitudes generadas por este Instituto, es que se ve en la necesidad de solicitar ésta nueva inclusión.

El registro sanitario, cuya titularidad pertenece a la empresa Synthron Chile Ltda., tiene origen en Alemania y cuenta con la siguiente marca o denominación distintiva y denominación genérica:

Table with 8 columns: No. de Registro SAI, Clave, Descripción, Marca o denominación distintiva, Denominación genérica, Registro Sanitario, Titular del Registro Sanitario, País de Origen. Row 1: U220802, 010 000 6168 00 00, ANESTESIA SUGAMMADEX SOLUCION INYECTABLE... CONTIENE SUGAMMADEX SODICO EQUIVALENTE A 200 MG DE SUGAMMADEX ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 2 ML DE SOLUCION CADA UNO (100 MG/ML), DESINTUNEV, SUGAMMADEX, 059M2023 SSA, Synthron Chile Ltda., ALEMANIA

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

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522087** y registro en SAI **U220802**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **Alemania**, marca o denominación distintiva **DESINTUNEV** y denominación genérica **SUGAMMADEX**, se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave 010.000.6168.00.00. **ANESTESIA SUGAMMADEX. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: SUGAMMADEX SODICO EQUIVALENTE A 200 MG DE SUGAMMADEX ENVASE CON 10 FRASCOS ÁMPULA CON 2 ML DE SOLUCION CADA UNO (100 MG/ML)**, es utilizada para reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio, en pacientes con síndrome metabólico sometidos a cirugía abdominal laparoscópica..
- Se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega, implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos.
- Se identifican compras locales a precios superiores.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

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

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

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





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Francisco
VILLA

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 06 de septiembre de 2023

06 sept 2023

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

Asunto:

Se hace referencia al oficio número 09 53 84 61 1800/**2023005618** de fecha 30 de agosto de 2023, signado por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización del convenio modificatorio respecto de la solicitud de inclusión de marca de la clave **010.000.6168.00.00 ANESTESIA SUGAMMADEX. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUGAMMADEX SODICO EQUIVALENTE A 200 MG DE SUGAMMADEX ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 2 ML DE SOLUCION CADA UNO (100 MG/ML,** al respecto se hace la presente aclaración toda vez que se identificó error en el segundo párrafo del oficio anteriormente señalado, debiendo ser como se indica a continuación:

DICE:

...
*Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha **16 de mayo del año en curso**, solicita la inclusión de marca para la clave **010.000.6168.00.00 ANESTESIA SUGAMMADEX. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUGAMMADEX SODICO EQUIVALENTE A 200 MG DE SUGAMMADEX ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 2 ML DE SOLUCION CADA UNO (100 MG/ML,** lo anterior, toda vez que indica que el fabricante licitado no podrá suministrarles ya que por el momento no cuenta con producto y están incumpliendo con las entregas, y con la finalidad de dar cumplimiento en tiempo y forma a todas las solicitudes generadas por este Instituto, es que se ve en la necesidad de solicitar ésta nueva inclusión...*

DEBE DECIR:

...
*Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha **23 de mayo del año en curso**, solicita la inclusión de marca para la clave **010.000.6168.00.00 ANESTESIA SUGAMMADEX. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUGAMMADEX SODICO EQUIVALENTE A 200 MG DE SUGAMMADEX ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 2 ML DE SOLUCION CADA UNO (100 MG/ML,** lo anterior, toda vez que indica que el fabricante licitado no podrá suministrarles ya que por el momento no cuenta con producto y están incumpliendo con las entregas, y con la finalidad de dar cumplimiento en tiempo y forma a todas las solicitudes generadas por este Instituto, es que se ve en la necesidad de solicitar ésta nueva inclusión...*

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes Terapéuticos

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 presente corrección del oficio citado al rubro.

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. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación *
- Mtra. Araceli Sanchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos *



2023
AÑO DE
Francisco
VILLA



GOBIERNO DE MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

Unidad de Adquisiciones

Coordinación de Adquisición de Bienes y

Contratación de Servicios

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

CMCB

CM1

Of N° 09 53 84 61 1CFC/8276/2023

Ciudad de México, a 6 de septiembre de 2023

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2023005618, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 6168 00 00, adjudicada en el contrato número 012M7B997E11522087, con registro en SAI U220802, signado con la empresa SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.

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

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

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

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

Atentamente
Titular de la Coordinación Técnica

C.P. Elvia Ascencio Millán

[Handwritten signature and notes]

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C

[Handwritten notes and stamps]
@/Anexo
12:19pm
Rosario
U.F. SEP 2023

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Francisco VILA



C.c.p.

Lic. Gonzalo Badillo Merino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (*)

Mtra. Araceli Sánchez Vega/Titular de la División de Bienes Terapéuticos

(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CIUDAD DE MÉXICO A 23 DE MAYO DE 2023

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTR. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:**

En relación con la solicitud de inclusión de marca sobre la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022. El que suscribe ILSE TAYDE MARTINEZ ALVARADO en mi carácter de Representante Legal de la empresa SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., y con relación al contrato No. 012M7B997E11522087-No. de REGISTRO SAI U220802-solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave del contrato que se detalla a continuación:

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE				DENOMINACION DISTINTIVA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
	GPO	DEN	ESP	DIV			UNI	CANT	TIPO
780	010	000	6168	00	DESINTUNEV	ANESTESIA SUGAMMADEX. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: SUGAMMADEX SÓDICO EQUIVALENTE A 200 MG DE SUGAMMADEX ENVASE CON 10 FRASCOS ÁMPULA CON 2 ML DE SOLUCIÓN CADA UNO (100 MG/ML).	ENV	10	F. A

Lo anterior toda vez que el fabricante licitado no podrá suministrar para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y estamos incumpliendo en las entregas.

sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

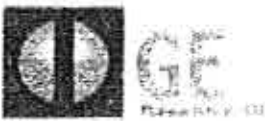

ILSE TAYDE MARTINEZ ALVARADO
REPRESENTANTE LEGAL
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.



- c.c.p. Mtra. Karina Del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular De La Coordinación Técnica De Planeación
- c.c.p. Ing. José Luis Velasco Ruiz
Titular de la División de Supervisión y Control de Abasto
- c.c.p. Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
- c.c.p. Expediente

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



CARTA DE DESABASTO TEMPORAL

CIUDAD DE MÉXICO A 06 DE JUNIO DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO.
PRESENTE.

Me refiero al Procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRONICA N° LA-012M7B997-E115-2022 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), en el que mi representada la empresa GE PHARMACEUTICALS LTD, participó a través de la empresa SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V. con la clave 010.000.6168.00.00 ANESTESIA SUGAMMADEX misma que se le adjudicó a nuestro socio comercial mediante el contrato U220802.

Sobre el particular yo ROSEN GEORGIEV AND YAVOR KOSTOV, en mi carácter de Representante Legal hago de su conocimiento que, derivado de la escasez de materia prima para la producción de este medicamento no será posible suministrar las órdenes de reposición solicitadas para esta clave, misma que se detalla a continuación:

CLAVE	DESCRIPCIÓN
010.000.6168.00.00	ANESTESIA SUGAMMADEX. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: SUGAMMADEX SÓDICO EQUIVALENTE A 200 MG DE SUGAMMADEX ENVASE CON 10 FRASCOS ÁMPULA CON 2 ML DE SOLUCIÓN CADA UNO (100 MG/ML).

Lo anterior para los efectos que haya lugar

ATENTAMENTE

Rosen Georgiev, Yavor Kostov
REPRESENTANTE LEGAL
GE PHARMACEUTICALS LTD



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO SYNTHON CHILTE LTDA DEL QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.6168.00 SUGAMMADEX, CONTRATO 012M7B997E11522087, REGISTRO SAI U220802

CIUDAD DE MÉXICO A 23 DE JUNIO DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PRESENTE

En mi carácter de representante legal de la empresa SYNTHON CHILE LTDA. comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es Titular del registro Sanitario número 059M2023 SSA, y que la etiqueta que se integra como parte de la solicitud de inclusión corresponde al producto amparado en el registro en comento, así como que cuento con Registro Federal de Contribuyentes N/A el cual se encuentra vigente y cumple con las disposiciones sanitarias; adicionalmente respaldamos la solicitud de inclusión del proveedor SYNTHON MÉXICO, S.A DE C.V., contando con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado cumpla plenamente con los compromisos derivados del contrato 012M7B997E11522087, REGISTRO SAI 220802 con motivo de su inclusión; respaldando las cantidades y producto que se detalla a continuación;

Table with 10 columns: CLAVE (GPO, DEN, EPF, DIV), DESCRIPCIÓN, REGISTRO SANITARIO DEL QUE ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, EN CASO DE QUE EL REGISTRO NO DESPRENDA LA DESCRIPCIÓN COMPLETA SOLICITADA, O NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO, MARCA, PAIS DE ORIGEN, CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA, CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN. Row 1: 010, 000, 6168, 00, ANESTESIA SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE... CADA FRASCO AMPULA... CONTIENE: SUGAMMADEX SÓDICO EQUIVALENTE A 200 MG DE SUGAMMADEX ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 2 ML DE SOLUCIÓN CADA UNO (100 MG/ML), 059M2023 SSA, NO APLICA, DESINTUNEV, ALEMATIA, 6,145, 6,145.

Asimismo, mi representada:

- A) Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente
B) Se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
C) Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.
D) Garantiza la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por el COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE

KATIA JIMENEZ REPRESENTANTE LEGAL SYNTHON CHILE LTDA.

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 18-B
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DARCUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3 , DE LAS REGLAS PARA LA APLICACION DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACION, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PÚBLICA FEDERAL (PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010)

CIUDAD DE MÉXICO A 23 DE JUNIO DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación con la solicitud de inclusión de Marca sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) en el que mi representada, la empresa SYNTHON MÉXICO, 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

CLAVE	NUMERO DE PARTIDA	NOMBRE GENERICO	DESCRIPCION	PRESENTACION	CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CONGO DE BARRAS	
					UNID.	CANT.	TIPO	MÍNIMA						MÁXIMA
	720	SUGAMMADEX	ANESTESIA SUGAMMADEX. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA. CONTIENE: SUGAMMADEX SÓDICO EQUIVALENTE A 200 MG DE SUGAMMADEX ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 2 ML DE SOLUCIÓN CADA UNO (100 MG/ML).	ENV. 10	F. A.	2,475	6,145	2,475	6,145	DESINTUNEV	WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH	ALEMANIA	059M2023 SSA	730223527031

es (son) originario(s) de ALEMANIA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUEM, de conformidad con la reglade origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE

ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO
REPRESENTANTE LEGAL
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.



SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 6

CARTA COMPROMISO DE GARANTÍA CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS (MATERIAL DECURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO A 23 DE JUNIO DE 2023


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

Con relación a la solicitud de Inclusión de Marca sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) El suscrito ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No.60,984, de fecha 25 DE NOVIEMBRE DE 2021, expedido por el LIC. ADALBERTO ORTEGA SOLIS Notario Público No. 20 DE LA CIUDAD DE GUADALAJARA, JALISCO, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes NLA031212L38 que para las partidas ofertadas N° 780 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 consolidados, en los términos establecidos en ANEXO1 ANEXO TÉCNICO.

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

ATENTAMENTE


ILSE TAYDE MARTINEZ ALVARADO
REPRESENTANTE LEGAL
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.



ANEXOS
INCLUSIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 10
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)


CIUDAD DE MÉXICO A 23 DE JUNIO DE 2023

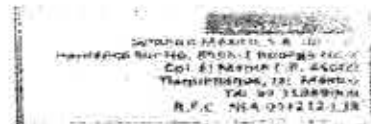
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Con relación a la solicitud de Inclusión de Marca sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), quien suscribe ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO, con las facultades que la empresa denominada, SYNTHON MÉXICO, 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 LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E115-2022 para la 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


ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO
REPRESENTANTE LEGAL
SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Synthon

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 2
 PROPUESTA TÉCNICA (MEDICAMENTOS)
 PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E116-2022

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

EN RELACIÓN CON LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA SOBRE LA CONTRATACIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-012M7B997-E116-2022 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), EL QUE SUSCRIBE ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V. ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE			NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD		MARCA DENOMINACIÓN COMUNITIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS				
	DÍGITOS	DEPARTAMENTO	ESPECIFICACIÓN			UNIDAD	TIPO	MINIMA	MAXIMA						OFERTADA			
780	010.000.6188.00	010	000	6188	00	SUGAMMADEX	ENV	10	F. A.	2,479	0,145	2,479	0,145	DESINTUNEV	WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH	ALEMANIA	059M4023 SSA	7602223557031

ATENTAMENTE



ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO
 REPRESENTANTE LEGAL
 SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SYNTHON MÉXICO S.A. DE C.V. | www.synthon.com | Tel. (55) 51 86 89 00 | Perifoneo Sur 2655-A, Indígena No. 2 | Col. El Manantle, C.P. 45284 Tlaxcoapalan, Tlaxca, México | RFC: NUA 511212 LCN

SIN TEXTO

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
059M2023 SSA
No. DE SOLICITUD
213300404D0207

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:

Synthon Chile Ltda.
El Castaño No 145, Lampa, Santiago, 0000, Chile.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	DESINTUNEV
Denominación Genérica:	Sugammadex
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Synthon, s.r.o. Bmëská 32/čp.597, 678 01 Blansko, República Checa.
Fabricante del Medicamento:	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH Herderstrasse 2, Bürgerfeld, Wasserburg A. Inn, Bavaria, 83512, Alemania.
Acondicionado por:	Envase primario y secundario: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH Herderstrasse 2, Bürgerfeld, Wasserburg A. Inn, Bavaria, 83512, Alemania. Envase secundario: GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial zone, "Chekanitza-South" area, 2140 Botevgrad, Bulgaria. SVUS Pharma a.s. Smelanova nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, República Checa.
Distribuido por:	Synthon México, S.A. de C.V. Periférico Sur No. 8565-A, Bodega No. 2, Col. El Mante, C.P. 45609, Tlaquepaque, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 07076

SIN TEXTO

Importador y Representante Legal:

Synthon México, S.A. de C.V.
Periférico Sur No. 8565-A, Bodega No. 2, Col. El Mante, C.P. 45609, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Unidad de Farmacovigilancia:

Synthon México, S.A. de C.V.
Periférico Sur No. 8565-A, Bodega No. 2, Col. El Mante, C.P. 45609, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Fecha de expedición:
Fecha de vencimiento:

28 de febrero de 2023
28 de febrero de 2028

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 frascos ampula con 2 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I.

Vida útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Revierde el bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio. Para la población pediátrica solamente está recomendado para la reversión rutinaria del bloqueo inducido por rocuronio en niños y adolescentes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa, o a cualquiera de los excipientes, embarazo y lactancia.

Fórmula

100 mg / mL

El Frasco ampula contiene:

Fármaco:

Sugammadex sodico 215.000 mg

Equivalente a:

Sugammadex 200.000 mg

Aditivos:

Acido clorhidrico CS IM. Para ajuste de pH 7.3

Hidróxido de sodio CS IM. Para ajuste de pH 7.3

Nitrógeno CS Auxiliar en el proceso de fabricación

Agua para la fabricación de inyectables 2.000 mL ctp

Via de administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10513 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión.
- 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.

ANEXO
DIVISION DE CONTROL
COFEPRIS
070769

SIN TEXTO



Las condiciones sanitarias del Producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 18 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: 38

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

JOSE ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos 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.

MSNP/LIRS/...

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2016070770

STAY TUNED

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

DESINTUNEV®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Sugammadex.

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

a) Forma farmacéutica: Solución (inyectable).

b) Formulación:

El ~~Gada frasco vial~~ ^{ampolla} contiene:

Sugammadex (octasódico) equivalente a: de Sugammadex	200 mg
Vehículo cbp	2 mL

Solución clara y de incolora a ligeramente amarilla. El pH está entre 7 y 8 y la osmolalidad está entre 300 y 500 mOsm/kg

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Revierde el bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Para la población pediátrica: el sugammadex solamente está recomendado para la reversión rutinaria del bloqueo inducido por rocuronio en niños y adolescentes.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Los parámetros farmacocinéticos del sugammadex se calcularon de la suma total de las concentraciones del complejo no unido y complejo unido del sugammadex. Los parámetros farmacocinéticos como depuración y volumen de distribución se asume que son el mismo tanto para el complejo no unido como el complejo unido de sugammadex en sujetos anestesiados.

Distribución: El volumen de distribución en estado estable del sugammadex es aproximadamente 11 a 14 litros en pacientes adultos con función renal normal (con base en análisis farmacocinético no-compartimental, convencional). Ni el sugammadex ni el complejo de sugammadex y rocuronio se unen a las proteínas plasmáticas o eritrocitos, como se muestra *in vitro* usando plasma humano masculino y sangre total. El sugammadex exhibe cinética lineal en el rango de dosificación de 1 a 16 mg/kg cuando se administra como una dosis en bolo IV.

Metabolismo: En estudios clínicos y pre-clínicos no se han observado metabolitos de sugammadex y sólo se observó la excreción renal del producto sin cambio como la ruta de eliminación.

Eliminación: En pacientes adultos anestesiados con función renal normal la vida media de eliminación de sugammadex es alrededor de 2 horas y la depuración plasmática estimada es alrededor de 84 ml/min. Un estudio de balance de masas demostró que > 90% de la dosis se excretó en un plazo de 24 horas. El 96%

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

de la dosis se excretó en la orina, de la cual por lo menos el 95% podía atribuirse al sugammadex sin cambios. La excreción en las heces o el aire exhalado fue menor de 0.02% de la dosis. La administración de sugammadex a voluntarios sanos resultó en aumento de la eliminación renal del complejo con rocuronio.

Poblaciones especiales:

Pacientes con edad avanzada e insuficiencia renal: En un estudio farmacocinético que comparaba pacientes con insuficiencia renal severa con pacientes con función renal normal, los niveles de sugammadex en plasma fueron similares durante la primera hora después de la dosificación y de allí en adelante los niveles disminuyeron más rápido en el grupo control. La exposición total a sugammadex se prolongó, conduciendo a una exposición de 17 veces más alta en pacientes con insuficiencia renal severa. Concentraciones bajas de sugammadex son detectables durante al menos 48 horas después de la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa.

En un segundo estudio que compara los sujetos con insuficiencia renal moderada o severa en sujetos con función renal normal, el aclaramiento de sugammadex disminuyó progresivamente y $t_{1/2}$ se prolonga progresivamente con la disminución de la función renal. La exposición fue 2 veces y 5 veces mayor en los sujetos con insuficiencia renal moderada y severa, respectivamente. Concentraciones de sugammadex ya no eran detectables más allá de 7 días después de la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa.

A continuación, se presenta un resumen de los parámetros farmacocinéticos de sugammadex estratificados por grupo de edad y función renal:

Características de pacientes selectos				Parámetros PK previstos (CV*)		
Demografía	Función renal (depuración de creatinina en mL/min)			Depuración en mL/min (CV)	Volumen de distribución en estado estable (L)	Vida media de eliminación en horas (Hr)
Adultos 40 años 75 kg	Normal		100	88 (22)	12	2 (21)
	Dañada	Leve	50	51 (22)	13	4 (22)
		Moderado	30	31 (23)	14	6 (23)
		Severo	10	9 (22)	14	19 (24)
Geriátricos 75 años 75 kg	Normal		80	75 (23)	12	2 (21)
	Dañado	Leve	50	51 (24)	13	3 (22)
		Moderado	30	31 (23)	14	6 (23)
		Severo	10	9 (22)	14	19 (23)
Adolescentes 15 años 56 kg	Normal		95	77 (23)	9	2 (22)
	Dañado	Leve	48	44 (23)	10	3 (22)
		Moderado	29	27 (22)	10	5 (23)
		Severo	10	8 (21)	11	17 (23)
Niños 7 años 23 kg	Normal		51	37 (22)	4	2 (20)
	Dañado	Leve	26	19 (22)	4	3 (22)
		Moderado	15	11 (22)	4	5 (22)
		Severo	5	3 (22)	5	26 (25)

* CV = Coeficiente de variación.

Género: No se observaron diferencias por género.

27 FEB 2015
JESSICA MARILEN GONZALEZ RIOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Raza: En un estudio en sujetos sanos japoneses y caucásicos no se observaron diferencias clínicamente relevantes en los parámetros farmacocinéticos. Existen datos limitados que no indican diferencia en los parámetros farmacocinéticos en sujetos de raza negra o afroamericana.

Peso corporal: El análisis farmacocinético de la población de pacientes adultos y ancianos no mostró relación clínicamente relevante entre la eliminación y el volumen de distribución con el peso corporal.

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico (Código ATC): V03AB35.

Mecanismo de acción: El sugammadex es un modificado de ciclodextrina gamma que es un agente selectivo de unión al relajante. Forma un complejo con los bloqueadores neuromusculares rocuronio o vecuronio en el plasma y por lo tanto reduce la cantidad del bloqueador neuromuscular disponible para unirse a los receptores nicotínicos en la unión neuromuscular. Esto resulta en la reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Efectos farmacodinámicos: El sugammadex ha sido administrado en dosis que oscilan entre 0.5 mg/kg a 16 mg/kg en estudios de dosis-respuesta de bloqueo inducido por rocuronio (0.6, 0.9, 1.0 y 1.2 mg/kg de bromuro de rocuronio con y sin dosis de mantenimiento) y del bloqueo inducido por vecuronio (0.1 mg/kg bromuro de vecuronio con o sin dosis de mantenimiento) a diferentes intervalos de tiempo/profundidad del bloqueo. En estos estudios se observó una clara relación dosis-respuesta.

Eficacia clínica y seguridad: El sugammadex puede ser administrado a diversos intervalos de tiempo después de la administración del bromuro de rocuronio o vecuronio.

Reversión de rutina – bloqueo neuromuscular profundo: En un estudio pivote los pacientes se asignaron al azar al grupo de rocuronio o vecuronio. Después de la última dosis de rocuronio o vecuronio, en 1-2 PTCs, se administró 4 mg/kg de sugammadex o 70 mcg/kg de neostigmina de manera aleatoria. El tiempo de inicio desde la administración de sugammadex o de neostigmina hasta la recuperación de la proporción T_4/T_1 a 0.9 fue el siguiente:

Tiempo transcurrido (en minutos) desde la administración de sugammadex o neostigmina en bloqueo neuromuscular profundo (1-2 PTCs) después de administrar rocuronio o vecuronio para la recuperación de la proporción T_4/T_1 a 0.9.

Bloqueador neuromuscular	Régimen de tratamiento	
	Sugammadex (4 mg/kg)	Neostigmina (70 mcg/kg)
Rocuronio		
N	37	37
Mediana (minutos)	2.7	49.0
Rango	1.2 – 16.1	13.3 – 145.7
Vecuronio		
N	47	36
Mediana (minutos)	3.3	49.9
Rango	1.4 – 68.4	46.0 – 312.7

Reversión de rutina – bloqueo neuromuscular moderado: En otro estudio pivote se asignaron pacientes aleatoriamente al grupo de rocuronio o vecuronio. Después de la administración de la última dosis de

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

rocuronio o vecuronio, a la reaparición de T₂, se administraron 2 mg/kg de sugammadex o 50 mcg/kg de neostigmina de forma aleatoria. El tiempo transcurrido desde el inicio de la administración de sugammadex o neostigmina para la recuperación de la proporción T₄/T₁ a 0.9 fue el siguiente:

Tiempo transcurrido (minutos) desde la administración de sugammadex o neostigmina a la reaparición de T₂ después de administrar rocuronio o vecuronio para la recuperación de la proporción T₄/T₁ a 0.9

Bloqueador neuromuscular	Régimen de tratamiento	
	Sugammadex (2 mg/kg)	Neostigmina (50 mcg/kg)
Rocuronio		
N	48	48
Mediana (minutos)	1.4	17.6
Rango	0.9 – 5.4	3.7 – 106.9
Vecuronio		
N	48	45
Mediana (minutos)	2.1	18.9
Rango	1.2 – 64.2	2.9 – 76.2

La reversión producida por sugammadex del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio se comparó con la reversión por neostigmina del bloqueo neuromuscular inducido por cis-atracurio. En la reaparición de T₂ se administró una dosis de 2 mg/kg de sugammadex o 50 mcg/kg de neostigmina. El sugammadex proporcionó una reversión más rápida del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio comparado con la reversión de neostigmina del bloqueo neuromuscular inducido por cis-atracurio:

Tiempo (minutos) transcurrido después de la administración de sugammadex o neostigmina hasta la reaparición de T₂ después de rocuronio o cis-atracurio para recuperar la proporción T₄/T₁ a 0.9.

Bloqueador neuromuscular	Régimen de tratamiento	
	Rocuronio y Sugammadex (2 mg/kg)	Cis-atracurio y Neostigmina (50 mcg/kg)
N	34	39
Mediana (minutos)	1.9	7.2
Rango	0.7 – 6.4	4.2 – 28.2

Para reversión inmediata: El tiempo para la recuperación del bloqueo neuromuscular inducido por succinilcolina (1 mg/kg) se comparó con el tiempo de recuperación inducido por sugammadex (16 mg/kg, 3 minutos después) del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio (1.2 mg/kg).

Tiempo transcurrido (minutos) desde la administración de rocuronio y sugammadex o succinilcolina para la recuperación del T₁ 10%

Bloqueador neuromuscular	Régimen de tratamiento	
	Rocuronio y Sugammadex (16 mg/kg)	Succinilcolina (1 mg/kg)
N	55	7
Mediana (minutos)	4.2	7
Rango	3.5 – 7.7	3.7 – 10.5

SAJALISCO, COahuila, México
 7 FEB. 2023
 Jessica Martínez González

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

En un análisis combinado se reportaron los siguientes tiempos de recuperación para 16 mg/kg de sugammadex después de 1.2 mg/kg de bromuro de rocuronio:

Tiempo transcurrido (minutos) desde la administración de sugammadex a los 3 minutos después del rocuronio para recuperar la proporción T_4/T_1 a 0.9, 0.8 o 0.7.

	T_4/T_1 a 0.9	T_4/T_1 a 0.8	T_4/T_1 a 0.7
N	65	65	65
Mediana (minutos)	1.5	1.3	1.1
Rango	0.5-14.3	0.5-6.2	0.5-3.3

Insuficiencia renal: Dos estudios abiertos compararon la eficacia y seguridad de sugammadex en pacientes quirúrgicos con y sin insuficiencia renal severa. En un estudio, sugammadex fue administrado después del bloqueo inducido con rocuronio en 1-2 PCTs (4 mg/kg; N=68). En el otro estudio, sugammadex fue administrado al reaparecer T_2 (2 mg/kg; N=30), respectivamente. La recuperación del bloqueo fue modestamente más prolongada para los pacientes con insuficiencia renal severa, en relación con los pacientes sin insuficiencia renal. No se reportó bloqueo neuromuscular residual ni recurrencia del mismo para los pacientes con insuficiencia renal severa en estos estudios.

Efectos en el intervalo QTc: En tres estudios clínicos (N=287) sugammadex solo, sugammadex en combinación con rocuronio o vecuronio y sugammadex en combinación con propofol o sevoflurano no fue asociado con prolongación QT/QTc clínicamente relevante. El ECG integrado y los resultados de eventos adversos de estudios de fase 2-3 apoyan esta conclusión.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación: El soporte ventilatorio es obligatorio para los pacientes hasta que la respiración espontánea sea restablecida adecuadamente después de la reversión del bloqueo neuromuscular. Aun si la recuperación del bloqueo neuromuscular es completa, el uso de otros medicamentos en el periodo peri y post operatorio podrían deprimir la función respiratoria y por lo tanto podría requerirse de soporte ventilatorio. El bloqueo neuromuscular puede reaparecer después de la extubación, por lo que debe proporcionarse ventilación adecuada.

Efecto sobre la hemostasia: En un estudio en voluntarios, las dosis de 4 mg/kg y 16 mg/mg de sugammadex resultaron en prolongación media máxima de 17 y 22% en el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) respectivamente y 11 y 22% el tiempo de protrombina (TP) respectivamente. Esta prolongación media limitada de TTPa y TP fue de corta duración (≤ 30 minutos). De acuerdo a la base de datos clínicos (n=3519) no hubo efectos clínicamente relevantes de sugammadex solo o en combinación con anticoagulantes en la incidencia de complicaciones de sangrado peri o post-operatorio.

En un estudio específico en 1,184 pacientes quirúrgicos que fueron tratados concomitantemente con un anticoagulante, se observaron aumentos pequeños y transitorios en TTPa y TP (INR) asociado con sugammadex 4 mg/kg, lo que no se traduce en un aumento del riesgo de sangrado con sugammadex en comparación con tratamiento habitual.

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

En experimentos *in vitro* se observaron prolongación de TTPa y TP cuando se combinó sugammadex con antagonistas de la vitamina K, heparina no fraccionada, heparinoides de bajo peso molecular, rivaroxaban y dabigatran. Considerando la naturaleza transitoria de la prolongación limitada de TTPa y TP causada por el sugammadex solo o sobre estos anticoagulantes, resulta improbable que sugammadex tenga un riesgo incrementado de sangrado. Dado que el riesgo de sangrado no se ha estudiado sistemáticamente con sugammadex dosis más altas que 4 mg/kg, los parámetros de coagulación deben ser monitoreados cuidadosamente de acuerdo con la práctica clínica habitual en pacientes con coagulopatías conocidas y en pacientes que usan anticoagulantes que reciben una dosis de 16 mg/kg de sugammadex.

Reparación de bloqueo neuromuscular: En estudios clínicos con sujetos tratados con rocuronio o vecuronio, donde se administró sugammadex utilizando una dosis marcada para la profundidad del bloqueo neuromuscular (N = 2022), se observó una incidencia de 0.20% para la recurrencia del bloqueo neuromuscular con base en el monitoreo neuromuscular o pruebas clínicas. El uso de una dosis más baja que las dosis recomendadas pueden conducir a un mayor riesgo de recurrencia del bloqueo neuromuscular después de la reversión inicial y no se recomienda.

Tiempos de espera para la re-administración de bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex: Re-administración de rocuronio o vecuronio después de la reversión de rutina (hasta 4 mg/kg de sugammadex):

Tiempo de espera	NMBA y dosis que se va a administrar
5 minutos	1.2 mg/kg rocuronio
4 horas	0.6 mg/kg rocuronio ó 0.1 mg/kg vecuronio

27 FEB. 2023
Jessica Marilén González Ríos

Cuando se administra 1.2 mg/kg rocuronio dentro de 30 minutos después de la reversión con sugammadex, la aparición del bloqueo neuromuscular se puede retrasar hasta aproximadamente 4 minutos y la duración del bloqueo neuromuscular se puede acortar hasta aproximadamente 15 minutos.

Con base en el modelo FC, el tiempo de espera recomendado en pacientes con daño renal leve o moderado para re-administrar 0.6 mg/kg de rocuronio o 0.1 mg/kg de vecuronio después de la reversión de rutina con sugammadex debe ser de 24 horas. Si se requiere un tiempo de espera más corto, la dosis de rocuronio para un nuevo bloqueo neuromuscular debe ser 1.2 mg/kg.

Re-administración de rocuronio o vecuronio después de la reversión inmediata (16 mg/kg de sugammadex). Para casos muy raros en donde se pudiera requerir esto, se sugiere un tiempo de espera de 24 horas. Si se requiere el bloqueo neuromuscular antes de que haya pasado el tiempo de espera recomendado, se debe usar un **agente bloqueador neuromuscular no-esteroideo**. El inicio de acción del agente de bloqueo neuromuscular despolarizante podría ser más lento que lo esperado, porque una fracción sustancial de receptores nicotínicos post-sinápticos todavía podrían estar ocupados por el agente de bloqueo neuromuscular.

La acción del agente de bloqueo neuromuscular despolarizante podría ser más lento que lo esperado, porque una fracción sustancial de receptores nicotínicos post-sinápticos todavía podrían estar ocupados por el agente de bloqueo neuromuscular.

Insuficiencia renal: El uso de sugammadex en pacientes con insuficiencia renal severa, incluyendo aquellos que requieren diálisis no está recomendado.

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Interacción debido a la duración del efecto de rocuronio o vecuronio: Cuando se usan productos medicinales que potencian el bloqueo neuromuscular en el período postoperatorio, debe ponerse especial atención a la posibilidad de reaparición del bloqueo neuromuscular. Por favor refiérase al instructivo de uso de rocuronio o vecuronio para una lista de medicamentos específicos que potencian el bloqueo neuromuscular. En caso de que se observe reaparición del bloqueo, el paciente puede requerir de ventilación mecánica y de re-administración de sugammadex (ver dosis y vía de administración).

Interacciones potenciales:

- **Interacciones por captura:**

Debido a la administración de sugammadex, ciertos medicamentos podrían ser menos efectivos debido a una disminución de las concentraciones plasmáticas (libres) (ver interacciones medicamentosas y de otro género).

Si dicha situación es observada, se le recomienda al médico considerar la re-administración del medicamento, la administración de un medicamento terapéuticamente equivalente (preferiblemente de una clase química diferente) y/o sin intervenciones no farmacológicas según sea apropiado.

- **Interacciones por desplazamiento:**

Debido a la administración de ciertos medicamentos después del sugammadex, teóricamente el rocuronio o vecuronio podrían ser desplazados del sugammadex. En la actualidad, se espera que se presenten interacciones de desplazamiento sólo con unas pocas sustancias farmacológicas. Como consecuencia podría observarse la reaparición del bloqueo. En esta situación el paciente tiene que ser ventilado. La administración del medicamento que causó el desplazamiento debe suspenderse si se administra por infusión. En situaciones en las que las interacciones por un potencial desplazamiento puedan ser anticipadas, los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente por signos de reaparición del bloqueo (aproximadamente hasta 15 minutos) después de la administración parenteral de otro medicamento ocurrida dentro de un período de 7.5 horas después de la administración del sugammadex.

Anestesia ligera: Cuando el bloqueo neuromuscular se revirtió intencionalmente en la anestesia leve en estudios clínicos, ocasionalmente se notaron signos de anestesia ligera (movimiento, tos, muecas y succión del tubo traqueal). Si el bloqueo neuromuscular es revertido, mientras que la anestesia continua, deben darse dosis adicionales de anestésico y/o opioides según esté indicado clínicamente.

Bradicardia Marcada: En raras instancias, se ha observado bradicardia marcada minutos después de la administración de sugammadex para reversión del bloqueo neuromuscular. Se han reportado casos aislados de bradicardia con paro cardíaco. Los pacientes deben ser estrechamente monitoreados por cambios hemodinámicos durante y después de la reversión del bloqueo neuromuscular. Se debe administrar tratamiento con agentes anticolinérgicos como atropina si se observa bradicardia clínicamente significativa.

Insuficiencia hepática: El sugammadex no es metabolizado o excretado por el hígado, por consiguiente, no se han realizado estudios dedicados en pacientes con insuficiencia hepática. Los pacientes con insuficiencia hepática severa deben ser tratados con gran precaución. En caso de que la insuficiencia hepática se vea acompañada por coagulopatía, favor de revisar la información respecto a la hemostasia.

Uso de una Unidad de Cuidado Intensivo (UCI): Sugammadex no ha sido investigado en pacientes que recibieron rocuronio o vecuronio en UCI.

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Uso de agentes para revertir el bloqueo neuromuscular diferentes de rocuronio o vecuronio: Sugammadex no debe ser usado para revertir el bloqueo inducido por bloqueadores neuromusculares **no esteroideos** tales como la succinilcolina o compuestos ibenzilisoquinolínicos. Sugammadex no debe ser usado para revertir el bloqueo neuromuscular inducido por bloqueadores neuromusculares **esteroideos** diferentes del rocuronio o vecuronio, ya que no hay datos de eficacia y seguridad para estas situaciones. Existe información limitada para la reversión del bloqueo inducido por pancuronio, por lo que se aconseja no usar sugammadex en esta situación.

Recuperación lenta: Las condiciones asociadas con el tiempo de circulación prolongado como enfermedad cardiovascular, edad avanzada (ver dosis y vía de administración) o estado edematoso (ej. deterioro hepático severo) pueden estar asociadas con tiempos largos de recuperación.

Hipersensibilidad al fármaco: Los clínicos deben estar preparados ante la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad al fármaco (incluyendo reacciones de anafilaxia) y tomar las precauciones necesarias. (ver reacciones secundarias y adversas).

Pacientes con una dieta controlada de sodio: Cada mL de la solución contiene 9.7 mg de sodio. Una dosis de 23 mg de sodio se considera esencialmente "libre de sodio". Si se necesita administrar una solución de más de 2.4 mL, ésta debe tomarse en consideración para los pacientes con dieta controlada de sodio.

Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

DESINTUNEV[®] no tiene influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: No se tienen disponibles datos clínicos sobre exposición durante el embarazo para sugammadex. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo fetal, parto o desarrollo postnatal. Debe tenerse precaución cuando se administre sugammadex a mujeres embarazadas.

Lactancia: Se desconoce si sugammadex se excreta en la leche materna humana. Los estudios en animales han mostrado excreción de sugammadex en la leche materna. En general la absorción oral de ciclodextrinas es baja y se anticipa que no hay efectos en niños que se amamantan posterior a la administración de una dosis única a mujeres en periodo de lactancia. Se debe tener precaución cuando se administra sugammadex a una mujer amamantando a un bebé.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La seguridad de sugammadex se ha evaluado en 3,519 sujetos únicos a través de una fase agrupada base de datos de seguridad I-III. En el subconjunto del grupo de ensayos controlados con placebo donde los sujetos recibieron anestesia y/o agentes bloqueadores neuromusculares (1,078 exposiciones sujetas a sugammadex en comparación con el placebo 544), los siguientes eventos adversos ocurrieron en $\geq 2\%$ de los sujetos tratados con sugammadex y por lo menos el doble de frecuencia en comparación con el placebo:

Porcentaje de exposiciones de los sujetos que recibieron anestesia y/o agentes bloqueadores neuromusculares en estudios acumulados fase I-III controlados con placebo con reacciones adversas con incidencia $\geq 2\%$ y al menos el doble de frecuencia en comparación contra placebo

SIN TEXTO



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Clasificación Órgano Sistema (SOC)*	Reacción adversa (Término preferido - PT)*	Sugammadex (N=1,078)	Placebo (N=544)
		%	%
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Complicación de las vías respiratorias por anestesia	4	0
	Complicación de la anestesia	3	<1
	Hipotensión por procedimiento	3	2
	Complicación de una intervención	2	1
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos	5	2

* Terminología MedDRA versión 23.1

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

En los estudios clínicos, el investigador informó términos de complicaciones derivadas de la anestesia o cirugía y se agruparon abajo en las categorías de reacciones adversas, incluyéndose lo siguiente:

Complicación de las vías respiratorias por anestesia: Complicaciones de las vías aéreas por anestesia incluyen resistencia contra el tubo endotraqueal, tos, resistencia leve, reacción de excitación durante la cirugía, tos durante el procedimiento anestésico o durante la cirugía, o respiración (la respiración espontánea del paciente, procedimiento anestésico relacionado).

Complicación de la anestesia: Las complicaciones de la anestesia, indicativas de la restauración de la función neuromuscular, incluyen movimiento de las extremidades del cuerpo o tos durante el procedimiento anestésico o durante la cirugía, hacer muecas o succión en el tubo endotraqueal.

Complicación de una intervención: Complicaciones de una intervención incluyen tos, taquicardia, bradicardia, movimientos y aumento de la frecuencia cardíaca.

Recurrencia de bloqueo neuromuscular: En estudios clínicos con sujetos tratados con rocuronio o vecuronio, donde se administró sugammadex utilizando una dosis marcada para la profundidad del bloqueo neuromuscular (N=2,022), se observó una incidencia de 0.20% para la recurrencia de bloqueo neuromuscular con base en el monitoreo neuromuscular o evidencia clínica.

Reacciones de hipersensibilidad al fármaco: Las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, han ocurrido en algunos pacientes y voluntarios. En los estudios clínicos, estas reacciones se reportaron de manera poco frecuente y para los reportes posteriores de la comercialización la frecuencia es desconocida. Estas reacciones variaron desde reacciones aisladas en piel a reacciones sistémicas graves (como anafilaxia, shock anafiláctico) y han ocurrido en pacientes sin exposición previa a sugammadex. Los síntomas asociados con estas reacciones pueden incluir: rubefacción, urticaria, erupción eritematosa, hipotensión (severa), taquicardia, lengua hinchada, inflamación de faringe, broncoespasmo y eventos obstructivos pulmonares. Las reacciones de hipersensibilidad severas pueden ser fatales.

Información sobre los voluntarios sanos: Un estudio aleatorizado, doble ciego examinó la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a fármacos en voluntarios sanos que recibieron hasta 3 dosis repetidas de placebo (N=76), sugammadex 4 mg/kg (N=151) o sugammadex 16 mg/kg (N=148). Informes de sospecha de hipersensibilidad fueron adjudicadas por un comité cegado. La incidencia de hipersensibilidad adjudicado fue de 1.3%, 6.6% y 9.5% en los grupos placebo, sugammadex 4 mg/kg y sugammadex 16 mg/kg.

COPIA CONTROLADA
27 FEB. 2023

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

respectivamente. No hubo reportes de anafilaxia después de placebo o sugammadex 4 mg/kg. Hubo un solo caso de anafilaxia adjudicado después de la primera dosis de sugammadex 16 mg/kg (incidencia 0.7%).

No hubo evidencia de aumento de la frecuencia o de la gravedad de la hipersensibilidad al repetirse la dosis de sugammadex. En un estudio previo de diseño similar, hubo tres casos adjudicados de anafilaxia, todos después de sugammadex 16 mg/kg (incidencia 2.0%). La reacción adversa más comúnmente reportada en los voluntarios sanos fue la disgeusia (10%).

Bradycardia marcada

En la etapa post-comercialización, existen casos aislados de bradicardia y bradicardia con parada cardíaca minutos después de la administración de sugammadex.

Información adicional en poblaciones especiales

Pacientes neumópatas: En datos post-comercialización y en un estudio clínico en pacientes con antecedentes de complicaciones pulmonares, se reportó broncoespasmo como una reacción adversa posiblemente relacionada. Como con todos los pacientes con antecedentes de complicaciones pulmonares, los médicos deben considerar la posible ocurrencia de broncoespasmo.

Población pediátrica: Una base de datos limitada sugiere que el perfil de seguridad del sugammadex (hasta 4 mg/kg) en la población pediátrica fue similar a la de los adultos.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La información en esta sección está basada en la afinidad de enlace entre sugammadex y otros productos medicinales, ensayos no clínicos, estudios clínicos y simulaciones usando un modelo que considera el efecto farmacodinámico de los bloqueadores neuromusculares y la interacción farmacocinética entre agentes de bloqueo neuromuscular y el sugammadex. Basado en esta información, no se espera interacción farmacodinámica clínicamente significativa con otros medicamentos, con la excepción de los siguientes:

- Para toremifeno y ácido fusídico no pueden excluirse las interacciones de desplazamiento (no se esperan interacciones de captura clínicamente relevantes).
- Para anticonceptivos hormonales no puede ser excluida la interacción de captura clínicamente relevante (no se esperan interacciones de desplazamiento).

Interacciones que potencialmente afectan la eficacia de sugammadex

Toremifeno: Para toremifeno, el cual tiene una constante de afinidad relativamente alta al sugammadex y pueden estar presentes concentraciones plasmáticas relativamente elevadas, podría ocurrir algunos desplazamientos de vecuronio o rocuronio del complejo con sugammadex. La recuperación de la relación T_4/T_1 a 0.9 podría, por consiguiente, retrasarse en los pacientes que hayan recibido toremifeno en el mismo día de la operación.

Administración intravenosa de ácido fusídico: El uso del ácido fusídico en la fase pre-operatoria puede retrasar la recuperación de la relación T_4/T_1 a 0.9. Sin embargo, no se espera recurrencia del bloqueo neuromuscular en la fase post-operatoria, ya que la tasa de infusión del ácido fusídico es durante un período de varias horas y los niveles en sangre son acumulativos durante 2-3 días.

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Interacciones que potencialmente afectan la eficacia de otros fármacos

Anticonceptivos Hormonales: Se predice que la interacción entre sugammadex 4 mg/kg y un progestágeno conduciría a una disminución en la exposición a progestágeno (34% de AUC) similar al decremento visto cuando se pierde la dosis diaria de un anticonceptivo oral 12 horas tarde, lo cual podría conducir a una reducción en su efectividad. Para los estrógenos, se espera que el efecto sea menor. Por consiguiente, la administración de una dosis en bolo de sugammadex se considera es equivalente a una dosis diaria faltante de esteroides anticonceptivos orales (ya sea combinado o solo progestágeno). Si el sugammadex se administra el mismo día que un anticonceptivo oral, refiérase a las recomendaciones para una dosis perdida sugerida en el instructivo de los anticonceptivos orales. En el caso de anticonceptivos hormonales no-orales, los pacientes tienen que usar un método anticonceptivo no hormonal adicional por los siguientes 7 días y referirse a las recomendaciones en el instructivo del producto.

Población Pediátrica: No se han realizado estudios formales de interacción. Las interacciones antes mencionadas para adultos, así como las advertencias incluidas en la sección "Precauciones Generales", deben tomarse en cuenta para la población pediátrica.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Interferencia con pruebas de laboratorio: En general la dosis de sugammadex no interfiere con las pruebas de laboratorio, con la posible excepción del ensayo de progesterona en suero. La interferencia con esta prueba se observa en concentraciones plasmáticas de sugammadex de 100 µg/mL.

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

Los estudios de carcinogenicidad no se hicieron dada la intención del uso de dosis única de sugammadex y dada la ausencia de potencial genotóxico.

Sugammadex no afectó la fertilidad masculina o femenina en ratas a 500 mg/kg/día lo que representa aproximadamente de 6 a 50 veces mayores exposiciones sistémicas en comparación con la exposición humana a niveles de dosis recomendadas. Además, no se observaron alteraciones morfológicas de los órganos reproductores masculinos y femeninos en estudios de toxicidad de 4 semanas en ratas y perros. Sugammadex no fue teratogénico en la rata o el conejo.

Sugammadex se elimina rápidamente en las especies preclínicas, aunque sugammadex residual se observó en los huesos y los dientes de las ratas juveniles. Los estudios preclínicos en ratas adulta joven y maduros demuestran que sugammadex no afecta adversamente el color del diente o la calidad del hueso, la estructura ósea, o el metabolismo óseo. Sugammadex no tiene efectos sobre la reparación de fracturas y remodelación del hueso.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

El sugammadex sólo debe ser administrado por médicos capacitados, o especialista anestésico. El uso de una técnica de monitoreo neuromuscular apropiada se recomienda para monitorear la recuperación del bloqueo neuromuscular.

La dosis recomendada de sugammadex depende del nivel del bloqueo neuromuscular a ser revertido.

La dosis recomendada no depende del régimen anestésico.

27 FEB. 2023
 Jessica Marilen Gonzalez Rios
 ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

El sugammadex puede ser usado para revertir diferentes niveles de bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio:

Adultos

Reversión rutinaria: Posterior al bloqueo inducido por rocuronio o vecuronio, se recomienda una dosis de sugammadex de 4 mg/kg si se ha alcanzado la recuperación en al menos 1-2 cuentas post-tetánicas (CPT). El tiempo medio para la recuperación de la proporción T_4/T_1 a 0.9 es alrededor de 3 minutos (ver farmacocinética y farmacodinamia). Después del bloqueo inducido por rocuronio o vecuronio se recomienda una dosis de 2 mg/kg de sugammadex si ha ocurrido recuperación espontánea hasta al menos la reaparición de T_2 . La mediana del tiempo de recuperación para la proporción T_4/T_1 a 0.9 es de alrededor de 2 minutos (ver farmacocinética y farmacodinamia). Usando las dosis recomendadas para la reversión rutinaria resulta ligeramente más rápida para recobrar la proporción T_4/T_1 a 0.9 del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio en comparación al inducido por vecuronio (ver farmacocinética y farmacodinamia).

Reversión inmediata del bloqueo inducido por rocuronio: Si hay una necesidad clínica para la reversión inmediata posterior a la administración de rocuronio se recomienda una dosis de 16 mg/kg de sugammadex. Cuando se administran 16 mg/kg de sugammadex 3 minutos después de una dosis en bolo de 1.2 mg/kg de bromuro de rocuronio, puede esperarse una mediana de tiempo de recuperación de la proporción T_4/T_1 a 0.9 de aproximadamente 1.5 minutos (ver farmacocinética y farmacodinamia). No hay datos para recomendar el uso de sugammadex para reversión inmediata seguido del bloqueo inducido por vecuronio.

Re-administración de sugammadex: En una situación excepcional de reaparición del bloqueo en el post-operatorio después de una dosis inicial de 2 mg/kg o 4 mg/kg de sugammadex, se recomienda una dosis repetida de 4 mg/kg de sugammadex. Después de una segunda dosis de sugammadex, el paciente debe ser monitoreado estrechamente para valorar la recuperación sostenida de la función neuromuscular.

Re-administración de rocuronio o vecuronio después de sugammadex: Para los tiempos de espera para la re-administración de rocuronio o vecuronio después de reversión con sugammadex, véase la sección "Precauciones generales".

Información adicional en poblaciones especiales

Insuficiencia renal: Para insuficiencia renal leve y moderada (depuración de creatinina ≥ 30 y < 60 ml/min): las recomendaciones de dosis son las mismas que para los adultos sin insuficiencia renal. El uso de sugammadex en pacientes con insuficiencia renal severa (incluyendo pacientes que requieren diálisis (CrCl < 30 ml/min)) no está recomendado.

No se recomienda el uso de sugammadex en pacientes con insuficiencia renal severa (incluyendo pacientes que requieren de diálisis (CrCl < 30 ml/min)) (ver sección "Alteraciones de los resultados en las pruebas de laboratorio").

Los estudios en pacientes con insuficiencia renal severa no proveen suficiente información de seguridad para respaldar el uso de sugammadex en estos pacientes (Ver punto, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA).

Pacientes ancianos: Después de la administración de sugammadex a la reaparición de T_2 posterior a un bloqueo inducido por rocuronio, la mediana de tiempo para la recuperación de la proporción T_4/T_1 a 0.9 en adultos (18-64 años) fue de 2.2 minutos, en adultos mayores (65-74 años) fue de 2.6 minutos y en adultos muy mayores (75 años o mayores) fue de 3.6 minutos. Aun cuando los tiempos de recuperación en los

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

ancianos tienden a ser más lentos, debe de seguirse la recomendación de la misma dosis que para los adultos (ver precauciones generales).

Pacientes obesos: En los pacientes obesos, la dosis de sugammadex debe estar basada en el peso corporal real. Deben seguirse las mismas recomendaciones de dosis que para los adultos.

Insuficiencia hepática: En insuficiencia hepática de leve a moderada, como el sugammadex es excretado principalmente por vía renal, no se requiere ajustes de la dosis.

No se han conducido estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Se deben tomar precauciones cuando se considere el uso de sugammadex en pacientes con insuficiencia hepática severa o cuando la insuficiencia hepática se acompaña de coagulopatía (ver precauciones generales).

Población pediátrica: Los datos para la población pediátrica son limitados (sólo un estudio de reversión del bloqueo inducido por rocuronio en la reaparición de T₂).

Niños y adolescentes: Para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio a la reaparición de T₂ en niños y adolescentes (2-17 años) se recomiendan 2 mg/kg de sugammadex. No han sido investigadas otras situaciones de reversión de rutina y por tanto no se recomienda hasta que se tengan más datos disponibles.

La reversión **inmediata** en niños y adolescentes no se ha investigado y por lo tanto no está recomendada hasta que se tengan más datos disponibles. DESINTUNEV® 100 mg/mL puede ser diluido a 10 mg/mL para incrementar la exactitud de la dosificación en la población pediátrica.

Recién nacidos de término y lactantes: Existe experiencia limitada con el uso de sugammadex en niños (30 días a 2 años) y los recién nacidos de término (menor de 30 días) no han sido estudiados.

El uso de sugammadex en los recién nacidos de término y lactantes no está recomendado hasta que se tengan disponibles más datos.

Vía de administración

El sugammadex debe ser administrado por vía intravenosa como una inyección en bolo. La inyección en bolo debe darse rápidamente, en un intervalo de 10 segundos directamente en la vena o en una línea intravenosa existente. En los estudios clínicos el sugammadex solamente ha sido administrado como dosis única en bolo (ver "Precauciones especiales de uso y manejo del producto").

Después de la apertura y dilución, se ha demostrado estabilidad química y física por 48 horas a 2°C-25°C. Desde el punto de vista microbiológico, una vez que el producto ha sido diluido debe ser usado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenaje previos a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mayores de 24 horas a 2°C-8°C a menos que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas validadas y controladas.

Precauciones especiales de uso y manejo del producto

DESINTUNEV® puede ser administrado misma vía de infusión con las siguientes soluciones intravenosas: cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%), glucosa 50 mg/mL (5%), cloruro de sodio 4.5 mg/mL (0.45%) y glucosa 25 mg/mL (2.5%), solución Ringer lactato, solución Ringer, glucosa 50 mg/mL (5%) en cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%).

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

La línea de infusión debe lavarse adecuadamente (por ejemplo, con cloruro de sodio 0.9%) entre la administración de DESINTUNEV® y otros medicamentos.

Para pacientes pediátricos, DESINTUNEV® puede ser diluido usando cloruro de sodio 9 mg/L (0.9%) para una concentración de 10 mg/mL.

Cualquier producto no usado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo con los requerimientos locales.

Incompatibilidades: Este medicamento no puede ser mezclado con otros, excepto aquellos ya mencionados. Se ha reportado incompatibilidad física con verapamil, ondansetrón y ranitidina.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En estudios clínicos, un caso de sobredosis accidental con 40 mg/kg se reportó sin ningún evento adverso significativo. En un estudio de tolerabilidad en humanos, el sugammadex se administró en dosis de hasta 96 mg/kg. No se reportaron eventos adversos graves o eventos adversos relacionados con la dosis.

Sugammadex puede eliminarse usando hemodiálisis con un filtro de alto flujo, pero no con un filtro de bajo flujo. Con base en estudios clínicos, después de una sesión de diálisis de 3 a 6 horas, las concentraciones plasmáticas de sugammadex se reducen con un filtro de alto flujo en alrededor del 70%.

15. PRESENTACION O PRESENTACIONES

Caja con 10 frascos viales de 2 mL. *INDICATIVO SÓLO.*

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Solución para inyección:

Consérvese a no más de 30°C. Protéjase de la luz en su empaque original.

Solución diluida para inyección:

Almacenar a 2°C-8°C o a no más de 25°C por ~~48~~ ²⁴ horas.

"Desde un punto microbiológico de vista, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas."

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: la que el médico señale.

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

No se administre en niños menores de 2 años.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos capacitados o por especialista anestesiólogo.



DIRECCIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@synthon.com.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Alemania por:
Herderstrasse 2 Burgerfeld,
Wasserburg A. Inn, Bavaria,
83512, Alemania.

Acondicionado primario y secundario por:
Herderstrasse 2 Burgerfeld,
Wasserburg A. Inn, Bavaria,
83512, Alemania.

Acondicionador secundario alterno por:
GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, "Chekanitza- South"
area, 2140 Botevgrad, Bulgaria

Acondicionador secundario alterno por:
SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20th,
500 02 Hradec Kralove, República Checa.

Para:
SYNTHON CHILE LTDA.
El Castaño No. 145,
Lampa, Santiago,
0000, Chile.

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

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

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. IV

SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
27 FEB. 2023
Dra. Jessica Marilen González Ríos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

DESINTUNEV®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Sugammadex.

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

a) Forma farmacéutica: Solución (inyectable).

b) Formulación:

El ~~Cada~~ ^{ampula} frasco vial contiene:
 Sugammadex (octasódico) equivalente a: 200 mg
 de Sugammadex

Vehículo cbp 2 mL

Solución clara y de incolora a ligeramente amarilla. El pH está entre 7 y 8 y la osmolalidad está entre 300 y 500 mOsm/kg

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Revierte el bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Para la población pediátrica: el sugammadex solamente está recomendado para la reversión rutinaria del bloqueo inducido por rocuronio en niños y adolescentes.

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. *Embarazo y lactancia*
Jessica Maribel Gonzalez Rios

6. PRECAUCIONES GENERALES

Monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación: El soporte ventilatorio es obligatorio para los pacientes hasta que la respiración espontánea sea restablecida adecuadamente después de la reversión del bloqueo neuromuscular. Aun si la recuperación del bloqueo neuromuscular es completa, el uso de otros medicamentos en el periodo peri y post operatorio podrían deprimir la función respiratoria y por lo tanto podría requerirse de soporte ventilatorio. El bloqueo neuromuscular puede reaparecer después de la extubación, por lo que debe proporcionarse ventilación adecuada.

Efecto sobre la hemostasia: En un estudio en voluntarios, las dosis de 4 mg/kg y 16 mg/mg de sugammadex resultaron en prolongación media máxima de 17 y 22% en el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) respectivamente y 11 y 22% el tiempo de protrombina (TP) respectivamente. Esta prolongación media limitada de TTPa y TP fue de corta duración (≤ 30 minutos). De acuerdo a la base de datos clínicos (n=3519) no hubo efectos clínicamente relevantes de sugammadex solo o en combinación con anticoagulantes en la incidencia de complicaciones de sangrado peri o post-operatorio.

SIN TEXTO



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

En un estudio específico en 1,184 pacientes quirúrgicos que fueron tratados concomitantemente con un anticoagulante, se observaron aumentos pequeños y transitorios en TTPa y TP (INR) asociado con sugammadex 4 mg/kg, lo que no se traduce en un aumento del riesgo de sangrado con sugammadex en comparación con tratamiento habitual.

En experimentos *in vitro* se observaron prolongación de TTPa y TP cuando se combinó sugammadex con antagonistas de la vitamina K, heparina no fraccionada, heparinoides de bajo peso molecular, rivaroxaban y dabigatran. Considerando la naturaleza transitoria de la prolongación limitada de TTPa y TP causada por el sugammadex solo o sobre estos anticoagulantes, resulta improbable que sugammadex tenga un riesgo incrementado de sangrado. Dado que el riesgo de sangrado no se ha estudiado sistemáticamente con sugammadex dosis más altas que 4 mg/kg, los parámetros de coagulación deben ser monitoreados cuidadosamente de acuerdo con la práctica clínica habitual en pacientes con coagulopatías conocidas y en pacientes que usan anticoagulantes que reciben una dosis de 16 mg/kg de sugammadex.

Reparación de bloqueo neuromuscular. En estudios clínicos con sujetos tratados con rocuronio o vecuronio, donde se administró sugammadex utilizando una dosis marcada para la profundidad del bloqueo neuromuscular (N = 2022), se observó una incidencia de 0.20% para la recurrencia del bloqueo neuromuscular con base en el monitoreo neuromuscular o pruebas clínicas. El uso de una dosis más baja que las dosis recomendadas pueden conducir a un mayor riesgo de recurrencia del bloqueo neuromuscular después de la reversión inicial y no se recomienda.

Tiempos de espera para la re-administración de bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex: Re-administración de rocuronio o vecuronio después de la reversión de rutina (hasta 4 mg/kg de sugammadex):

Tiempo de espera	NMBA y dosis que se va a administrar
5 minutos	1.2 mg/kg rocuronio
4 horas	0.6 mg/kg rocuronio ó 0.1 mg/kg vecuronio

COPIA
27 FEB. 2023
Jessica Marilen Gonzalez Rios

Cuando se administra 1.2 mg/kg rocuronio dentro de 30 minutos después de la reversión con sugammadex, la aparición del bloqueo neuromuscular se puede retrasar hasta aproximadamente 4 minutos y la duración del bloqueo neuromuscular se puede acortar hasta aproximadamente 15 minutos.

Con base en el modelo FC, el tiempo de espera recomendado en pacientes con daño renal leve o moderado para re-administrar 0.6 mg/kg de rocuronio o 0.1 mg/kg de vecuronio después de la reversión de rutina con sugammadex debe ser de 24 horas. Si se requiere un tiempo de espera más corto, la dosis de rocuronio para un nuevo bloqueo neuromuscular debe ser 1.2 mg/kg.

Re-administración de rocuronio o vecuronio después de la reversión inmediata (16 mg/kg de sugammadex): Para casos muy raros en donde se pudiera requerir esto, se sugiere un tiempo de espera de 24 horas. Si se requiere el bloqueo neuromuscular antes de que haya pasado el tiempo de espera recomendado, se debe usar un agente bloqueador neuromuscular no-esteroideo. El inicio de acción del agente de bloqueo neuromuscular despolarizante podría ser más lento que lo esperado, porque una fracción sustancial de receptores nicotínicos post-sinápticos todavía podrían estar ocupados por el agente de bloqueo neuromuscular.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

La acción del agente de bloqueo neuromuscular despolarizante podría ser más lento que lo esperado, porque una fracción sustancial de receptores nicotínicos post-sinápticos todavía podrían estar ocupados por el agente de bloqueo neuromuscular.

Insuficiencia renal: El uso de sugammadex en pacientes con insuficiencia renal severa, incluyendo aquellos que requieren diálisis no está recomendado.

Interacción debido a la duración del efecto de rocuronio o vecuronio: Cuando se usan productos medicinales que potencian el bloqueo neuromuscular en el periodo postoperatorio, debe ponerse especial atención a la posibilidad de reaparición del bloqueo neuromuscular. Por favor refiérase al instructivo de uso de rocuronio o vecuronio para una lista de medicamentos específicos que potencian el bloqueo neuromuscular. En caso de que se observe reaparición del bloqueo, el paciente puede requerir de ventilación mecánica y de re-administración de sugammadex (ver dosis y vía de administración).

Interacciones potenciales:

- Interacciones por captura:

Debido a la administración de sugammadex, ciertos medicamentos podrían ser menos efectivos debido a una disminución de las concentraciones plasmáticas (libres) (ver interacciones medicamentosas y de otro género).

Si dicha situación es observada, se le recomienda al médico considerar la re-administración del medicamento, la administración de un medicamento terapéuticamente equivalente (preferiblemente de una clase química diferente) y/o sin intervenciones no farmacológicas según sea apropiado.

- Interacciones por desplazamiento:

Debido a la administración de ciertos medicamentos después del sugammadex, teóricamente el rocuronio o vecuronio podrían ser desplazados del sugammadex. En la actualidad, se espera que se presenten interacciones de desplazamiento sólo con unas pocas sustancias farmacológicas. Como consecuencia podría observarse la reaparición del bloqueo. En esta situación el paciente tiene que ser ventilado. La administración del medicamento que causó el desplazamiento debe suspenderse si se administra por infusión. En situaciones en las que las interacciones por un potencial desplazamiento puedan ser anticipadas, los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente por signos de reaparición del bloqueo (aproximadamente hasta 15 minutos) después de la administración parenteral de otro medicamento ocurrida dentro de un periodo de 7.5 horas después de la administración del sugammadex.

Anestesia ligera: Cuando el bloqueo neuromuscular se revirtió intencionalmente en la anestesia leve en estudios clínicos, ocasionalmente se notaron signos de anestesia ligera (movimiento, tos, muecas y succión del tubo traqueal). Si el bloqueo neuromuscular es revertido, mientras que la anestesia continua, deben darse dosis adicionales de anestésico y/o opioides según esté indicado clínicamente.

Bradicardia Marcada: En raras instancias, se ha observado bradicardia marcada minutos después de la administración de sugammadex para reversión del bloqueo neuromuscular. Se han reportado casos aislados de bradicardia con paro cardíaco. Los pacientes deben ser estrechamente monitoreados por cambios hemodinámicos durante y después de la reversión del bloqueo neuromuscular. Se debe administrar tratamiento con agentes anticolinérgicos como atropina si se observa bradicardia clínicamente significativa.

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Insuficiencia hepática: El sugammadex no es metabolizado o excretado por el hígado, por consiguiente, no se han realizado estudios dedicados en pacientes con insuficiencia hepática. Los pacientes con insuficiencia hepática severa deben ser tratados con gran precaución. En caso de que la insuficiencia hepática se vea acompañada por coagulopatía, favor de revisar la información respecto a la hemostasia.

Uso de una Unidad de Cuidado Intensivo (UCI): Sugammadex no ha sido investigado en pacientes que recibieron rocuronio o vecuronio en UCI.

Uso de agentes para revertir el bloqueo neuromuscular diferentes de rocuronio o vecuronio: Sugammadex no debe ser usado para revertir el bloqueo inducido por bloqueadores neuromusculares no esteroideos tales como la succinilcolina o compuestos ibenzilisoquinolínicos. Sugammadex no debe ser usado para revertir el bloqueo neuromuscular inducido por bloqueadores neuromusculares esteroideos diferentes del rocuronio o vecuronio, ya que no hay datos de eficacia y seguridad para estas situaciones. Existe información limitada para la reversión del bloqueo inducido por pancuronio, por lo que se aconseja no usar sugammadex en esta situación.

Recuperación lenta: Las condiciones asociadas con el tiempo de circulación prolongado como enfermedad cardiovascular, edad avanzada (ver dosis y vía de administración) o estado edematoso (ej. deterioro hepático severo) pueden estar asociadas con tiempos largos de recuperación.

Hipersensibilidad al fármaco: Los clínicos deben estar preparados ante la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad al fármaco (incluyendo reacciones de anafilaxia) y tomar las precauciones necesarias. (ver reacciones secundarias y adversas).

Pacientes con una dieta controlada de sodio: Cada mL de la solución contiene 9.7 mg de sodio. Una dosis de 23 mg de sodio se considera esencialmente "libre de sodio". Si se necesita administrar una solución de más de 2.4 mL, ésta debe tomarse en consideración para los pacientes con dieta controlada de sodio.

Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

DESINTUNEV® no tiene influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: No se tienen disponibles datos clínicos sobre exposición durante el embarazo para sugammadex. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo fetal, parto o desarrollo postnatal. Debe tenerse precaución cuando se administre sugammadex a mujeres embarazadas.

Lactancia: Se desconoce si sugammadex se excreta en la leche materna humana. Los estudios en animales han mostrado excreción de sugammadex en la leche materna. En general la absorción oral de ciclodextrinas es baja y se anticipa que no hay efectos en niños que se amamantan posterior a la administración de una dosis única a mujeres en periodo de lactancia. Se debe tener precaución cuando se administra sugammadex a una mujer amamantando a un bebé.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La seguridad de sugammadex se ha evaluado en 3,519 sujetos únicos a través de una fase agrupada base de datos de seguridad I-III. En el subconjunto del grupo de ensayos controlados con placebo donde los

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

sujetos recibieron anestesia y/o agentes bloqueadores neuromusculares (1,078 exposiciones sujetas a sugammadex en comparación con el placebo 544), los siguientes eventos adversos ocurrieron en $\geq 2\%$ de los sujetos tratados con sugammadex y por lo menos el doble de frecuencia en comparación con el placebo:

Porcentaje de exposiciones de los sujetos que recibieron anestesia y/o agentes bloqueadores neuromusculares en estudios acumulados fase I-III controlados con placebo con reacciones adversas con incidencia $\geq 2\%$ y al menos el doble de frecuencia en comparación contra placebo

Clasificación Órgano Sistema (SOC)*	Reacción adversa (Término preferido - PT)*	Sugammadex (N=1,078)	Placebo (N=544)
		%	%
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Complicación de las vías respiratorias por anestesia	4	0
	Complicación de la anestesia	3	<1
	Hipotensión por procedimiento	3	2
	Complicación de una intervención	2	1
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos	5	2

* Terminología MedDRA versión 23.1

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

En los estudios clínicos, el investigador informó términos de complicaciones derivadas de la anestesia o cirugía y se agruparon abajo en las categorías de reacciones adversas, incluyéndose lo siguiente:

Complicación de las vías respiratorias por anestesia: Complicaciones de las vías aéreas por anestesia incluyen resistencia contra el tubo endotraqueal, tos, resistencia leve, reacción de excitación durante la cirugía, tos durante el procedimiento anestésico o durante la cirugía, o respiración (la respiración espontánea del paciente, procedimiento anestésico relacionado).

Complicación de la anestesia: Las complicaciones de la anestesia, indicativas de la restauración de la función neuromuscular, incluyen movimiento de las extremidades del cuerpo o tos durante el procedimiento anestésico o durante la cirugía, hacer muecas o succión en el tubo endotraqueal.

Complicación de una intervención: Complicaciones de una intervención incluyen tos, taquicardia, bradicardia, movimientos y aumento de la frecuencia cardíaca.

Recurrencia de bloqueo neuromuscular: En estudios clínicos con sujetos tratados con rocuronio o vecuronio, donde se administró sugammadex utilizando una dosis marcada para la profundidad del bloqueo neuromuscular (N=2,022), se observó una incidencia de 0.20% para la recurrencia de bloqueo neuromuscular con base en el monitoreo neuromuscular o evidencia clínica.

Reacciones de hipersensibilidad al fármaco: Las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, han ocurrido en algunos pacientes y voluntarios. En los estudios clínicos, estas reacciones se reportaron de manera poco frecuente y para los reportes posteriores de la comercialización la frecuencia es desconocida. Estas reacciones variaron desde reacciones aisladas en piel a reacciones sistémicas graves (como anafilaxia, shock anafiláctico) y han ocurrido en pacientes sin exposición previa a sugammadex. Los síntomas asociados con estas reacciones pueden incluir: rubefacción, urticaria, erupción eritematosa,

27 FEB. 2023

Jessica Marilen Gonzalez Rios

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

hipotensión (severa), taquicardia, lengua hinchada, inflamación de faringe, broncoespasmo y eventos obstructivos pulmonares. Las reacciones de hipersensibilidad severas pueden ser fatales.

Información sobre los voluntarios sanos: Un estudio aleatorizado, doble ciego examinó la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a fármacos en voluntarios sanos que recibieron hasta 3 dosis repetidas de placebo (N=76), sugammadex 4 mg/kg (N=151) o sugammadex 16 mg/kg (N=148). Informes de sospecha de hipersensibilidad fueron adjudicados por un comité cegado. La incidencia de hipersensibilidad adjudicado fue de 1.3%, 6.6% y 9.5% en los grupos placebo, sugammadex 4 mg/kg y sugammadex 16 mg/kg, respectivamente. No hubo reportes de anafilaxia después de placebo o sugammadex 4 mg/kg. Hubo un solo caso de anafilaxia adjudicado después de la primera dosis de sugammadex 16 mg/kg (incidencia 0.7%).

No hubo evidencia de aumento de la frecuencia o de la gravedad de la hipersensibilidad al repetirse la dosis de sugammadex. En un estudio previo de diseño similar, hubo tres casos adjudicados de anafilaxia, todos después de sugammadex 16 mg/kg (incidencia 2.0%). La reacción adversa más comúnmente reportada en los voluntarios sanos fue la disgeusia (10%).

Bradycardia marcada

En la etapa post-comercialización, existen casos aislados de bradicardia y bradicardia con parada cardiaca minutos después de la administración de sugammadex.

Información adicional en poblaciones especiales

Pacientes neumópatas: En datos post-comercialización y en un estudio clínico en pacientes con antecedentes de complicaciones pulmonares, se reportó broncoespasmo como una reacción adversa posiblemente relacionada. Como con todos los pacientes con antecedentes de complicaciones pulmonares, los médicos deben considerar la posible ocurrencia de broncoespasmo.

Población pediátrica: Una base de datos limitada sugiere que el perfil de seguridad del sugammadex (hasta 4 mg/kg) en la población pediátrica fue similar a la de los adultos.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La información en esta sección está basada en la afinidad de enlace entre sugammadex y otros productos medicinales, ensayos no clínicos, estudios clínicos y simulaciones usando un modelo que considera el efecto farmacodinámico de los bloqueadores neuromusculares y la interacción farmacocinética entre agentes de bloqueo neuromuscular y el sugammadex. Basado en esta información, no se espera interacción farmacodinámica clínicamente significativa con otros medicamentos, con la excepción de los siguientes:

- Para toremifeno y ácido fusídico no pueden excluirse las interacciones de desplazamiento (no se esperan interacciones de captura clínicamente relevantes).
- Para anticonceptivos hormonales no puede ser excluida la interacción de captura clínicamente relevante (no se esperan interacciones de desplazamiento).

Interacciones que potencialmente afectan la eficacia de sugammadex

Toremifeno: Para toremifeno, el cual tiene una constante de afinidad relativamente alta al sugammadex y pueden estar presentes concentraciones plasmáticas relativamente elevadas, podría ocurrir algunos desplazamientos de vecuronio o rocuronio del complejo con sugammadex. La recuperación de la relación

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

T_4/T_1 a 0.9 podría, por consiguiente, retrasarse en los pacientes que hayan recibido toremifeno en el mismo día de la operación.

Administración Intravenosa de ácido fusídico: El uso del ácido fusídico en la fase pre-operatoria puede retrasar la recuperación de la relación T_4/T_1 a 0.9. Sin embargo, no se espera recurrencia del bloqueo neuromuscular en la fase post-operatoria, ya que la tasa de infusión del ácido fusídico es durante un periodo de varias horas y los niveles en sangre son acumulativos durante 2-3 días.

Interacciones que potencialmente afectan la eficacia de otros fármacos

Anticonceptivos Hormonales: Se predice que la interacción entre sugammadex 4 mg/kg y un progestágeno conduciría a una disminución en la exposición a progestágeno (34% de AUC) similar al decremento visto cuando se pierde la dosis diaria de un anticonceptivo oral 12 horas tarde, lo cual podría conducir a una reducción en su efectividad. Para los estrógenos, se espera que el efecto sea menor. Por consiguiente, la administración de una dosis en bolo de sugammadex se considera es equivalente a una dosis diaria faltante de esteroides anticonceptivos orales (ya sea combinado o solo progestágeno). Si el sugammadex se administra el mismo día que un anticonceptivo oral, refiérase a las recomendaciones para una dosis perdida sugerida en el instructivo de los anticonceptivos orales. En el caso de anticonceptivos hormonales no-orales, los pacientes tienen que usar un método anticonceptivo no hormonal adicional por los siguientes 7 días y referirse a las recomendaciones en el instructivo del producto.

Población Pediátrica: No se han realizado estudios formales de interacción. Las interacciones antes mencionadas para adultos, así como las advertencias incluidas en la sección "Precauciones Generales", deben tomarse en cuenta para la población pediátrica.

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

Los estudios de carcinogenicidad no se hicieron dada la intención del uso de dosis única de sugammadex y dada la ausencia de potencial genotóxico.

Sugammadex no afectó la fertilidad masculina o femenina en ratas a 500 mg/kg/día lo que representa aproximadamente de 6 a 50 veces mayores exposiciones sistémicas en comparación con la exposición humana a niveles de dosis recomendadas. Además, no se observaron alteraciones morfológicas de los órganos reproductores masculinos y femeninos en estudios de toxicidad de 4 semanas en ratas y perros. Sugammadex no fue teratogénico en la rata o el conejo.

Sugammadex se elimina rápidamente en las especies preclínicas, aunque sugammadex residual se observó en los huesos y los dientes de las ratas juveniles. Los estudios preclínicos en ratas adulto joven y maduros demuestran que sugammadex no afecta adversamente el color del diente o la calidad del hueso, la estructura ósea, o el metabolismo óseo. Sugammadex no tiene efectos sobre la reparación de fracturas y remodelación del hueso.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

El sugammadex sólo debe ser administrado por médicos capacitados, o especialista anestesiólogo. El uso de una técnica de monitoreo neuromuscular apropiada se recomienda para monitorear la recuperación del bloqueo neuromuscular.

La dosis recomendada de sugammadex depende del nivel del bloqueo neuromuscular a ser revertido.

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

La dosis recomendada no depende del régimen anestésico.

El sugammadex puede ser usado para revertir diferentes niveles de bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio:

Adultos

Reversión rutinaria: Posterior al bloqueo inducido por rocuronio o vecuronio, se recomienda una dosis de sugammadex de 4 mg/kg si se ha alcanzado la recuperación en al menos 1–2 cuentas post-tetánicas (CPT). El tiempo medio para la recuperación de la proporción T_4/T_1 a 0.9 es alrededor de 3 minutos (ver farmacocinética y farmacodinamia). Después del bloqueo inducido por rocuronio o vecuronio se recomienda una dosis de 2 mg/kg de sugammadex si ha ocurrido recuperación espontánea hasta al menos la reaparición de T_2 . La mediana del tiempo de recuperación para la proporción T_4/T_1 a 0.9 es de alrededor de 2 minutos (ver farmacocinética y farmacodinamia). Usando las dosis recomendadas para la reversión rutinaria resulta ligeramente más rápida para recobrar la proporción T_4/T_1 a 0.9 del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio en comparación al inducido por vecuronio (ver farmacocinética y farmacodinamia).

Reversión inmediata del bloqueo inducido por rocuronio: Si hay una necesidad clínica para la reversión inmediata posterior a la administración de rocuronio se recomienda una dosis de 16 mg/kg de sugammadex. Cuando se administran 16 mg/kg de sugammadex 3 minutos después de una dosis en bolo de 1.2 mg/kg de bromuro de rocuronio, puede esperarse una mediana de tiempo de recuperación de la proporción T_4/T_1 a 0.9 de aproximadamente 1.5 minutos (ver farmacocinética y farmacodinamia). No hay datos para recomendar el uso de sugammadex para reversión inmediata seguido del bloqueo inducido por vecuronio.

Re-administración de sugammadex: En una situación excepcional de reaparición del bloqueo en el post-operatorio después de una dosis inicial de 2 mg/kg o 4 mg/kg de sugammadex, se recomienda una dosis repetida de 4 mg/kg de sugammadex. Después de una segunda dosis de sugammadex, el paciente debe ser monitoreado estrechamente para valorar la recuperación sostenida de la función neuromuscular.

Re-administración de rocuronio o vecuronio después de sugammadex: Para los tiempos de espera para la re-administración de rocuronio o vecuronio después de reversión con sugammadex, véase la sección "Precauciones generales".

Información adicional en poblaciones especiales

Insuficiencia renal: Para insuficiencia renal leve y moderada (depuración de creatinina ≥ 30 y < 80 ml/min); las recomendaciones de dosis son las mismas que para los adultos sin insuficiencia renal. El uso de sugammadex en pacientes con insuficiencia renal severa (incluyendo pacientes que requieren diálisis ($CrCl < 30$ ml/min)) no está recomendado.

No se recomienda el uso de sugammadex en pacientes con insuficiencia renal severa (incluyendo pacientes que requieren de diálisis ($CrCl < 30$ ml/min)) (ver sección "Alteraciones de los resultados en las pruebas de laboratorio").

Los estudios en pacientes con insuficiencia renal severa no proveen suficiente información de seguridad para respaldar el uso de sugammadex en estos pacientes (Ver punto. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA).

Pacientes ancianos: Después de la administración de sugammadex a la reaparición de T_2 posterior a un bloqueo inducido por rocuronio, la mediana de tiempo para la recuperación de la proporción T_4/T_1 a 0.9 en adultos (18–64 años) fue de 2.2 minutos, en adultos mayores (65–74 años) fue de 2.6 minutos y en adultos

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

muy mayores (75 años o mayores) fue de 3.6 minutos. Aun cuando los tiempos de recuperación en los ancianos tienden a ser más lentos, debe de seguirse la recomendación de la misma dosis que para los adultos (ver precauciones generales).

Pacientes obesos: En los pacientes obesos, la dosis de sugammadex debe estar basada en el peso corporal real. Deben seguirse las mismas recomendaciones de dosis que para los adultos.

Insuficiencia hepática: En insuficiencia hepática de leve a moderada, como el sugammadex es excretado principalmente por vía renal, no se requiere ajustes de la dosis.

No se han conducido estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Se deben tomar precauciones cuando se considere el uso de sugammadex en pacientes con insuficiencia hepática severa o cuando la insuficiencia hepática se acompaña de coagulopatía (ver precauciones generales).

Población pediátrica: Los datos para la población pediátrica son limitados (sólo un estudio de reversión del bloqueo inducido por rocuronio en la reaparición de T₂).

Niños y adolescentes: Para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio a la reaparición de T₂ en niños y adolescentes (2-17 años) se recomiendan 2 mg/kg de sugammadex. No han sido investigadas otras situaciones de reversión de rutina y por tanto no se recomienda hasta que se tengan más datos disponibles.

La reversión inmediata en niños y adolescentes no se ha investigado y por lo tanto no está recomendada hasta que se tengan más datos disponibles. DESINTUNEV® 100 mg/mL puede ser diluido a 10 mg/mL para incrementar la exactitud de la dosificación en la población pediátrica.

Recién nacidos de término y lactantes: Existe experiencia limitada con el uso de sugammadex en niños (30 días a 2 años) y los recién nacidos de término (menor de 30 días) no han sido estudiados.

El uso de sugammadex en los recién nacidos de término y lactantes no está recomendado hasta que se tengan disponibles más datos.

Vía de administración

El sugammadex debe ser administrado por vía intravenosa como una inyección en bolo. La inyección en bolo debe darse rápidamente, en un intervalo de 10 segundos directamente en la vena o en una línea intravenosa existente. En los estudios clínicos el sugammadex solamente ha sido administrado como dosis única en bolo (ver "Precauciones especiales de uso y manejo del producto").

Después de la apertura y dilución, se ha demostrado estabilidad química y física por ²⁴48 horas a 2°C-25°C. Desde el punto de vista microbiológico, una vez que el producto ha sido diluido debe ser usado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenaje previos a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mayores de 24 horas a 2°C-8°C a menos que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas validadas y controladas.

Precauciones especiales de uso y manejo del producto

DESINTUNEV® puede ser administrado misma vía de infusión con las siguientes soluciones intravenosas: cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%), glucosa 50 mg/mL (5%), cloruro de sodio 4.5 mg/mL (0.45%) y glucosa 25 mg/mL (2.5%), solución Ringer lactato, solución Ringer, glucosa 50 mg/mL (5%) y cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%).

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

La línea de infusión debe lavarse adecuadamente (por ejemplo, con cloruro de sodio 0.9%) entre la administración de DESINTUNEV® y otros medicamentos.

Para pacientes pediátricos, DESINTUNEV® puede ser diluido usando cloruro de sodio 9 mg/L (0.9%) para una concentración de 10 mg/mL.

Cualquier producto no usado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo con los requerimientos locales.

Incompatibilidades: Este medicamento no puede ser mezclado con otros, excepto aquellos ya mencionados. Se ha reportado incompatibilidad física con verapamil, ondansetrón y ranitidina.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En estudios clínicos, un caso de sobredosis accidental con 40 mg/kg se reportó sin ningún evento adverso significativo. En un estudio de tolerabilidad en humanos, el sugammadex se administró en dosis de hasta 96 mg/kg. No se reportaron eventos adversos graves o eventos adversos relacionados con la dosis.

Sugammadex puede eliminarse usando hemodiálisis con un filtro de alto flujo, pero no con un filtro de bajo flujo. Con base en estudios clínicos, después de una sesión de diálisis de 3 a 6 horas, las concentraciones plasmáticas de sugammadex se reducen con un filtro de alto flujo en alrededor del 70%.

13. PRESENTACION O PRESENTACIONES

Caja con 10 frascos viales de 2 mL e instructivo anexo.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: la que el médico señale.

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

No se administre en niños menores de 2 años.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos capacitados o por especialistas anesthesiólogo.

Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@synthon.com.

27 FEB. 2023
M. Jessica Marilen Gonzalez Rios
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Alemania por:
Herderstrasse 2 Burgerfeld,
Wasserburg A. Inn, Bavaria,
83512, Alemania.

Acondicionado primario y secundario por:
Herderstrasse 2 Burgerfeld,
Wasserburg A. Inn, Bavaria,
83512, Alemania.

Acondicionador secundario-alterno por:
GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, "Chekanitza- South"
area, 2140 Botevgrad, Bulgaria

Acondicionador secundario-alterno por:
SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20^a,
600 02, Hradec Kralove, República Checa.

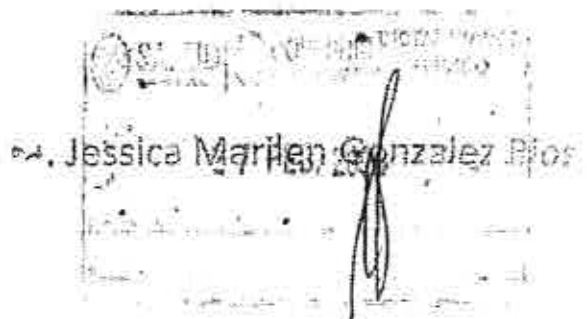
Para:
SYNTHON CHILE LTDA.
El Castaño No. 145,
Lampa, Santiago,
0000, Chile.

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

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

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. IV


M^{ca}. Jessica Marijén González Pinos

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATAS

SIN TEXTO

PROYECTO DE MARBETE SIN DENOMINACIÓN DISTINTIVA Y CON DENOMINACIÓN DISTINTIVA PARA CAJA DE CARTÓN

DESINTUNEV®
Sugammadex
Solución
100 mg/4 mL
Inyectable

Caja con 10 frascos ^{ampulas} vial con 2 mL.

FÓRMULA: ^{ampulas}
Cada frasco vial contiene:
Sugammadex octasódico equivalente a: 200 mg
De Sugammadex
Vehículo cbp 2 mL

	SALUD		COFEPRIS	DICTAMINADOR QUÍMICO
27 FEB. 2023				
HOMBRE: <u>Marlón Rodríguez Jiménez</u>				
FIRMA: <u>[Signature]</u>				

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa. Léase instructivo anexo.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese a no más de 30°C. Protéjase de la luz en su empaque original.

Consérvese la solución diluida entre 2°C y 8°C por 48 horas. Protéjase de la luz.

No se use en el embarazo y lactancia. 24

No se administre en niños menores de 2 años.

"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos capacitados o especialista anestesiólogo"

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

Reg. No. SSA IV

Lote:
Caducidad:
Precio Máximo al Público:

	SALUD		COFEPRIS	DICTAMINADOR QUÍMICO
27 FEB. 2023				
Dra. Jessica Marilén González Ríos				
ANEXOS				
DIVISION DE...				

SIN TEXTO

Synthon

Hecho en Alemania por:
Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Herderstrasse 2, Burgerfeld,
Wasserburg A. Inn, Bavaria,
83512, Alemania.

~~Acendicionador primario y secundario
per.
Wasserburger Arzneimittelwerk-
GmbH
Herderstrasse 2, Burgerfeld,
Wasserburg A. Inn, Bavaria,
83512, Alemania.~~

Para:
SYNTHON CHILE LTDA.
El Castaño No. 145,
Lampa, Santiago, 0000,
Chile.

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

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

		DICTAMINADOR QUÍMICO
24 FEB. 2023		
NOMBRE: <i>Martha Rodríguez Jiménez</i>		
FIRMA: <i>[Signature]</i>		

		DICTAMINADOR MÉDICO
27 FEB. 2023		
Jessica Marilen Gonzalez Rios		
FIRMA: <i>[Signature]</i>		

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



PROYECTO DE MARBETE SIN DENOMINACIÓN DISTINTIVA Y CON DENOMINACIÓN DISTINTIVA PARA CAJA DE CARTÓN

DESINTUNEV®
Sugammadex
Solución
100 mg/1 mL
Inyectable

ampollos
Caja con 10 frascos-vial con 2 mL.

FÓRMULA: ampollos
E1 Cada frasco-vial contiene:
Sugammadex octasódico equivalente a: 200 mg
De Sugammadex
Vehículo cbp 2 mL

SALUD COFEPRIS DICTAMINADOR QUÍMICO
24 FEB 2023
NOMBRE: Marián Rodríguez Jiménez
FIRMA: [Signature]

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa. Léase instructivo anexo.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese a no más de 30°C. Protéjase de la luz en su empaque original.

Consérvese la solución diluida entre 2°C y 8°C por 48 horas. Protéjase de la luz.

No se use en el embarazo y lactancia.

No se administre en niños menores de 2 años.

"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos capacitados o especialista anestesiólogo"

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

Reg. No. SSA IV



Lote:

Caducidad:

Precio Máximo al Público:

SALUD COFEPRIS DICTAMINADOR MÉDICO
27 FEB 2023
ANEXOS
CONTRATO
Jessica Estelien González

SIN TEXTO

Synthon

Hecho en Alemania por:
Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Herderstrasse 2 Burgerfeld,
Wasserburg A. Inn, Bavaria,
83512, Alemania.

Acondicionador primario y secundario
por:
**Wasserburger Arzneimittelwerk
GmbH**
Herderstrasse 2 Burgerfeld,
Wasserburg A. Inn, Bavaria,
83512, Alemania.

Para:
SYNTHON CHILE LTDA.
El Castaño No. 145,
Lampa, Santiago, 0000,
Chile.

Acondicionador secundario alterno por:
GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, "Chekanitza- South"
area, 2140 Botevgrad, Bulgaria.

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

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

		DICTAMINADOR QUÍMICO
NOMBRE: <u>Maricón Rodríguez Jiménez</u>		
FIRMA: <u>[Signature]</u>		

		DICTAMINADOR MÉDICO
27 FEB. 2021		
Firma: <u>Jessica Marilen Gonzalez Rios</u>		

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Synthon

PROYECTO DE MARBETE SIN DENOMINACIÓN DISTINTIVA Y CON DENOMINACIÓN DISTINTIVA
PARA CAJA DE CARTÓN

DESINTUNEV®

Sugammadex
Solución
100 mg/* mL
Inyectable

El **FÓRMULA:** *ampula*
Cada frasco vial contiene:
Sugammadex octasódico equivalente a: 200 mg
De Sugammadex
Vehículo cbp 2 mL

ampula
Caja con 10 frascos vial con 2 ml

		DICTAMINADOR QUÍMICO
LA FECHA		
NOMBRE: <i>Marta Rodríguez Alarcón</i>		
FIRMA: <i>[Signature]</i>		

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa. Léase instructivo anexo.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese a no más de 30°C. Protéjase de la luz en su empaque original.

Consérvese la solución diluida entre 2°C y 8°C y utilizar por ~~48~~ horas. Protéjase de la luz.

No se use en el embarazo y lactancia.

No se administre en niños menores de 2 años.

"Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos capacitados o especialista anestesiólogo"

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

Reg. No. SSA IV

Lote:

Caducidad:

Precio Máximo al Público:



DICTAMINADOR
QUÍMICO

27 FEB 2023

Dr. Jessica Marilen Gonzalez Rio

FIRMA: *[Signature]*

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Synthon

Hecho en Alemania por:
Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Herderstrasse 2 Burgerfeld,
Wasserburg A. Inn, Bavaria,
83512, Alemania.

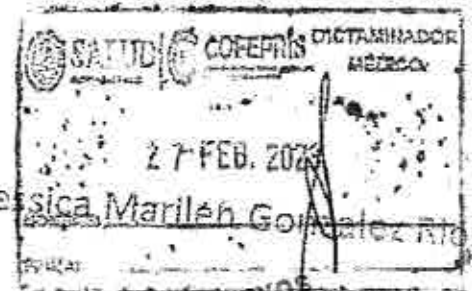
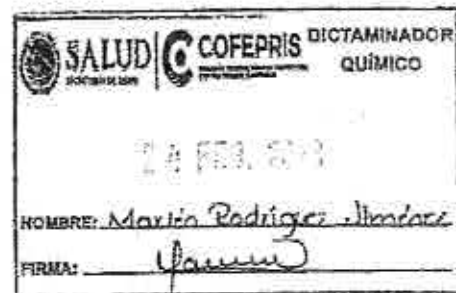
Para:
SYNTHON CHILE LTDA.
El Castaño No. 145,
Lampa, Santiago, 0000,
Chile.

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

Acondicionador primario y secundario
por:
**Wasserburger Arzneimittelwerk
GmbH**
Herderstrasse 2 Burgerfeld,
Wasserburg A. Inn, Bavaria,
83512, Alemania.

Acondicionador secundario alterno por:
SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20^a
500 02 Hradec Králové, ~~Eslovaquia~~ República Checa.

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



PROYECTO DE MARBETE SIN DENOMINACIÓN DISTINTIVA Y CON DENOMINACIÓN DISTINTIVA PARA FRASCO ÁMPULA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO

DESINTUNEV®

Sugammadex
Solución
100 mg/5 mL
Inyectable

Ámpula
Frasco-amp con 2 mL de solución.

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.
Léase instructivo anexo.



Reg. No. SSA IV

Lote:
Cad.

	SALUD		COFEPRIS	DICTAMINADOR QUÍMICO
24 FEB 2023				
NOMBRE: <u>Marcos Rodríguez Hernández</u>				
FIRMA: <u>[Signature]</u>				

	SALUD		COFEPRIS	DICTAMINADOR MÉDICO
27 FEB 2023				
P. J. <u>Jessica Marilen Gonzalez Rios</u>				

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

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

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.
Titular

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
Reabi
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 18 de enero del año en curso, con fundamento en lo establecido en el artículo 75, fracción I del Reglamento interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, me permito comunicar a Usted lo siguiente:

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

3. Artículo 277 F.

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

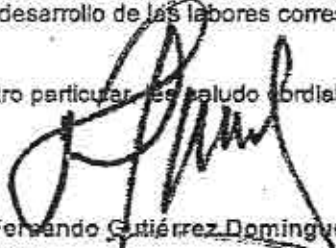
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

Sin otro particular, les saluda cordialmente.


Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:

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

ANEXOS
ENVÍO DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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