



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
012M7B997E11522088
REGISTRO SAI
U220803

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522088 CON REGISTRO EN SAI U220803 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA TECNOFARMA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, **"LAS PARTES"** celebraron el contrato número **012M7B997E11522088**, registro SAI **U220803**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-012M7B997-E115-2022**, cuyo objeto consiste en la **"ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)"**, con una vigencia a partir del 1º de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará **"EL CONTRATO"**.
- II.- En la Cláusula **QUINTA** de **"EL CONTRATO"**, **"LAS PARTES"** acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Mediante escrito de fecha 21 de agosto de 2024 **"EL PROVEEDOR"**, solicitó a la Coordinación de Control de Abasto la inclusión de registro sanitario para la clave **010 000 1939 00**.
- IV.- A través del oficio número **09 53 84 61 1800/2024005193** de fecha **3 de septiembre de 2024**, recibido el 11 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **"EL PROVEEDOR"**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- V.- Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/008519/2024** de fecha **12 de septiembre de 2024**, recibido en la misma fecha, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E11522088
REGISTRO SAI
U220803

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.

- VI.-** 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 y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

I. "EL INSTITUTO" declara que:

- I.1** Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2** Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C. [REDACTED]** es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.
- I.3** Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

- II.1** Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en **"EL CONTRATO"** no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del **C. IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA** en su carácter de **REPRESENTANTE LEGAL**.

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

	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 012M7B997E11522088 REGISTRO SAI U220803
---	--	--

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la inclusión de la marca y registro sanitario para la clave **010 000 1939 00 00**. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **QUINTA** de **"EL CONTRATO"**.

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan en llevar a cabo la Inclusión de la Marca y Registro Sanitario correspondiente a la clave **010 000 1939 00 00**, como se observa a continuación:

Clave	Marca o Denominación Distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
010 000 1939 00 00	CEFALVER	CEFALEXINA	84205 SSA	Productos Maver, S.A. de C.V.	México

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

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

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 1 (UNO) AL CONTRATO 012M7B997E11522088 REGISTRO SAI U220803
---	--	--

CONTRATO", por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

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

Por lo expuesto, **"LAS PARTES"** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **12 de septiembre de 2024**, 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

POR "EL PROVEEDOR"
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. TEC07105046M4

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

C. IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA
 Representante Legal

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

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el oficio No. 09/52 17 61 1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**

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

RRSR/HH/JJ/MLM/LNRC

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO 1 (UNO) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522088, REGISTRO SAI U220803 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), QUE CELEBRAN EN 4 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE **"EL INSTITUTO"** y **"EL PROVEEDOR"**, CON FECHA 12 DE SEPTIEMBRE DE 2024.



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
012M7B997E11522088
REGISTRO SAI
U220803

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



13/09/2024
JMLM CM1
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

900

OF N° 09 53 84 61 1CFD/008519/2024

Ciudad de México, a 12 de septiembre de 2024

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240005193, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.1939.00.00, adjudicada en el contrato número 012M7B997E11522088, con registro en SAI U220803, signado con la empresa **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.**

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

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

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montielongo Pazarán
Líder de Proyectos A80

C.c.p.
Lic. José 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. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
Mtra. Karina del Rocio Sarmiento Castellanos - Coordinación Técnica de Planeación. (*)
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

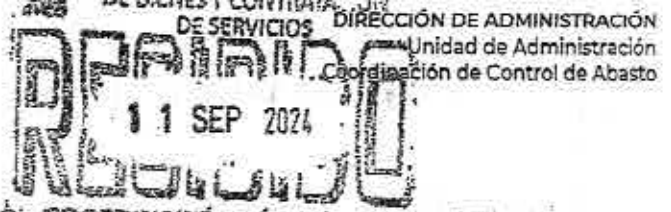


2024
Felipe Carrillo
PUERTO
Presidencia del Poder Judicial

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO

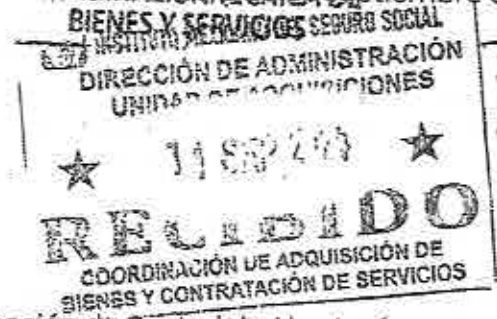


Of. N° 09 53 84 61 1800/2024005193

Ciudad de México, 11 de septiembre de 2024

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Presente



7411
14:53
C/ME

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522088** y registro en SAI **U220803**, suscrito con el proveedor **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 21 de agosto del presente año, solicita se realice una inclusión de marca para la clave **010.000.1939.00.00** CEFALEXINA. TABLETA O CAPSULA. CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS. lo anterior, ya que indica que, tras una visita sanitaria llevada a cabo por COFEPRIS en octubre 2023, la comisión determinó que la planta de manufactura de productos cefalosporínicos requiere acciones de corrección.

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

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220803	010	000	1939	00	00	CEFALEXINA. TABLETA O CAPSULA. CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	CEFALVER	CEFALEXINA	84205 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. de C.V.	MÉXICO

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento



normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se 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".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E11522088** y registro en SAI **U220803**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva **CEFALVER** y denominación genérica **CEFALEXINA** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave en comento se encuentra indicada en uso médico quirúrgico: Infecciones producidas por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.
- Se precisa que la presente inclusión de registro sanitario representa las mejores condiciones para este Instituto derivado de que la fuente tiene la mejor condición de precio.
- 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, se generaron solicitudes de órdenes de reposición y presentan incumplimientos
- 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, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con una marca distinta 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.
- El registro Sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.





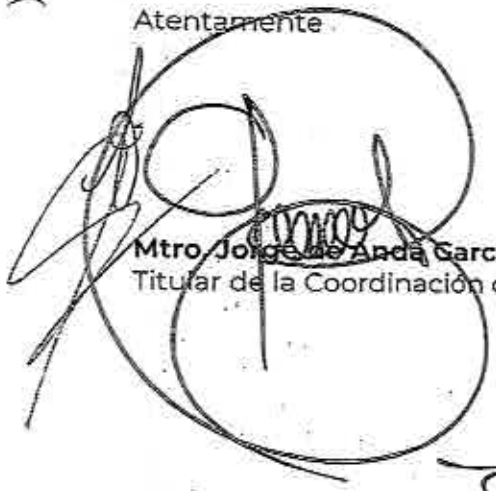
Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

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

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

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

Atentamente


Mtro. Jorge de Anda García

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Carlos Omar Díaz Salazar

Con copia para:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SN TELCO

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 21 de agosto de 2024

MAESTRO JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA, en mi carácter de representante legal de **TECNOFARMA, S.A. de C.V.**, manifiesto bajo protesta a decir verdad lo siguiente:

Solicito la Inclusión de Registro Sanitario de la clave 010.000.1939.00, Cefalexina, derivado de la licitación No. LA-012M7B997-E115-2022, con número de contrato 012M7B997E11522088 No. de Registro SAI U220803.

Solicito dicha inclusión ya que, tras una visita de vigilancia sanitaria llevada a cabo por COFEPRIS en octubre de 2023, la comisión determinó que nuestra planta de manufactura de productos cefalosporínicos requiere acciones de corrección en su diseño e instalación, y como consecuencia de esta evaluación, COFEPRIS ha decidido suspender temporalmente nuestras operaciones de manufactura de productos cefalosporínicos.

Desde entonces, hemos respondido a la comisión dentro de los plazos legales aplicables y nos encontramos trabajando de manera estrecha para el retorno a la operación lo más anticipadamente posible de acuerdo con las condiciones que la comisión determina para ello. Es crucial señalar que durante la mencionada visita de COFEPRIS no se realizó ninguna observación o aseguramiento sobre productos ya manufacturados o aquellos en el mercado. Esto garantiza que los productos suministrados desde nuestras instalaciones mantienen y han mantenido sus condiciones de seguridad, calidad, integridad y pureza.

Agradecemos su comprensión ante esta situación excepcional y reiteramos nuestro compromiso de colaborar estrechamente con el INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL para resolver cualquier inquietud pendiente. Estamos disponibles para proporcionar información adicional y coordinar cualquier acción que se requiera para mantener la integridad de nuestra relación.

No. Partida	CLAVE(S)	Descripción	Presentación			Nombre del Titular del Registro Sanitario o Fabricante	Número de Registro Sanitario	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario o del trámite	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario o del trámite	País de Origen
			Unid.	Cant.	Tipo					
148	010.000.1939.00	CEFALEXINA. TABLETA O CAPSULA. CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	ENV.	20	TAB	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.	84205SSA	CEFALEXINA	CEFALVER	MÉXICO

IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.



Laboratorios Grossman, S.A., Calzada de Tlalpan N° 2021, Col. Parque San Andrés, Deleg. Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México
Tecnofarma, S.A. de C.V., Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76805, San Juan del Río, Querétaro, México

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Ciudad de México, a 21 de agosto de 2024

MAESTRO JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA, en mi carácter de representante legal de **TECNOFARMA, S.A. de C.V.**, manifiesto bajo protesta a decir verdad lo siguiente:

Solicito la Inclusión de Registro Sanitario de la clave 010.000.1939.00, Cefalexina, derivado de la licitación No. LA-012M7B997-E115-2022, con número de contrato 012M7B997E11522088 No. de Registro SAI U220803.

Solicito dicha inclusión ya que, tras una visita de vigilancia sanitaria llevada a cabo por COFEPRIS en octubre de 2023, la comisión determino que nuestra planta de manufactura de productos cefalosporínicos requiere acciones de corrección en su diseño e instalación, y como consecuencia de esta evaluación, COFEPRIS ha decidido suspender temporalmente nuestras operaciones de manufactura de productos cefalosporínicos.

Desde entonces, hemos respondido a la comisión dentro de los plazos legales aplicables y nos encontramos trabajando de manera estrecha para el retorno a la operación lo más anticipadamente posible de acuerdo con las condiciones que la comisión determina para ello. Es crucial señalar que durante la mencionada visita de COFEPRIS no se realizó ninguna observación o aseguramiento sobre productos ya manufacturados o aquellos en el mercado. Esto garantiza que los productos suministrados desde nuestras instalaciones mantienen y han mantenido sus condiciones de seguridad, calidad, integridad y pureza.

Agradecemos su comprensión ante esta situación excepcional y reiteramos nuestro compromiso de colaborar estrechamente con el **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL** para resolver cualquier inquietud pendiente. Estamos disponibles para proporcionar información adicional y coordinar cualquier acción que se requiera para mantener la integridad de nuestra relación.

No. Partida	CLAVE(S)	Descripción	Presentación			Nombre del Titular del Registro Sanitario o Fabricante	Número de Registro Sanitario	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario o del trámite	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario o del trámite	País de Origen
			Un.	Cant.	Tipo					
145	010.000.1939.00	CEFALEXINA, TABLETA O CAPSULA. CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: CEFALOXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALOXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	ENV	20	TAB	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.	84205SSA	CEFALEXINA	CEFALVER	MÉXICO

IVÁN ISRAEL HUERTA CORONA
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

Laboratorios Grossman, S.A., Calzada de Tlalpan N° 2021, Col. Parque San Andrés, Deleg. Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México
Tecnofarma, S.A. de C.V., Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76806, San Juan del Río, Querétaro, México

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXID



INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 10

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA
N° LA-012M7B997-E115-2022

MAESTRO JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Ciudad de México a 21 de agosto 2024

En relación con la presente inclusión derivado de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) el suscrito YESSICA DINORA VILLASENOR CARRILLO, en mi carácter de representante legal de la empresa PRODUCTOS MAVER SA DE CV, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 15,242, de fecha 04 de septiembre del 2019 expedido por el Notario Público No. 117, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **PRODUCTOS MAVER SA DE CV** con Registro Federal de Contribuyente **PMA930216GB2** es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.**, en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.** cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NÚMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

No. Region	Descripción Bienes	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofrecida	Distribución por Quintiles	País de Origen	Registro Sanitario
146	cefalexina, tableta o capsula, cada tableta o capsula contiene cefalexina monohidratada equivalente a 500 mg de cefalexina, envase con 20 tabletas o capsulas.	285,626	714,126	Cefalvor	Cefalexina MEXICO	84205 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
- 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.
- Manifestación de que los bienes ofertados cumplan con lo establecido en el numeral 1 del ANEXO NÚMERO 1.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.


YESSICA DINORA VILLASENOR CARRILLO
PRODUCTOS MAVER SA DE CV

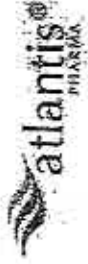
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
AV OLEODUCTO 2804
ALAMO INDUSTRIAL C.P.45593
TLAQUEPAQUE, JALISCO, MÉXICO
TEL: 01 (33) 3666-2220
LADA SIN COSTO 01 800 92 MAVER (62637)
FAX: 01 800 228 1122
R.F.C. PMA-930216-GB2

SAN TEXAS

BAUSCH & LOMB
Ver mejor. Vivir mejor.

GROSSMAN®



INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 2
PROPUESTA TÉCNICA
PROCEDIMIENTO NO. LA-012/M78997-E105-2022

21 de agosto de 2024

MAESTRO JORGE DE ÁNDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

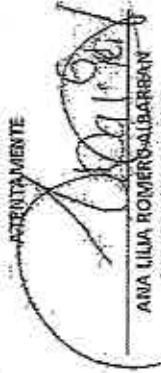
ANA LILIA ROMERO ALBARRAN EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE TECNOFARMA S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CUALITATIVAMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: TECNOFARMA S.A. DE C.V.
C.I.F.: TEC705066M6
DOMICILIO: ORIENTE 10 No. 8, COL. NUEVO PARQUE INDUSTRIAL, C.P. 76809, SAN JUAN DEL RIO QUERÉTARO, MÉXICO.
TELÉFONOS: 55-809-9749, 55-4055-2694, 55-1539-2950
CORREO ELECTRÓNICO: ventas@tecnofarma.com / ventas@tecnofarma.com.mx

HOJA NÚMERO 01 DE 01
FECHA: CIUDAD DE MÉXICO 21 de agosto de 2024

NOMBRE DE PARTIDA	CLAVE		NOMBRE CIENTÍFICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA	MARCADO ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS (CUANDO APLICABLE)
	DIGITOS	CDU DE EXP. DIV.				UNID.	TIPO						
140	0000000000	010 000 1008 00	CEFALOXIMA	CEFALOXIMA, TABLETAS O CÁPSULAS, CADA TABLETA O CÁPSULA CONTIENE CEFALOXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALOXINA, ENVASE CON 30 TABLETAS O CÁPSULAS.	ENVASE 30 TABLETAS	ENVASE	20	505.502	5.335.137	805.302	2.330.337	CEFALOXIM	79000970490

ATENTAMENTE


ANA LILIA ROMERO ALBARRAN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA S.A. DE C.V.

SIN TEXCO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 5**POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS****Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No LA-012M7B997-E115-2022**

Ciudad de México a 21 de agosto de 2024

**MAESTRO JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Por este conducto, quien suscribe ANA LILIA ROMERO ALBARRAN, me comprometo, en nombre de mi representada **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.** a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que deriven del mismo.

Asimismo, estoy de acuerdo que en caso de no estar en condiciones de entregar los bienes o prestar el servicio correspondiente en los plazos o condiciones convenidas, llevaré a cabo todas las acciones necesarias para invariablemente no interrumpir el abastecimiento de los bienes y mantener el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo a lo convenido; debiendo informar con anticipación, las medidas a tomar a la Dependencia o Entidad con la que se haya formalizado el instrumento respectivo.

Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Artículos 11 y 45 Último Párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como de los Artículos 1949, 1978 y 2027 del Título Segundo del Código Civil Federal.

Lo anterior para los fines y efectos a que haya lugar.

ATENTAMENTE
**ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.**

Laboratorios Grossman, S. A. Calzada de Tlalpan N° 2021 Col. Parque San Andrés Delea. Coyoacán C.P. 04040 Ciudad de México.
Tecnofarma, S. A. De C.V. Oriente 10 No. 8. Col. Nuevo Parque Industrial. C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 8

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS
Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica

Ciudad de México a 21 de agosto de 2024

MAESTRO JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación con la presente inclusión derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No LA-012M7B997-E115-2022, el suscrito ANA LILIA ROMERO ALBARRAN, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 124,358, de fecha 20 JUNIO 2019, expedido por el Notario Público No. 125 Y 137 CARLOS DE PABLO, JAVIER L. PÉREZ ALMARAZ DE LA CIUDAD DE MÉXICO, de comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es TECNOFARMA, S.A DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes TEC-710504-6M4, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

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



ANA LILIA ROMERO ALBARRAN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

Laboratorios Grossman, S. A. Calzada de Tlalpan N° 2021 Col. Parque San Andrés Deleg. Coyoacán C.P. 04040 Ciudad de México.
Tecnofarma, S. A. De C.V. Oriente 10 No. 8. Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 17-A
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

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

Ciudad de México a 21 de agosto de 2024

MAESTRO JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

ME REFIERO A LA PRESENTE INCUSION, DERIVADO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-012M7B997-E115-2022, EN EL QUE MI REPRESENTADA, LA EMPRESA TECNOFARMA S.A. DE C.V. PARTICIPA A TRAVÉS DE LA PRESENTE PROPUESTA.

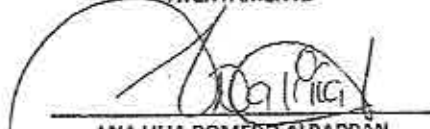
SOBRE EL PARTICULAR, Y EN LOS TÉRMINOS DE LO PREVISTO EN LAS "REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS 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 NUMERO 146.

NUMERO DE PARTIDA	CLAVE				DESCRIPCION
	DIGITOS	GPO	DEN	ESP	
146	010	000	1939	00	CEFALEXINA. TABLETA O CAPSULA, CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.

SERÁ(N) PRODUCIDO(S) EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y CONTARÁ(N) CON UN PORCENTAJE DE CONTENIDO NACIONAL DE CUANDO MENOS EL 65% COMO CASO DE EXCEPCIÓN.

DE IGUAL FORMA MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE TENGO CONOCIMIENTO DE LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO. EN ESTE SENTIDO, ME COMPROMETO, EN CASO DE SER REQUERIDO, A ACEPTAR UNA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS SOBRE EL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES AQUÍ OFERTADOS, A TRAVÉS DE LA EXHIBICIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTAL CORRESPONDIENTE Y/O A TRAVÉS DE UNA INSPECCIÓN FÍSICA DE LA PLANTA INDUSTRIAL EN LA QUE SE PRODUCEN LOS BIENES, CONSERVANDO DICHA INFORMACIÓN POR TRES AÑOS A PARTIR DE LA ENTREGA DE LOS BIENES A LA CONVOCANTE.

ATENTAMENTE


ANA LILIA ROMERO ALBARRAN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA S.A. DE C.V.

Laboratorios Grossman, S. A. Calzada de Tlalpan N° 2021 Col. Parque San Andrés Deleg. Coyoacán C.P. 04040 Ciudad de México.
Tecnofarma, S. A. De C.V. Oriente 10 No. 8. Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO**FORMATO 6****CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)****Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica**

Ciudad de México a 21 de agosto de 2024

MAESTRO JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN, con las facultades que la empresa denominada, -TECNOFARMA, S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte favorable a la presente inclusión derivado de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No LA-012M7B997-E115-2022, 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

ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO



maver*

Con Ciencia por tu Salud

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 11

**CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES
GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD (MEDICAMENTOS)**

**LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA
N° LA-012M7B997-E115-2022**

**MAESTRO JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Ciudad de México a 21 de agosto 2024

En relación con la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E115-2022 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES) el suscrito YESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO, en mi carácter de representante legal de la empresa PRODUCTOS MAVER SA DE CV, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 15,242, de fecha 04 de septiembre de 2019, expedido por el Notario Público No. 117 comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante **TECNOFARMA, S.A DE C.V.** con número de contrato 012M7B997E11522088 No.de Registro SAI U220803 para la partida ofertada en su propuesta técnica la caducidad de los BIENES será en los bienes establecidos en el Anexo 1 Anexo Técnico, contado a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio.

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
146	010.000.1939.00	CEFALEXINA. TABLETA O CÁPSULA. CADA TABLETA O CÁPSULA CONTIENE: CEFALOXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALOXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CÁPSULAS.	12 MESES

**YESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO
PRODUCTOS MAVER SA DE CV
EMPRESA**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
AV OLEODUCTO 2804
ALAMO INDUSTRIAL C.P.45593
TLAQUEPAQUE, JALISCO, MÉXICO
TEL 01 (33) 3666-2220
LADA SIN COSTO 01 800 92 MAVER (62837)
FAX: 01 800 228 1122
R.F.C. PMA-930216-GB2

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

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

PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México a 21 de agosto de 2024

El suscrito ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa TECNOFARMA, S.A. DE C.V. manifiesto que para las partidas que oferta mi representada en el presente procedimiento cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad.

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACION	
Norma	Denominación
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
NOM-177-SSA1-2013	Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. (Modificación publicada en el DOF el 15 de septiembre de 2023).
NOM-131-SSA1-2012	Productos y Servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales, etiquetado y métodos de prueba.
NOM-130-SSA1-1995	Bienes y Servicios. Alimentos envasados de recipientes de cierres herméticos y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones Sanitarias
NOM-051-SCFI/SSA1-2010	Especificaciones Generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- información comercial y sanitaria.
NOM-251-SSA1-2009	Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
NOM-008-SCFI-2002	Sistema general de unidades de medida. (Modificación publicada en el DOF el 24 de septiembre de 2009)
NOM-022-SSA3-2012	Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos
NOM-138-SSA1-2016	Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación
NORMA Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos.
Ley de Infraestructura de la Calidad (Artículo 7).	
Ley General de Salud, en los artículos aplicables.	
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.	
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad en los artículos aplicables.	
Reglamento de Insumos para la Salud.	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica" realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 20., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con	

Laboratorios Grossman, S. A. Calzada de Tlalcan N° 2021 Col. Parque San Andrés Deleg. Coyoacán C.P. 04040 Ciudad de México.
Tecnofarma, S. A. De C.V. Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATO

SIN TEXTO

BAUSCH+LOMB

Ver mejor. Vivir mejor.

GROSSMAN®atlantis®
PHARMA

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN	
Norma Número	Denominación
los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente. Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Consejo de Salubridad General.	

CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD		DENOMINACIÓN	NORMA
146	010.000.1939.0 0	CEFALEXINA TABLETA O CÁPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA ENVASE CON 20 TABLETAS O CÁPSULAS	NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 Ley de Infraestructura de la Calidad (Artículo 7). Ley General de Salud, en los artículos aplicables. Ley Federal para el Control de Precursorés Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad en los artículos aplicables. Reglamento de Insumos para la Salud. ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 26., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN Norma Número Denominación los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente. Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Consejo de Salubridad General.

Laboratorios Grossman, S. A. Calzada de Tlalpan N° 2021 Col. Pantue San Andrés-Deleg. Coyoacán C.P. 04040 Ciudad de México.
Tecnofarma, S. A. De C.V. Oriente 10 No. 8. Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

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

PROCEDIMIENTO No. LA-012M7B997-E115-2022

Ciudad de México a 21 de agosto de 2024

El suscrito ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa TECNOFARMA, S.A. DE C.V. manifiesto que para las partidas que oferta mi representada en el presente procedimiento cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad.

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN	
Norma/Referencia	Denominación
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
NOM-177-SSA1-2013	Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. (Modificación publicada en el DOF el 15 de septiembre de 2023).
NOM-131-SSA1-2012	Productos y Servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales, etiquetado y métodos de prueba.
NOM-130-SSA1-1995	Bienes y Servicios. Alimentos envasados de recipientes de cerros herméticos y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones Sanitarias
NOM-051-SCFI/SSA1-2010	Especificaciones Generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- información comercial y sanitaria.
NOM-251-SSA1-2009	Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
NOM-008-SCFI-2002	Sistema general de unidades de medida. (Modificación publicada en el DOF el 24 de septiembre de 2009)
NOM-022-SSA3-2012	Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos
NOM-138-SSA1-2016	Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 96° G.L. sin desnaturar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturado como material de curación
NORMA Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos.
Ley de Infraestructura de la Calidad (Artículo 7).	
Ley General de Salud, en los artículos aplicables.	
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.	
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad en los artículos aplicables.	
Reglamento de Insumos para la Salud.	
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con	

Laboratorios Grossman, S. A. Calzada de Tlalpan N° 2021 Col. Parque San Andrés Deleg. Coyoacán C.P. 04040 Ciudad de México.

Tecnofarma, S. A. De C.V. Oriente 10 No. 8. Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809. San Juan del Río, Querétaro, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

BAUSCH+LOMB

Ver mejor. Vivir mejor.

GROSSMAN®atlantis®
PHARMA

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN	
Norma Número	Denominación
los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021).	
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente.	
Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Consejo de Salubridad General.	

PARTIDA	CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD	DENOMINACIÓN	NORMA
146	010.000.1939.0 0	CEFALEXINA TABLETA O CÁPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATAD A EQUIVALENTE A 500 MG DE CEFALEXINA ENVASE CON 20 TABLETAS O CÁPSULAS	NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 Ley de Infraestructura de la Calidad (Artículo 7). Ley General de Salud, en los artículos aplicables. Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad en los artículos aplicables. Reglamento de Insumos para la Salud. ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN Norma Número Denominación los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente. Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Consejo de Salubridad General.

Laboratorios Grossman, S. A. Calzada de Tlalpan N° 2021 Col. Parque San Andrés Deleg. Coyoacán C.P. 04040 Ciudad de México.

Tecnofarma, S. A. De C.V. Oriente 10 No. 8. Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

BAUSCH + LOMB

Ver mejor. Vivir mejor.

GROSSMAN®



atlantis®
PHARMA

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

Atentamente

ANA LILIA ROMERO ALBARRÁN
REPRESENTANTE LEGAL
TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

Laboratorios Grossman, S. A. Calzada de Tlalpan N° 2021 Col. Parque San Andrés Deleg. Coyoacán C.P. 04040 Ciudad de México.
Tecnofarma, S. A. De C.V. Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Acta de Verificación Sanitaria No. 23-MF-3322-05833-MG

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS AL PROCESO DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD

En San Juan Del Río, Querétaro Arteaga siendo las 11:00 horas del día 09 del mes de octubre de 2023, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número 23-MF-3322-05833-MG de fecha 09 de octubre de 2023, emitida por M. en C. Emmanuel González Barbosa, en su carácter de Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, el(los) Verificador(es) [REDACTED] adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) [REDACTED] expedida(s) el 18 de enero de 2023, por la Mtra. Bertha María Alcalde Luján, en su carácter de Comisionada de Operación Sanitaria, que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s) con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, II fracciones IX, XI y XIV, y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud, Constituido(s) en el establecimiento denominado **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.** con RFC **TEC7105046M4**, ubicado en la calle de Oriente 10, número 8, Colonia Nuevo Parque Industrial, Demarcación Territorial o Municipio San Juan Del Río, Querétaro Arteaga, Código Postal 76809, correo electrónico [REDACTED] @ [REDACTED] teléfono, [REDACTED] circunstancias que constató(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse [REDACTED] se identifica con credencial para votar [REDACTED] con domicilio en calle [REDACTED] manifiesta ser el Responsable Sanitario del establecimiento, quien recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en dicha(s) credencial(es) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el(los) propio(s) verificador(es), quedando nombrados como testigos por parte del [REDACTED] quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, e [REDACTED] quien se identifica con credencial para votar [REDACTED] con domicilio en calle [REDACTED] y el [REDACTED] quien se identifica con credencial para votar [REDACTED] con domicilio en [REDACTED]

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y alcance de la orden de verificación sanitaria (Transcribir)

OBJETO: Visita de verificación para verificar el cumplimiento a la normatividad vigente aplicable;
ALCANCE: Verificar las condiciones físicas y sanitarias de almacenes, áreas de fabricación y laboratorios de control de calidad. Verificar el mantenimiento al estado de calificación y validación de: áreas, equipos, sistemas críticos, limpieza, proceso, sistemas computarizados, métodos analíticos, personal y proveedores. Verificar el cumplimiento al programa de estabildades, el sistema de Gestión de Calidad, llenado simulado, maquilas y la Revisión Anual Producto; con base en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud vigente, NOM-059-SSA1-2015 y NOM-073-SSA1-2015; verificar los productos que se encuentren

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Acta de Verificación Sanitaria No. 23-MF-3322-05833-MG

2. Con fundamento en los artículos 402 y 412 de la Ley General de Salud, con la fajilla de suspensión No. S-196 y 975, se procede a la aplicación de la medida de seguridad consistente en la suspensión total de trabajos y servicios, como enseguida se detalla:

- a) Fajilla S-196. Se procede a la aplicación de la medida de seguridad consistente en la suspensión total de trabajos y servicios del Almacén de producto terminado cefalosporinas código C-43, el cual no cuenta con ningún sistema de control de temperatura y humedad, es decir no está diseñado para funcionar como un almacén de producto terminado, al momento del recorrido se encontró fuera de especificación de humedad relativa con valores mayores a 65% de H.R.
- b) Fajilla 975. Edificio de cefalosporinicos, que incluye fabricación de inyectables y sólidos cefalosporinicos, debido a las **deficiencias críticas** asentadas en la presente acta de verificación.

Cabe mencionar que las fajillas de suspensión se colocaron de tal forma que permiten el acceso de las personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades que motivaron la aplicación de la medida de seguridad referida.

Sin más hechos que mencionar se cierra la presente acta, misma que se realizó los días 09, 10, 11, 12 y 13 de octubre del 2023, en un horario de las 09:00 a 17:30 horas, excepto los días de apertura y cierre de la presente visita de verificación.

SIN TEXTO

adjuntos

Críticas:

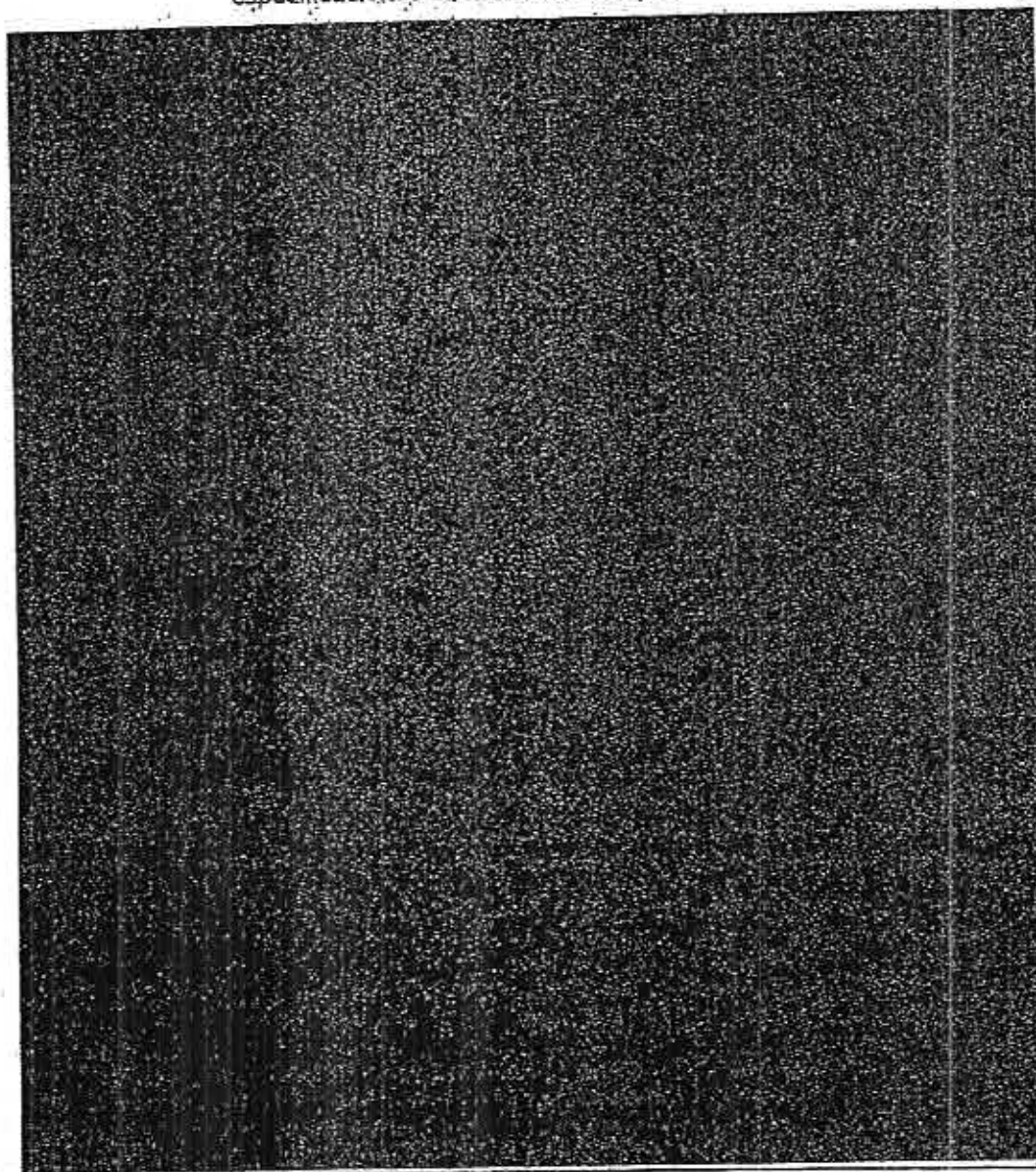
1. **EDIFICIO DE CEFALOSPORINICOS:** En el primer nivel del edificio se ubican los vestidores hombres fabricación código C-45 y vestidores mujeres fabricación C-47 sin clasificar (denominados área limpia), donde el personal se coloca: Escafandra, overol y mediante un salto de banca zapato de seguridad, se sale a un vestíbulo común código C-42, enseguida por medio de una escalera se baja a la planta baja donde se ubica la esclusa C-11 Entrada de personal de producción de clase ISO 8. Es decir el personal se coloca el uniforme de planta en un vestidor sin clasificar y al ingresar a la esclusa C-11 no se coloca ninguna indumentaria adicional. Se da acceso a las 2 secciones adyacentes en la misma planta como enseguida indica:
2. **SECCIÓN SÓLIDOS ORALES, POLVOS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA DE CEFALOSPORINAS.**
 - En esta sección se cuenta con las siguientes áreas: Mezclado código C-10; Granulado y molienda código C-12; Tableteado código C-13; Suspensiones código C-14; Encapsulado código C-21; Emblistado código C-23 y Recubrimiento código C-25, en todas estas áreas el personal dentro del área se coloca una bata antiestática, zapatón desechable y respirador contra polvos, dentro de esta misma área se retiran estos al momento de concluir las actividades, los cuales los colocan en una bolsa de plástico para entregarlos al área de lavandería. Es decir, no se cuenta con esclusas previo a ingresar a estas áreas para el vestido y desvestido requerido.
 - Al ingresar a las áreas de esta sección se encontraron resultados de humedad relativa mayores a 65% en todas las áreas clasificadas como ISO 8, lo cual, se debe a que el sistema HVAC instalado no cuenta con un sistema de deshumidificación instalado, y no cuentan con límites de alerta y acción para evitar que se salgan de especificaciones de humedad relativa.
3. **SECCIÓN POLVOS INYECTABLES PARA RECONSTITUIR DE CEFALOSPORINAS.**
 - En el área C-17 Llenado aséptico, donde se ubica la llenadora de viales que en su interior es clase ISO 5 y el área adyacente es clase ISO 6, este equipo conecta totalmente el área y divide el área en 2 secciones: 1) Primera sección es por donde ingresa el personal que proviene de la esclusa C-18 y 2) Segunda sección es donde se ubica el transfer código TNF-50521 por donde ingresa el API y salen del autoclave la retapá y el tapón. Para poder cruzar el personal de la primera sección a la segunda sección tienen que abatir la banda de viales bajo el pleno de flujo laminar, lo mismo sucede para pasar el API del transfer al pleno de flujo laminar a la dosificadora, deben abatir la banda de viales bajo el pleno de flujo laminar. La banda de viales que debe abatirse, para que por debajo del pleno de flujo laminar de clase ISO 5, circule personal y los cilindros cerrados herméticamente de aluminio del API estéril, tanto llenos como vacíos una vez que se concluye con el llenado, lo cual no da

Listado de
deficiencias
clasificadas como
críticas, mayores y
otras

cumplimiento al numeral 6.2.2.2 de la NOM-059-SSA1-2015.

En el área C-19 Engargolado donde se ubica la engargoladora de viales que en su interior es clase ISO 5 y el área adyacente es clase ISO-7, es decir el área adyacente no es clase ISO 6.

Al ingresar a las áreas de esta sección se encontraron resultados de humedad relativa mayores a 65% en todas las áreas clasificadas como ISO 8; lo cual, se debe a que el sistema HVAC instalado no cuenta con un sistema de deshumidificación instalado, y no cuentan con límites de alerta y acción para evitar que se salgan de especificaciones de humedad relativa.



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

84205 SSA

No. DE SOLICITUD

243300C1250456

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

23330022131389

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Titular:

Productos Maver, S.A. de C.V.

Oleoducto No. 2804, Col. Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

PMA 930216GB2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: CEFALVER

Denominación genérica: Cefalexina

Clasificación Artículo 228 LGS: IV

Forma farmacéutica: Cápsula

Fabricante del fármaco:

Centrient Pharmaceuticals Spain, S.A.

C/ Ripolles, 2, Santa Perpetua de Mogoda, Barcelona, 08130, España.

ACS DOBFAR S.P.A.

Via Marzabotto, 1, 7/9 - 20871 Vimercate MB, Italia.

Fabricante del medicamento:

Productos Maver, S.A. de C.V.

Oleoducto No. 2804, Col. Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Acondicionador:

Productos Maver, S.A. de C.V.

Oleoducto No. 2804, Col. Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Distribuidor:

Productos Maver, S.A. de C.V.
Cleoducto No. 2804, Col. Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Almacén:

Laboratorios Maver de México, S.A. de C.V.
Caldera No. 2099, Col. Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Fecha de expedición:

24 de mayo de 2024

Fecha de vencimiento:

21 de junio de 2027

Presentaciones:

Caja de cartón con 12, 16, 20 o 24 cápsulas en envase de burbuja e instructivo impreso.

Envase para cápsula:

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

Vida útil:

36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra (Producto fabricado con fármaco de Centrient Pharmaceuticals Spain, S.A.).

24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra (Producto fabricado con fármaco de ACS DOBFAR S.P.A.).

Indicación terapéutica:

Antibiótico (cefalosporina) para infecciones ocasionadas por gérmenes susceptibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, penicilinas.

Fórmula

500 mg (Fabricado con el fármaco de Centrient Pharmaceuticals Spain, S.A.)

Cada cápsula contiene(n):

Fármaco(s)

Cefalexina monohidratada

Equivalente a

Cefalexina

500.00 mg

Aditivo(s)

Celulosa microcristalina

36.520 mg PH-102

Dióxido de silicio coloidal

2.500 mg

Talco

5.000 mg

Estearato de magnesio

5.000 mg

Cápsula No. 00

Pza

Composición: Cuerpo blanco: Dióxido de titanio y gelatina. Tapa verde: azul No. 1, amarillo No. 5, dióxido de titanio y gelatina.

500 mg (Fabricado con el fármaco de ACS DOBFAR S.P.A.)

Cada cápsula contiene(n):

Fármaco(s)

Cefalexina monohidratada

Equivalente a

Cefalexina

500.00 mg

Aditivo(s)

Celulosa microcristalina	36.520 mg	PH-102
Dióxido de silicio coloidal	2.500 mg	
Talco	5.000 mg	
Estearato de magnesio	5.000 mg	
Cápsula No. 00	1 Pza	Composición: Cuerpo blanco: Dióxido de titanio y gelatina. Tapa verde: azul No. 2, amarillo No. 10, dióxido de titanio y gelatina.

Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- El presente oficio se emite considerando la vigencia otorgada en la constancia de prórroga con No. 22330026A00554 recibido por ustedes el 21 de junio de 2022.
- Se corrige la fórmula cuali-cuantitativa en el aditivo dióxido de silicio coloidal, quedando expresado conforme a la documentación remitida.
- No procede la corrección en la fórmula cuali-cuantitativa del medicamento fabricado con el fármaco de Centrient Pharmaceuticals Spain, S.A., en virtud de que en la información remitida en el trámite inicial para la confirmación y ampliación del plazo de caducidad si incluyen los colorantes azul No. 1 y amarillo No. 5. Y debido a que en la FEUM edición vigente, se establece la leyenda "Este producto contiene los colorantes azul No. 1 y amarillo No. 5 que pueden producir reacciones alérgicas", no se puede eliminar del oficio de registro, marbetes e información para prescribir en su versión amplia y reducida, debido a que dicha leyenda establece alertas para personas susceptibles a reacciones alérgicas.
- Se le informa que: la corrección en IPP's versión amplia y reducida no procede ya que por lineamientos internos de esta Comisión la expresión de las cadenas de suministro completas queda reservada a las etiquetas.
- No procede la corrección de marbetes e IPP's, por lo tanto se devuelven los anexos autorizados en la modificación No. 23330022131389.
- De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, con las condiciones previas a esta autorización, el plazo descrito es improrrogable. (Oficio No. 23330022131389 de fecha 25 de abril de 2024).
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación mayor que someta a esta Comisión por inclusión del fabricante alterno del fármaco ACS DOBFAR S.P.A. (Oficio No. 23330022131389 de fecha 25 de abril de 2024).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que; el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

Anexos: 19.

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

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

MSNP/EMN/10/2024

ANEXOS

Página 3 de 3

CAS-DEAPE

DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 104479

SIN TEXTO



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

054

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA CON BLÍSTER DE VENTA AL PÚBLICO

Cefalver

CEFALEXINA

Cápsula
500 mg

Caja con 12, 16, 20 o 24 cápsulas

Cofepris	DICTAMINADOR QUÍMICO
07 ENE 2021	
NOMBRE: <u>Claudia R. Ruiz</u>	
FIRMA: <u>[Signature]</u>	

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Cefalexina monohidratada equivalente a.....500 mg

de cefalexina

Excipientes cbp.....1 cápsula

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase instructivo impreso.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

El uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30 °C.

Este producto contiene los colorantes azul No. 1 y amarillo No. 5, que pueden producir reacciones alérgicas.

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

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

Reg. No. 84205 SSA IV

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Para venta exclusiva en:

Razón social que corresponda.

Símbolos o logotipos que

correspondan.

Hecho y distribuido en México por:

PRODUCTOS MAVER,

S.A. DE C.V.

Oleoducto No. 2804, Álamo

Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque,

Jalisco, México.

Almacenado por:

LABORATORIOS MAVER DE

MÉXICO, S.A. DE C.V.

Caldera No. 2099, C.O.

Álamo Industrial, C.P. 45593,

Tlaquepaque, Jalisco, México.



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAYER, S.A. DE C.V.

053

PROYECTO DE MARBETE PARA FOIL DE VENTA AL PÚBLICO

Cefalver

CEFALEXINA

Cápsula

500 mg

Oral

Reg. No. 84205 SSA IV

Lote

Caducidad

Cofepris  DICTAMINADO Comisión Federal para el Desarrollo Científico y Tecnológico	QUÍMICO
07 ENE 2021	
NOMBRE: <u>Claudio D. Ruiz</u>	
FIRMA: <u>[Signature]</u>	

Símbolos o logotipos que correspondan



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

052

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA CON BLÍSTER PARA MERCADO DE GENÉRICOS

Cefalexina

Cápsula
500 mg

Caja con 12, 16, 20 o 24 cápsulas

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Cefalexina monohidratada equivalente a..... 500 mg

de cefalexina

Excipientes cbp..... 1 cápsula

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase instructivo impreso.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

El uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30 °C.

Este producto contiene los colorantes azul No. 1 y amarillo No. 5, que pueden producir reacciones alérgicas.

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

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

Reg. No. 84205 SSA IV

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Para venta exclusiva en:

Razón social que corresponda.

Símbolos o logotipos que
correspondan.

Hecho y distribuido en México por:

PRODUCTOS MAVER,

S.A. DE C.V.

Oleoducto No. 2804, Alamo

Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque,

Jalisco, México.

Almacenado por:

LABORATORIOS MAVER DE

MÉXICO, S.A. DE C.V.

Caldera No. 2099, (col).

Alamo Industrial, C.P. 45593,

Tlaquepaque, Jalisco, México.

Cofepris	DICTAMINADOR QUÍMICO
07 ENE 2021	
NOMBRE: <u>Claudio R. Ruiz</u>	
FIRMA: <u>[Firma]</u>	



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

051

PROYECTO DE MARBETE PARA FOIL PARA MERCADO DE GENÉRICOS

Cefalexina

Cápsula

500 mg

Oral

Reg. No. 84205 SSA IV

Lote

Caducidad

Símbolos o logotipos que correspondan

Cofepris  **DICTAMINADOR QUÍMICO**

07 ENE 2021

NOMBRE: Claudio R. Ruiz

FIRMA: [Signature]

[Signature]

[Signature]



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

050

PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO IMPRESO EN CAJA

Instrucciones de uso:

Tome este medicamento por vía oral acompañado de agua. No tome su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. Termine todo el tratamiento prescrito, aun si considera que su infección ha mejorado.

Precauciones y contraindicaciones:

Cualquier tipo de penicilina o cefalosporina administrada por cualquier vía ofrece el peligro de desencadenar reacciones alérgicas.

La cefalosporina es un medicamento que solamente el médico, basándose en las reacciones anteriores producidas en el enfermo, ya sea por el uso de medicamentos o por cualquier otro factor alérgico (inclusive de origen alimenticio), puede determinar si este producto debe o no ser administrado.

Este medicamento contiene cefalosporina y por lo tanto no deberá administrarse en ningún caso si no es precisamente bajo prescripción médica y bajo vigilancia del mismo.

Reacciones adversas:

La sensibilidad de cada persona al medicamento es variable. Cuando se presentan reacciones alérgicas pueden consistir en urticaria; comezón; asma; inflamación de las manos, labios y articulaciones; así como fiebre y estado de choque anafiláctico, los cuales pueden producir reacciones de diversa magnitud que van desde las leves hasta las graves.

Estas reacciones pueden presentarse tanto en personas que han recibido una medicación previa, por cualquier vía, de cualquier tipo de cefalosporina, como en pacientes que nunca han recibido esta clase de medicamento.

Interacciones con alimentos y bebidas: No se han reportado.

Interacciones medicamentosas: Este medicamento puede presentar interacciones con probenecid, metformina y anticonceptivos.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Heider
g

SIN TEXTO



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

049

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPPA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Cefalver

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Cefalexina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cápsula

Cada cápsula contiene:

Cefalexina monohidratada equivalente a.....500 mg
de cefalexina

Excipientes cbp..... 1 cápsula

Cefepriis >>> DISTINTIVA
MEDIC

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La cefalexina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos designados:

- Sinusitis bacteriana causada por estreptococos, *S. pneumoniae* y *Staphylococcus aureus* (sólo cepas susceptibles a la meticilina). Infecciones del aparato respiratorio causadas por *S. Pneumonías* y *S. pyogenes* (usualmente la penicilina es el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptocócicas, incluso la profilaxis de la fiebre reumática. La cefalexina es generalmente eficaz en la erradicación de los estreptococos de la nasofaringe; sin embargo, en la actualidad no hay datos sustanciales que establezcan la eficacia de la cefalexina en la prevención subsiguiente de la fiebre reumática aguda o endocarditis bacteriana).
- Otitis media causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos y *M. catarrhaliss*.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estafilococos y/o estreptococos.
- Infecciones de los huesos y articulaciones causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*.
- Infecciones del aparato genitourinario, incluso prostatitis aguda, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*.
- Infecciones dentales causadas por estafilococos y/o estreptococos.



maver

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

048

Nota: Se deben efectuar los cultivos y estudios de susceptibilidad adecuados antes y durante el tratamiento para determinar la susceptibilidad del microorganismo patógeno a la cefalexina. Cuando están indicados, deben efectuarse estudios de función renal.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Cefalexina (como monohidrato) es ácido-estable y es rápidamente y completamente absorbida en el tracto gastrointestinal. Siguiendo la administración oral en pacientes sanos, los adultos en ayuno con función renal normal, con una sola dosis de 250- o 500 mg de cefalexina, sus concentraciones pico plasmáticas se alcanzan dentro de 1 hora y promedian 9 o 15-18 mcg/mL, respectivamente; las concentraciones del suero 3 horas después del promedio de dosis 1,6 o 3,4 mcg/mL, respectivamente. Las concentraciones séricas de cefalexina eran todavía perceptibles 6 horas después de la dosis. La administración oral siguiente de una sola dosis de 1 G de cefalexina en pacientes sanos, adultos en ayuno, las concentraciones pico plasmáticas de cefalexina se alcanzaron dentro de 1 hora y promediaron 32-39 mcg/mL.

Las concentraciones pico plasmáticas son levemente más bajas y son alcanzadas posteriormente cuando cefalexina se administra con alimentos, aunque la cantidad total de la droga absorbida sea igual. La administración oral siguiente de cefalexina en pacientes sanos, adultos en ayuno, y las concentraciones séricas 15 y 30 minutos después de una sola dosis de 500 mg promediaron acerca de 0,2 y 12 mcg/mL, respectivamente.

La absorción de cefalexina se retrasa en niños y puede ser disminuida hasta 50% en neonatos. El Alcanse máximo de las concentraciones del suero de la droga se han reportado para ocurrir dentro de 3 horas en niños más jóvenes que 6 meses de edad; dentro de 2 horas en niños 9-12 meses de la edad; y dentro de 1 hora en niños más grandes.

La media vida en suero de cefalexina es 0,5-1,2 hrs, en adultos con función renal normal. La vida media en suero de la droga se informa para estar cerca de 5 horas en neonatos y 2,5 horas en niños de 3-12 meses de edad. En un estudio, la vida media en suero era 7,7 horas en adultos con depuración libre de creatinina de 13,5 ML/minuto, 10,8 horas en adultos con depuración libres de creatinina de 9,2 ML/minuto, y de 13,9 horas en adultos con depuración libres de creatinina de 4 ML/minuto.

Cefalexina es excretada en la orina como igual, por ambas vías filtración glomerular y secreción tubular. Aproximadamente 70-90% de una sola dosis de 250- o 500 mg es excretada dentro de 8-12 horas en adultos con función renal normal. Las concentraciones de Cefalexina de 0,2 (la gama: 0,054-0,67) o 0,11-4 mg/ML se ha informado en la orina completa sobre un periodo de 8 horas que sigue una sola dosis de 250- o 500 mg, respectivamente, en adultos con función renal normal. El alcance máximo de las concentraciones en orina de la droga promedio sería cerca de 2 mg/mL que ocurren 2 horas después de una sola dosis oral de 500 mg de cefalexina.

Farmacodinamia: Los estudios *in vitro* demuestran que las cefalosporinas son bactericidas porque inhiben la síntesis de la pared celular.

Espectro de acción *in Vitro*: La cefalexina ha mostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas, como se describe en la sección de indicaciones:



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

047

Aerobios grampositivos:

Staphylococcus aureus (incluyendo cepas productoras de penicilinasa).

Staphylococcus epidermidis (cepas sensibles a la penicilina). *Streptococcus pneumoniae*.

Streptococcus pyogenes.

Aerobios gramnegativos:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Nota: La mayoría de las cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis* [anteriormente *Streptococcus faecalis*]) y los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a las cefalosporinas incluyendo cefalexina. No es activa contra la mayoría de las cepas de las especies de enterobacter, *Morganella morganii* y *Proteus vulgaris*. No es activa contra las especies de *Pseudomonas* o *Acinetobacter calcoaceticus*.

Pruebas de susceptibilidad: Técnicas de difusión. Los métodos cuantitativos que requieren medir los diámetros de las zonas, proporcionan resultados reproducibles de la susceptibilidad de las bacterias a los compuestos antimicrobianos. Se ha recomendado uno de dichos procedimientos estandarizados para ser usado con discos para determinar la susceptibilidad de los microorganismos a la cefalexina, utilizando discos de 30 mg de cefalotina. La interpretación requiere la correlación entre el diámetro obtenido en la prueba de disco con la concentración inhibitoria mínima (CIM) de la cefalexina.

Los reportes de laboratorio que proporcionen los resultados de la prueba estandarizada de susceptibilidad con un disco de 30 mcg de cefalotina se deben interpretar de acuerdo con los siguientes criterios:

Zona de diámetro (mm)	Interpretación
≥ 18	(S) Susceptible
15-17	(I) Susceptibilidad intermedia
≤ 14	(R) Resistente

Un reporte de *susceptible* indica que es probable que el patógeno sea inhibido por niveles sanguíneos generalmente alcanzables. Un reporte de *susceptibilidad intermedia* sugiere que los resultados deben ser considerados como equivocados y que si el microorganismo no es totalmente susceptible a medicamentos alternativos, la prueba debe de repetirse. Esta categoría implica una posible aplicabilidad clínica en los sitios corporales en los cuales el medicamento se concentra en forma fisiológica, o en situaciones en donde pueden utilizarse dosis altas del medicamento. Esta categoría también proporciona una zona que previene que pequeños factores técnicos incontrolados puedan causar discrepancias mayores en la interpretación. Un reporte de "resistente" indica que es poco probable que las concentraciones séricas alcanzables con el antimicrobiano sean inhibitorias y se debe seleccionar otro tratamiento.



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

046

La determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM), de la concentración bactericida mínima (CBM) y de las concentraciones alcanzadas con el compuesto antimicrobiano, pueden ser apropiadas como guía del tratamiento en algunas infecciones (ver sección de farmacocinética y farmacodinamia en humanos para información sobre las concentraciones del medicamento alcanzadas en sitios corporales infectados y otras propiedades farmacocinéticas de este antimicrobiano).

Los procedimientos estandarizados de susceptibilidad requieren el uso de microorganismos de control para el laboratorio. El disco de 30 mcg de cefalotina debe dar los siguientes diámetros de zona en dichas cepas de control de calidad de laboratorio.

Organismo	Zona de diámetro
E. coli ATCC 25922	15-21
S. aureus ATCC 25923	29-37

Técnicas de dilución: Los métodos cuantitativos que son utilizados para determinar las CIMs proporcionan resultados reproducibles de la susceptibilidad de las bacterias a los compuestos antimicrobianos. Uno de dichos procedimientos² utiliza un método de dilución estandarizado (caldo, agar o microdilución) o bien su equivalente con polvo de cefalotina. Los valores de CIM obtenidos se deben interpretar de acuerdo con los siguientes criterios:

CIM (mcg/mL)	Interpretación
≤8	Susceptible
16	Susceptibilidad intermedia
≥32	Resistente

La interpretación debe realizarse como se menciona arriba para los resultados que utilizan técnicas de difusión.

Al igual que las técnicas de difusión estandarizadas, los métodos de dilución requieren el uso de microorganismos de control para el laboratorio. El polvo de cefalotina estándar debe proporcionar los siguientes valores de CIM:

Organismo	CIM (mcg/mL)
E. coli ATCC25922	4-16
S. faecalis ATCC 29212	8-32
S. aureus ATCC 29213	0.12-0.5

6. CONTRAINDICACIONES

La cefalexina está contraindicada en los pacientes con antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas.



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

045

7. PRECAUCIONES GENERALES

Antes del inicio de una terapia con cefalosporinas, se debe hacer una investigación cuidadosa referente a reacciones anteriores de hipersensibilidad a las cefalosporinas, a las penicilinas, y a otras drogas. Las cefalosporinas están contraindicadas en pacientes con una historia de reacciones alérgicas a los antibióticos cefalosporínicos. Hay evidencia clínica y de laboratorio de sensibilidad cruzada parcial entre los antibióticos bicíclicos beta-lactámicos incluyendo las penicilinas, cefalosporinas, cefamicinas, y carbapenems. Parece ser poca la sensibilidad cruzada entre los antibióticos y los monobactámicos bicíclicos (e.g., aztreonam) de beta-lactámicos. Aunque la incidencia verdadera de la sensibilidad cruzada entre los antibióticos beta-lactámicos no se ha establecido definitivamente, se ha documentado y puede claramente ocurrir en hasta 10-15% de pacientes con una historia de hipersensibilidad a la penicilina.

Algunos pacientes han tenido reacciones severas, incluyendo anafilaxis, a las penicilinas y a las cefalosporinas. Las cefalosporinas se deben utilizar con precaución en individuos extremadamente sensibles a las penicilinas. Algunos clínicos sugieren que las cefalosporinas sean evitadas en los pacientes que han tenido un tipo inmediato de reacción (anafiláctica) de hipersensibilidad a las penicilinas y se deben administrar con precaución a los pacientes que han tenido un tipo-retraso (e.g., erupción, fiebre, eosinofilia) de reacción a las penicilinas o a otras drogas. Si una reacción alérgica ocurre durante alguna terapia con cefalosporinas, la droga se debe ser descontinuada y tratar al paciente con la terapia apropiada (e.g., epinefrina, corticoesteroides, y mantenimiento de la vía aérea y oxígeno adecuados) según lo indicado. El uso prolongado de una cefalosporina puede dar lugar al crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, especialmente ~~enterobacterias~~, pseudomonas, enterococos, o candida. Si ocurre una superinfección, la terapia apropiada debe ser instituida. Las cefalosporinas se deben utilizar con la precaución en pacientes con una historia de la enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. Porque la diarrea asociada a *C. difficile* y la colitis.

Se ha divulgado que con el uso de cefalosporinas, debe ser considerado en el diagnóstico diferencial de los pacientes durante quienes se desarrolle la diarrea o después de la terapia con las drogas. ~~Las convulsiones se han divulgado con varias cefalosporinas (e.g., ceftazidime, cefuroxime), particularmente en pacientes con la debilitación renal en la cual la dosificación de la droga no fue reducida. Si las convulsiones ocurren durante una terapia con cefalosporinas, la droga se debe descontinuar e iniciar terapia anticonvulsiva según lo indicado clínicamente. Porque algunas cefalosporinas se han asociado a una disminución de la actividad de la protrombina, algunos fabricantes indican que el tiempo de protrombina (Tp) debe ser supervisado cuando estas drogas se utilizan en pacientes con insuficiencia renal o hepática, en pacientes con estado alimenticio pobre, en pacientes que reciben un curso prolongado de terapia antiinfectante, o en aquellas estabilizadas previamente en terapia anticoagulante. La vitamina K debe ser administrada si está indicada.~~

Las cefalosporinas se toleran generalmente bien y con solamente algunas excepciones, los efectos nocivos divulgados con varios derivados de la cefalosporina son similares. Los efectos nocivos más frecuentes divulgados con cefalosporinas orales incluyen los efectos gastrointestinales (diarrea, náusea, vomito), dolor de cabeza, erupción y los efectos nocivos más frecuentes reportados con cefalosporinas parenterales incluyen las reacciones locales en el sitio de la inyección, efectos gastrointestinales, y efectos hematológicos adversos no divulgados con otras cefalosporinas, los derivados que contienen una cadena lateral de N-methylthiotetrazole (NMTT) (e.g., cefamandole, cefoperazone, cefotetan) se han asociado a un riesgo creciente del hipoprotrombinemia y disulfiram-como reacciones. Además, mientras que la importancia clínica es confusa, los derivados que contienen una cadena lateral de NMTT han causado efectos testiculares adversos en los estudios animales.



Maver

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

044

Las reacciones dermatológicas y reacciones de hipersensibilidad se han divulgado en aproximadamente 5% o menos de pacientes que recibían una cefalosporina. Estas reacciones incluyen urticaria, prurito, erupción (maculopapular, eritematosa, o morbiliforme), fiebre y escalofríos, eosinofilia, dolor o inflamación común, edema, edema facial, eritema, prurito genital y anal, angioedema, choque, hipotensión, vasodilatación, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, y dermatitis exfoliativa. Anafilaxis, incluyendo algunas fatalidades, han ocurrido raramente con cefalosporinas. La enfermedad del suero, como las reacciones que consistían en eritema multiforme o la erupción prurítica maculopapular o urticaria acompañado por artritis, artralgia, y fiebre se han divulgado raramente en los pacientes que recibían cefaclor.

Estas reacciones han ocurrido generalmente en pacientes pediátricos menores de 6 años de edad, lo más a menudo posible con los segundos o subsecuentes cursos de la droga. Mientras que la enfermedad del suero se ha divulgado raramente en los pacientes que recibían otras cefalosporinas (es decir, cefprozil, cefalexina) u otros antibióticos beta-lactámicos (Amoxicilina, Loracarbef) estas reacciones divulgadas más con frecuencia con cefaclor que con cualquier otro agente anti-infectante. Los resultados directos e indirectos del positivo hematológico de los efectos de la prueba antiglobulina (Coombs) se han divulgado en el 3% o más de pacientes que recibían una cefalosporina. El mecanismo de esta reacción es generalmente no inmunológico en naturaleza; un complejo de la cefalosporina-globulina cubre los eritrocitos y reacciona no específicamente con el suero de Coombs.

Los resultados de la prueba No inmunológica Coombs positivo son más probables de ocurrir en los pacientes que han recibido dosis grandes de una cefalosporina o que han deteriorado la función o hipoalbuminemia renal. Otros efectos hematológicos adversos de cefalosporinas incluyen neutropenia rara, suave y transitoria, trombocitopenia, leucocitosis, granulocitosis, monocitosis, linfocitopenia, basofilia, y leucopenia reversible. La linfocitosis transitoria se ha divulgado de vez en cuando en los infantes y los niños que recibían cefaclor. Raramente, la hemoglobina y/o el hematocrito disminuido, la anemia, y la agranulocitosis se han divulgado con algunas cefalosporinas. La anemia aplástica, la pancitopenia, la anemia hemolítica, y la epistaxis o hemorragia también se han divulgado con terapia con cefalosporinas. La anemia hemolítica inmune-mediada con la hemólisis extravascular, incluyendo algunas fatalidades, se ha divulgado en pacientes que recibían cefotaxima, el ceftizoxima, el ceftiraxona, o cefotetan (una cefamandol).

El tiempo prolongado de la protrombina (pt), prolongado el tiempo parcial activado de tromboplastina (APTT) y/o hipoprotrombinemia (con o sin la sangría) se ha divulgado raramente con cefaclor, cefixima, cefoperazona, cefotaxima, cefotetan, cefoxitina, ceftizoxima, ceftiraxona, y cefuroxima. Aunque la incidencia verdadera de las complicaciones de hipoprotrombinemia y de la sangría durante la terapia con estas drogas no se ha establecido, estos efectos se han divulgado con las drogas que contienen una cadena lateral de NMTT (e.g., cefamandol, cefoperazona) y han ocurrido generalmente en geriátricos, debilitando con la mas frecuencia posible, u otros pacientes con deficiencia de la vitamina K o en pacientes con falta renal severa o después de la cirugía radical del tubo digestivo. El mecanismo(s) del efecto hipoprotrombinémico de estas drogas no se ha establecido claramente. Mientras que la hipoprotrombinemia con algunas de las drogas puede dar lugar a parte de una reducción en bacterias que producen la vitamina K en la zona gastro intestinal, hay evidencia de que un efecto directo sobre la síntesis hepática de la protrombina o de los precursores de la protrombina está implicado.

La cadena lateral de NMTT interfiere al parecer con metabolismo y la regeneración de la vitamina K e inhibe el γ -carboxilación del ácido glutámico, el paso-dependiente de la vitamina K en la síntesis hepática de la protrombina. Hipoprotrombinemia ha sido invertida generalmente por la administración de la vitamina K. Profiláctica que la administración de la vitamina K puede ser indicada en geriátricos, debilitados, u otros pacientes con deficiencia de



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

043

la vitamina K o aquellos con el riesgo de deficiencia de la vitamina K durante terapia con cefoperazona. La vitamina K se debe también administrar cuando está indicada para tratar hipoprotrombinemia asociada al uso de otras cefalosporinas. Los efectos renales y genitourinarios que han ocurrido de vez en cuando con la administración de una cefalosporina incluyen aumentos transitorios en concentraciones de BUN y creatinina del suero, la disfunción renal, y la neuropatía tóxica. La nefrotoxicidad se ha divulgado raramente con cefalexina y cefazolina y la falla renal aguda se ha divulgado con cefazolina y cefixima. La nefritis intersticial reversible ha ocurrido raramente durante la terapia con cefaclor, y la nefritis purpúrica se ha divulgado con terapia oral de proxeetil cefpodoxima. La toxicidad renal es más probable de ocurrir en pacientes mayores de 50 años de edad, pacientes con debilitación renal anterior, o aquellos pacientes que están recibiendo otras drogas nefrotóxicas. Todas las cefalosporinas se deben administrar con la precaución y la dosificación reducida en presencia de la función renal marcadamente deteriorada.

En pacientes con la debilitación renal sospechada, la observación clínica cuidadosa y las pruebas de función renales se deben realizar antes y durante de terapia con cefalosporinas. Los efectos genitourinarios reportados con terapia de cefalosporinas incluyen vaginitis, candidiasis vaginal, prurito genital, e irregularidades menstruales. El tránsito hepático de los efectos aumenta en suero AST (SGOT), ALT (SGPT), Glutamyl-transferasa (glutamyl transpeptidasa, GGT, GGTP), y las concentraciones de fosfatasa alcalina han ocurrido de vez en cuando con terapia de cefalosporinas. Las concentraciones crecientes del suero del bilirubins y/o de LDH se han divulgado con muchas cefalosporinas; las albúminas del suero y/o la proteína total disminuidas también se han divulgado. La disfunción hepática, incluyendo colestasis, también se ha divulgado con terapia de la cefalosporina.

La hepatitis y/o ictericia se han divulgado con cefazolin, cefixime, y ceftazidime. Los casos aislados de hepatomegalia se han divulgado con cefradine. Estos efectos hepáticos son generalmente suaves y desaparecen cuando se continúa la terapia de cefalosporina. La lesión del hígado aguda se ha divulgado con terapia oral del proxeetil cefpodoxime en experiencia. El Aparato digestivo efectúa las reacciones adversas más frecuentes de cefalosporinas orales que son náuseas, vomito, y diarrea. Estos efectos son generalmente suaves y transitorios, pero raramente pueden ser bastante severos para requerir la discontinuación de la droga. Otros efectos adversos gastro-intestinales que han ocurrido con algunas de las cefalosporinas orales incluyen dolor abdominal, tenesmo, dolor /dispepsia epigástrica, apetito /anorexia disminuidos, glositis, flatulencia, candidiasis (e.g. oral), alteración del gusto, salivación disminuida, y el dolor precordial. Los efectos adversos gastrointestinales pueden también ocurrir con cefalosporinas vía IM o IV.

Raramente, la diarrea asociada al *Clostridium difficile* y colitis (también conocidos como colitis pseudomembranosa, antibiótico-asociada) ha ocurrido durante o después de la discontinuación de cefalosporinas, incluyendo las solas dosis siguientes de ciertas cefalosporinas; las fatalidades se han divulgado raramente. Los casos suaves de diarrea y colitis asociados a *C. Difficile* pueden responder a la discontinuación de la cefalosporina solamente, pero la diagnosis y el manejo de los casos moderados a los casos severos deben incluir estudios y tratamientos bacteriológicos apropiados con líquidos, electrolitos, y suplementos de proteínas según lo indicado. Los pacientes geriátricos pueden ser particularmente susceptibles a las pérdidas de líquidos y deben ser tratados agresivamente. Los agentes antiperistálticos (e.g., narcóticos, difenoxilato con atropina) pueden prolongar y/o empeorar la condición y deben ser evitados si se sospecha colitis pseudomembranosa. Si esta es moderada a severa o no es relevada por la discontinuación de la cefalosporina, la terapia antiinfectante apropiada (e.g., metronidazol o vancomicina oral) debe ser administrada.



Maver

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

042

El aislamiento del paciente puede ser recomendable. Otras causas de colitis deben también ser consideradas. Las reacciones locales de los efectos locales son IM siguiente absolutamente común o IV administración de algunas cefalosporinas parenterales; flebitis y tromboflebitis ocurren de vez en cuando con la administración intravenosa de las drogas. Aunque los informes siguen estando en conflicto y los resultados de muchos estudios poco concluyentes, parece ser de poca diferencia en la incidencia total del flebitis y tromboflebitis suaves entre las cefalosporinas actualmente disponibles IV.

Los efectos en el sistema nervioso que han ocurrido después de la administración oral, IM, o la administración intravenosa de cefalosporinas incluyen vértigos, dolor de cabeza, malestar, fatiga, pesadillas, y vértigo. La hiperactividad, nerviosismo o ansiedad, agitación, alucinaciones, insomnio, somnolencia, debilidad, rubores calientes, la alteración en la opinión de color, confusión, y la hipertonia también se han divulgado durante la terapia con algunas cefalosporinas, aunque una relación causal no se ha establecido necesariamente. Se ha divulgado en algunos pacientes pérdida de la audición leve a moderada en pediátricos que recibían cefuroxima sódica para el tratamiento de la meningitis. En pacientes con falla renal, las concentraciones elevadas de ceftazidima pueden conducir según se informa a convulsiones, encefalopatía, asterixis, y a la excitabilidad neuromuscular.

Las convulsiones también se han divulgado con cefixime y cefuroxima. Raramente, las reacciones paranoicas tóxicas han ocurrido en pacientes con debilitación renal que recibían cefalexina oral. La administración intratecal de cefalosporinas, particularmente en dosis grandes, ha dado lugar a la toxicidad del CNS evidenciada por alucinaciones, nistagmus, y convulsiones. Otros efectos nocivos que se divulgaron con terapia de cefalosporinas incluyen dolor de pecho, efusión pleural, infiltración pulmonar, disnea o señal de socorro, tos, y rinitis respiratorias. La concentración creciente o disminuida de la glucosa del suero también se ha divulgado. La tirantez en el pecho y parestesias se han divulgado después de la administración oral, IM, o intravenosa de cefradine. La infección fungicida de la piel, la exacerbación del acné, y el itching ocular se han divulgado raramente en los pacientes que recibían terapia oral de proxeftil cefpodoxime. Una fotosensibilidad anamnesica (la foto recall)-como el dermatitis, caracterizado por una erupción distribuida en el área de una quemadura reciente en el abdomen superior y un pecho pruríticos, eritematosos, maculopapular, se ha divulgado en por lo menos un paciente que recibía terapia concomitante intravenoso con el sulfato de cefazolin y gentamicina. Si este fenómeno fue causado por uno o ambas drogas no se ha determinado; sin embargo, la reacción fue resuelta en un plazo de 48 horas que siguen la discontinuación de ambas drogas.

La cefalexina está contraindicada en los pacientes con antecedentes de alergia al grupo de antibióticos cefalosporínicos.

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

Uso durante el embarazo: La administración oral diaria de cefalexina a ratas a la dosis de 250 o 500 mg/kg, antes y durante el embarazo, o a ratas y a ratones, durante el periodo de organogénesis, no afectó en forma adversa la fertilidad, viabilidad fetal, peso fetal o número de crías. No se ha establecido la seguridad de la cefalexina sobre el embarazo en humanos.

La cefalexina no incrementó la toxicidad en ratas lactantes y recién nacidas, en comparación con animales adultos. Sin embargo, dado que los estudios en humanos no pudieron descartar la posibilidad de daño, la cefalexina no debe ser usada durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesaria.



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

041

La cefalexina está clasificada como sustancia nivel D, que significa que es una sustancia con seguridad demostrada para la lactancia y el lactante **Producto seguro compatible con la lactancia** por haber información publicada, suficiente publicada en la literatura científica. La excreción de cefalexina en la leche aumentó hasta por 4 horas después de una dosis de 500 mg; el medicamento alcanzó una concentración máxima de 4 mg/mL, disminuyó gradualmente y desapareció 8 horas después de su administración. Cuando se administra cefalexina a una mujer que amamanta, esto debe hacerse con precaución.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Gastrointestinales: Pueden presentarse síntomas de colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento con cefalexina. Se ha observado náuseas y vómito con poca frecuencia. La reacción secundaria más frecuente ha sido la diarrea. En la mayoría de los pacientes, esta reacción no ha sido lo suficientemente grave para justificar la suspensión del tratamiento. También se ha presentado dispepsia y dolor abdominal. Como con algunas penicilinas y algunas otras cefalosporinas, se ha reportado hepatitis transitoria e ictericia colestásica en raras ocasiones.

Hipersensibilidad: Se han observado reacciones alérgicas y se ha informado anafilaxis.

Piel y anexos: Erupción cutánea, urticaria, edema angionerótico y rara vez, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, pero por lo general dichas reacciones cedieron después de suspender el tratamiento. En el manejo de algunas de estas reacciones puede ser necesario instituir un tratamiento de apoyo.

Genitourinario: Se han reportado reacciones, como prurito genital y anal, moniliasis genital, vaginitis y flujo vaginal, en raras ocasiones se ha informado de nefritis intersticial reversible.

Sistema Nervioso Central: mareos, fatiga, cefalea, agitación, confusión, alucinaciones.

Músculo esquelético: artralgia, artritis y alteraciones de las articulaciones.

Hematológico: Se han observado casos de eosinofilia, neutropenia e hipoprotrombinemia.

Hepático: una ligera elevación de las transaminasas séricas glutámicooxalacética y glutamicopirúvica, así como

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Los niveles séricos de muchas cefalosporinas son incrementados por el probenecid. Esto puede aumentar posiblemente el riesgo de nefrotoxicidad con algunas cefalosporinas tales como cefaloridina y cefalotina. La evidencia clínica en diez sujetos sanos dándoles una sola dosis oral 500-mg de cefradina o de cefaclor desarrolló concentraciones antibacterianas con un incremento en el plasma cuando probenecid fue administrado (dosis 500-mg tomadas 25, 13 y 2 horas antes del anti-bacteriano). Los niveles máximos del suero del antibacteriano fueron más que duplicados. Resultados similares fueron obtenidos en otro estudio en sujetos sanos administrándoles cefradina por vía oral o intramuscular. Las cefalosporinas siguientes interactúan con el probenecid en forma similar, pero no idéntica. El retrato general es que su espacio libre se reduce, sus niveles séricos se incrementan



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

040

y a veces sus vidas medias se prolongan. En una revisión identificó la interacción con el cefadroxilo cefazedone, efmenoxime, cefonicid, cefotaxima, cefradina, y cefaclor, y otros estudios han reportado una interacción con cefalotina, cefoxitina, de cefacefril, cefazolin, cefalexina, cefamandol, cefmetazole cefprozil, ceftizoxime, cefuroxima, cefaloglicina cefaloridina.

Se ha reportado que el probenecid no tiene ningún efecto significativo en la farmacocinética del ceforanide, ceftazidima, ceftriaxona y latamoxef. El mecanismo del probenecid inhibe la excreción de la mayoría de las cefalosporinas por los tubulos del riñón con éxito compitiendo para los mecanismos excretores. Una explicación más completa de este mecanismo se precisa en interacciones de la excreción de la droga. Así la cefalosporina se conserva en el cuerpo y sus niveles séricos se incrementan. El grado del incremento no se puede considerar siempre completamente por este mecanismo solamente y se sugiere que un cierto cambio en la distribución del tejido fino puede a veces tener una pieza a jugar. Los niveles séricos de muchas (pero no todas) las cefalosporinas serán más altos si se da el probenecid, pero no hay precauciones especiales necesarias. La interacción se ha utilizado clínicamente. Los niveles elevados del suero de algunas cefalosporinas, cefaloridina y cefalotin particularmente, pudieron aumentar posiblemente el riesgo de la nefrotoxicidad.

A doce sujetos sanos se les dieron dosis únicas de 500 mg de metformina con o placebo o cefalexina 500 mg. El AUC y los niveles máximos del suero de metformina fueron aumentados por 24% y 34% respectivamente por cefalexina. El espacio libre renal de metformina fue reducido 14% debido a la inhibición por cefalexina de la secreción tubular vía el sistema orgánico de catión. La aplicabilidad clínica de estos cambios pequeños es incierta, pero ellos podrían ser más grandes con el uso a largo plazo. Los autores recomiendan que pacientes que reciban metformina y cefalexina en forma concomitante deben tener los niveles de metformina controlados o un alternativo antibacteriano cefalexina debe ser considerado. Sin embargo, basado en la evidencia disponible que esto parece demasiado cauto.

Dos embarazos fueron atribuidos al uso de cefalosporinas (inespecífica) y un anticonceptivo oral (inespecífico) en el Comité del RU en la Seguridad de Medicinas las reacciones adversas registran por los años 1968 a 1984 (61 casos fueron atribuidos a otro antibacteriano). Un caso de fracaso anticonceptivo ha sido atribuido a cefalexina, y uno al cefalexina utilizada con clindamicina. En un estudio de caso-control, 356 mujeres fueron identificadas como que había recibido anticonceptivos y antibióticos orales (dijeron que eran cefalosporinas, penicilinas, tetracclinas) sobre un período de 5 años en 3 prácticas dermatológicas. El porcentaje de daños en estas mujeres (1,6% por año; 2 embarazos ocurrieron en mujeres con una cefalosporina y 3 en mujeres con minociclina) era indistinguible del porcentaje de daños visto en pacientes de control en anticonceptivos orales y no antibacteriano (1% por año).

Las interacciones orales de anticonceptivos y cefalosporinas resumidas aquí están todo que ha sido identificado en la literatura de mundo. Estas interacciones no se establecen adecuadamente y el asunto se queda muy polémico. Se tienen inconvenientes en el uso muy amplio de ambos grupos de drogas, alguna incidencia aumentada de fracaso anticonceptivo encima del normalmente visto es muy baja verdaderamente. Por otro lado, las consecuencias personales y éticas de un embarazo no deseado pueden ser muy graves. Para esta razón, se queda una incertidumbre, la Asociación del RU de la planificación familiar recomienda que para la protección máxima una segunda forma de anticoncepción (un método barrera) debe ser utilizado rutinariamente al tomar un tratamiento corto de una cefalosporina y por lo menos 7 días después.



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

039

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha informado de pruebas de Coombs directas positivas durante el tratamiento con cefalosporinas. En los estudios hematológicos o en las pruebas de compatibilidad sanguínea cuando las pruebas con antiglobulina se realizan en el lado menor, o en las pruebas de Coombs en recién nacidos cuyas madres han recibido antibióticos cefalosporínicos antes del parto, se debe tener presente que una prueba de Coombs positiva puede deberse al medicamento. Como resultado de la administración de cefalexina, puede existir una reacción de glucosuria falsa-positiva.

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

Para describir la ocurrencia y la distribución de tratamientos antibióticos, además de sus indicaciones en mujeres embarazadas de control en una gran base de datos basados en la población de vigilancia húngara de anomalías congénitas, 1980-1996 Caso-Control. De 38 151 mujeres embarazadas en control que tuvieron recién nacidos sin anomalías congénitas, 6554 (17.2%) fueron tratados con antibióticos. La mayoría de las mujeres (14.5%) tomaron penicilina, mientras que 1.2% y 0.7% de mujeres embarazadas fueron tratadas con cefalosporinas y tetraciclinas, respectivamente. Más de 100 mujeres embarazadas utilizaron los antibióticos siguientes: ampicilina (6.9%), penamecilina (5.9%), cefalexina (1.0%), fenoximetilpenicilina (0.6%), oxitetraciclina (0.5%), eritromicina (0.45%), benzilpenicilina-procaína (0.4%) y benzilpenicilina+benzilpenicilina-procaína (0.3%). Diversos antibióticos tenían distintas indicaciones para el tratamiento. El peso bajo al nacimiento era perceptiblemente más bajo en el grupo tratado comparado al grupo no tratado. Diversos antibióticos tienen distintas estructuras químicas e indicaciones para el tratamiento. Por lo tanto no es apropiado evaluar su potencial teratogénico en grupos antibióticos combinados. Puede haber muchas interacciones entre las enfermedades maternas subyacentes, otras aplicaciones de la droga, otros factores de confusión y antibióticos estudiados, así pues, son necesarios los controles adecuados para estimar los cocientes teratogénicos ajustados de probabilidad-riesgo. Los países europeos tienen diversos espectros del uso antibiótico. Sería necesario saber estos datos de fondo en diversas poblaciones. La ansiedad y el miedo creados por la noción que casi todas las anomalías congénitas de la causa de las drogas pueden ser más dañosas que algunas drogas teratogénicas humanas probadas en ellos mismos. Así una mejor valoración del riesgo-ventaja para las aplicaciones antibióticas durante embarazo es una tarea urgente e importante.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Adultos: La dosis para adultos varía de 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. La dosis usual para adultos es de 250 mg cada 6 horas. Para las siguientes infecciones se puede administrar una dosis de 500 mg c/12 horas, si el paciente es mayor de 15 años: faringitis estreptocócica, infecciones de la piel y tejidos blandos y crinitis no complicada.

En cistitis el tratamiento debe continuarse por 7 ó 14 días. En infecciones más graves o en aquellas causadas por microorganismos menos susceptibles, pueden requerirse dosis mayores. En las infecciones graves, la dosis puede ser aumentada al doble.



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

038

En el tratamiento de la otitis media, los estudios clínicos han demostrado que es necesario administrar una dosis de 75 a 100 mg/kg de peso al día, en 4 dosis fraccionadas.

En las infecciones por estreptococo beta hemolítico, se debe administrar una dosis terapéutica de cefalexina por lo menos durante 10 días.

Las dosis de cefalexina pueden necesitar ser reducidas en pacientes con deterioro renal. El BNF recomienda el máximo siguiente dosis diarias según la depuración libre de creatinina (CC):

CC 40 a 50 ML/minuto: máximo 3 g diariamente
CC 10 a 40 ML/minuto: máximo 1.5 g diariamente
CC menos de 10 ML/minuto: máximo 750 mg diariamente

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Signos y síntomas: Los síntomas de sobredosis oral pueden incluir náusea, vómito, malestar epigástrico, diarrea y hematuria. Si hay otros síntomas, probablemente sean secundarios a alguna enfermedad subyacente, una reacción alérgica o toxicidad debida a la ingestión de un segundo medicamento.

Tratamiento: En el control de la sobredosis es preciso tener en mente la posibilidad de sobredosis por múltiples medicamentos, interacción entre medicamentos y farmacocinética poco usual en su paciente. El lavado gástrico no es necesario, a menos que se haya ingerido de 5 a 10 veces la dosis normal de cefalexina. Proteja las vías respiratorias del paciente manteniendo la ventilación y la perfusión. Vigile meticulosamente y mantenga dentro de los límites aceptables, los signos vitales, los gases sanguíneos, los electrolitos séricos, etc.

La absorción de los medicamentos desde el aparato gastrointestinal puede disminuirse con la administración de carbón activado que, en muchos casos, es más efectivo que el vómito o los lavados gástricos; piense en la posibilidad de usar carbón activado en lugar de o concomitantemente al lavado gástrico. La administración de dosis repetidas de carbón activado a lo largo de cierto tiempo puede apresurar la eliminación de algunos de los medicamentos que se hayan absorbido, proteja las vías respiratorias del paciente cuando emplee el lavado gástrico o el carbón activado.

No se ha establecido el beneficio de la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón activado para la sobredosis de cefalexina; sin embargo, sería sumamente improbable que estuvieran indicado algunos de estos procedimientos.

La dosis letal media oral de la cefalexina en ratas es 5,000 mg/kg

15. PRESENTACIONES

Caja con 12, 16, 20 o 24 cápsulas de 500 mg. *con instructivo impreso*

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30 °C.



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

037

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para el médico.

Este producto contiene los colorantes azul No. 1 y amarillo No. 5 que pueden producir reacciones alérgicas.

El uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia, queda bajo la responsabilidad del médico.

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

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

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho y distribuido en México por:

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593,

Tlaquepaque, Jalisco, México.

Almacenado por:

LABORATORIOS MAVER DE

MÉXICO, S.A. DE C.V.

Caldera No. 2099, Col.

Álamo Industrial, C.P. 45593,

Tlaquepaque, Jalisco, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 84205 SSA IV

RECIBIDO
MEDICO
Hector



maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

036

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA IPPR

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Cefalver

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Cefalexina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cápsula

Cada cápsula contiene:

Cefalexina monohidratada equivalente a.....500 mg

de cefalexina

Excipientes cbp.....1 cápsula

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La cefalexina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos designados:

- Sinusitis bacteriana causada por estreptococos, *S. pneumoniae* y *Staphylococcus aureus* (sólo cepas susceptibles a la metilicina). Infecciones del aparato respiratorio causadas por *S. pneumoniae* y *S. pyogenes* (usualmente la penicilina es el antibiótico de elección en el tratamiento y prevención de las infecciones estreptocócicas, incluso la profilaxis de la fiebre reumática. La cefalexina es generalmente eficaz en la erradicación de los estreptococos de la nasofaringe; sin embargo, en la actualidad no hay datos sustanciales que establezcan la eficacia de la cefalexina en la prevención subsiguiente de la fiebre reumática aguda o endocarditis bacteriana).
- Otitis media causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, estafilococos, estreptococos y *M. catarrhalis*.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por estafilococos y/o estreptococos.
- Infecciones de los huesos y articulaciones causadas por estafilococos y/o *P. mirabilis*.
- Infecciones del aparato genitourinario, incluso prostatitis aguda, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis* y *Klebsiella pneumoniae*.
- Infecciones dentales causadas por estafilococos y/o estreptococos.



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

035

Nota: Se deben efectuar los cultivos y estudios de susceptibilidad adecuados antes y durante el tratamiento para determinar la susceptibilidad del microorganismo patógeno a la cefalexina. Cuando están indicados, deben efectuarse estudios de función renal.

5. CONTRAINDICACIONES

La cefalexina está contraindicada en los pacientes con antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Antes del inicio de una terapia con cefalosporinas, se debe hacer una investigación cuidadosa referente a reacciones anteriores de hipersensibilidad a las cefalosporinas, a las penicilinas, y a otras drogas. Las cefalosporinas están contraindicadas en pacientes con una historia de reacciones alérgicas a los antibióticos cefalosporínicos. Hay evidencia clínica y de laboratorio de sensibilidad cruzada parcial entre los antibióticos bicíclicos beta-lactámicos incluyendo las penicilinas, cefalosporinas, cefamicinas, y carbapenems. Parece ser poca la sensibilidad cruzada entre los antibióticos y los monobactámicos bicíclicos (e.g., aztreonam) de beta-lactámicos. Aunque la incidencia verdadera de la sensibilidad cruzada entre los antibióticos beta-lactámicos no se ha establecido definitivamente, se ha documentado y puede claramente ocurrir en hasta 10-15% de pacientes con una historia de hipersensibilidad a la penicilina.

Algunos pacientes han tenido reacciones severas, incluyendo anafilaxis, a las penicilinas y a las cefalosporinas. Las cefalosporinas se deben utilizar con precaución en individuos extremadamente sensibles a las penicilinas. Algunos clínicos sugieren que las cefalosporinas sean evitadas en los pacientes que han tenido un tipo inmediato de reacción (anafiláctica) de hipersensibilidad a las penicilinas y se deben administrar con precaución a los pacientes que han tenido un tipo-retraso (e.g., erupción, fiebre, eosinofilia) de reacción a las penicilinas o a otras drogas. Si una reacción alérgica ocurre durante alguna terapia con cefalosporinas, la droga se debe ser discontinuada y tratar al paciente con la terapia apropiada (e.g., epinefrina, corticosteroides, y mantenimiento de la vía aérea y oxígeno adecuados) según lo indicado. El uso prolongado de una cefalosporina puede dar lugar al crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, especialmente enterobacterias, pseudomonas, enterococos, o candida. Si ocurre una superinfección, la terapia apropiada debe ser instituida. Las cefalosporinas se deben utilizar con la precaución en pacientes con una historia de la enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. Porque la diarrea asociada a *C. difficile* y la colitis.

Se ha divulgado que con el uso de cefalosporinas, debe ser considerado en el diagnóstico diferencial de los pacientes durante quienes se desarrolle la diarrea o después de la terapia con las drogas. Las convulsiones se han divulgado con varias cefalosporinas (e.g., ceftazidime, cefuroxime), particularmente en pacientes con la debilitación renal en la cual la dosificación de la droga no fue reducida. Si las convulsiones ocurren durante una terapia con cefalosporinas, la droga se debe discontinuar e iniciar terapia anticonvulsiva según lo indicado clínicamente. Porque algunas cefalosporinas se han asociado a una disminución de la actividad de la protrombina, algunos fabricantes indican que el tiempo de protrombina (Tp) debe ser supervisado cuando estas drogas se utilizan en pacientes con insuficiencia renal o hepática, en pacientes con estado alimenticio pobre, en pacientes que reciben un curso prolongado de terapia antiinfectante, o en aquellas estabilizadas previamente en terapia anticoagulante. La vitamina K debe ser administrada si está indicada.



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

034

Las cefalosporinas se toleran generalmente bien y con solamente algunas excepciones, los efectos nocivos divulgados con varios derivados de la cefalosporina son similares. Los efectos nocivos más frecuentes divulgados con cefalosporinas orales incluyen los efectos gastrointestinales (diarrea, náusea, vomito), dolor de cabeza, erupción y los efectos nocivos más frecuentes reportados con cefalosporinas parenterales incluyen las reacciones locales en el sitio de la inyección, efectos gastrointestinales, y efectos hematológicos adversos no divulgados con otras cefalosporinas, los derivados que contienen una cadena lateral de N-methylthiotetrazole (NMTT) (e.g., cefamandole, cefoperazone, cefotetan) se han asociado a un riesgo creciente del hipoprotrombinemia y disulfiram-como reacciones. Además, mientras que la importancia clínica es confusa, los derivados que contienen una cadena lateral de NMTT han causado efectos testiculares adversos en los estudios animales.

Las reacciones dermatológicas y reacciones de hipersensibilidad se han divulgado en aproximadamente 5% o menos de pacientes que recibían una cefalosporina. Estas reacciones incluyen urticaria, prurito, erupción (maculopapular, eritematosa, o morbilliforme), fiebre y escalofríos, eosinofilia, dolor o inflamación común, edema, edema facial, eritema, prurito genital y anal, angioedema, choque, hipotensión, vasodilatación, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, y dermatitis exfoliativa. Anafilaxis, incluyendo algunas fatalidades, han ocurrido raramente con cefalosporinas. La enfermedad del suero, como las reacciones que consistían en eritema multiforme o la erupción prurítica maculopapular o urticaria acompañado por artritis, artralgia, y fiebre se han divulgado raramente en los pacientes que recibían cefaclor.

Estas reacciones han ocurrido generalmente en pacientes pediátricos menores de 6 años de edad, lo más a menudo posible con los segundos o subsecuentes cursos de la droga. Mientras que la enfermedad del suero se ha divulgado raramente en los pacientes que recibían otras cefalosporinas (es decir, cefprozil, cefalexina) u otros antibióticos beta-lactámicos (Amoxicilina, Loracarbef) estas reacciones divulgadas más con frecuencia con cefaclor que con cualquier otro agente anti-infectante. Los resultados directos e indirectos del positivo hematológico de los efectos de la prueba antiglobulina (Coombs) se han divulgado en el 3% o más de pacientes que recibían una cefalosporina. El mecanismo de esta reacción es generalmente no inmunológico en naturaleza; un complejo de la cefalosporina-globulina cubre los eritrocitos y reacciona no específicamente con el suero de Coombs.

Los resultados de la prueba No inmunológica Coombs positivo son más probables de ocurrir en los pacientes que han recibido dosis grandes de una cefalosporina o que han deteriorado la función o hipoalbuminemia renal. Otros efectos hematológicos adversos de cefalosporinas incluyen neutropenia rara, suave y transitoria, trombocitopenia, leucocitosis, granulocitosis, monocitosis, linfocitopenia, basofilia, y leucopenia reversible. La linfocitosis transitoria se ha divulgado de vez en cuando en los infantes y los niños que recibían cefaclor. Raramente, la hemoglobina y/o el hematocrito disminuido, la anemia, y la agranulocitosis se han divulgado con algunas cefalosporinas. La anemia aplástica, la pancitopenia, la anemia hemolítica, y la epistaxis o hemorragia también se han divulgado con terapia con cefalosporinas. La anemia hemolítica inmune-mediada con la hemólisis extravascular, incluyendo algunas fatalidades, se ha divulgado en pacientes que recibían cefotaxima, el ceftizoxima, el ceftriaxona, o cefotetan (una cefamicina).

El tiempo prolongado de la protrombina (pt), prolongado el tiempo parcial activado de tromboplastina (APTT), y/o hipoprotrombinemia (con o sin la sangría) se ha divulgado raramente con cefaclor, cefixime, cefoperazona, cefotaxima, cefotetan, cefoxitina, ceftizoxima, ceftriaxona, y cefuroxima. Aunque la incidencia verdadera de las complicaciones de hipoprotrombinemia y de la sangría durante la terapia con estas drogas no se ha establecido, estos efectos se han divulgado con las drogas que contienen una cadena lateral de NMTT (e.g., cefamandol,



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

cefoperazona) y han ocurrido generalmente en geriátricos, debilitando con la mas frecuencia posible, u otros pacientes con deficiencia de la vitamina K o en pacientes con falta renal severa o después de la cirugía radical del tubo digestivo. El mecanismo(s) del efecto hipoprotrombinémico de estas drogas no se ha establecido claramente. Mientras que la hipoprotrombinemia con algunas de las drogas puede dar lugar a parte de una reducción en bacterias que producen la vitamina K en la zona gastro intestinal, hay evidencia de que un efecto directo sobre la síntesis hepática de la protrombina o de los precursores de la protrombina está implicado.

La cadena lateral de NMTT interfiere al parecer con metabolismo y la regeneración de la vitamina K e inhibe el Y-carboxilación del ácido glutámico, el paso-dependiente de la vitamina K en la síntesis hepática de la protrombina. Hipoprotrombinemia ha sido invertida generalmente por la administración de la vitamina K. Profiláctica que la administración de la vitamina K puede ser indicada en geriátricos, debilitados, u otros pacientes con deficiencia de la vitamina K o aquellos con el riesgo de deficiencia de la vitamina K durante terapia con cefoperazona. La vitamina K se debe también administrar cuando está indicada para tratar hipoprotrombinemia asociada al uso de otras cefalosporinas. Los efectos renales y genitourinarios que han ocurrido de vez en cuando con la administración de una cefalosporina incluyen aumentos transitorios en concentraciones de BUN y creatinina del suero, la disfunción renal, y la neuropatía tóxica. LA nefrotoxicidad se ha divulgado raramente con cefalexina y cefazolina y la falla renal aguda se ha divulgado con cefazolina y cefixima. La nefritis intersticial reversible ha ocurrido raramente durante la terapia con cefactor, y la nefritis purpúrica se ha divulgado con terapia oral de proxitil cefpodoxima. La toxicidad renal es más probable de ocurrir en pacientes mayores de 50 años de edad, pacientes con debilitación renal anterior, o aquellos pacientes que están recibiendo otras drogas nefrotóxicas. Todas las cefalosporinas se deben administrar con la precaución y la dosificación reducida en presencia de la función renal marcadamente deteriorada.

En pacientes con la debilitación renal sospechada, la observación clínica cuidadosa y las pruebas de función renales se deben realizar antes y durante de terapia con cefalosporinas. Los efectos genitourinarios reportados con terapia de cefalosporinas incluyen vaginitis, candidiasis vaginal, prurito genital, e irregularidades menstruales. El transito hepático de los efectos aumenta en suero AST (SGOT), ALT (SGPT), Glutamyl transferasa (glutamyl transpeptidasa, GGT, GGTP), y las concentraciones de fosfatasa alcalina han ocurrido de vez en cuando con terapia de cefalosporinas. Las concentraciones crecientes del suero del billrubins y/o de LDH se han divulgado con muchas cefalosporinas; las albúminas del suero y/o la protefina total disminuidas también se han divulgado. La disfunción hepática, incluyendo colestasis, también se ha divulgado con terapia de la cefalosporina.

La hepatitis y/o ictericia se han divulgado con cefazolin, cefixime, y cefazidime. Los casos aislados de hepatomegalia se han divulgado con cefradine. Estos efectos hepáticos son generalmente suaves y desaparecen cuando se continúa la terapia de cefalosporina. La lesión del hígado aguda se ha divulgado con terapia oral del proxitil cefpodoxime en experiencia. El Aparato digestivo efectúa las reacciones adversas más frecuentes de cefalosporinas orales que son náuseas, vomito, y diarrea. Estos efectos son generalmente suaves y transitorios, pero raramente pueden ser bastante severos para requerir la discontinuación de la droga. Otros efectos adversos gastro-intestinales que han ocurrido con algunas de las cefalosporinas orales incluyen dolor abdominal, tenesmo, dolor /dispepsia epigástrica, apetito /anorexia disminuidos, glositis, flatulencia, candidiasis (e.g. oral), alteración del gusto, salivación disminuida, y el dolor precordial. Los efectos adversos gastrointestinales pueden también ocurrir con cefalosporinas vía IM o IV.

Raramente, la diarrea asociada al *Clostridium difficile* y colitis (también conocidos como colitis pseudomembranosa, antibiótico-asociada) ha ocurrido durante o después de la discontinuación de



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

032

cefalosporinas, incluyendo las dosis siguientes de ciertas cefalosporinas; las fatalidades se han divulgado raramente. Los casos suaves de diarrea y colitis asociados a *C. Difficile* pueden responder a la discontinuación de la cefalosporina solamente, pero la diagnosis y el manejo de los casos moderados a los casos severos deben incluir estudios y tratamientos bacteriológicos apropiados con líquidos, electrolitos, y suplementos de proteínas según lo indicado. Los pacientes geriátricos pueden ser particularmente susceptibles a las pérdidas de líquidos y deben ser tratados agresivamente. Los agentes antiperistálticos (e.g., narcóticos, difenoxilato con atropina) pueden prolongar y/o empeorar la condición y deben ser evitados si se sospecha colitis pseudomembranosa. Si esta es moderada a severa o no es relevada por la discontinuación de la cefalosporina, la terapia antiinfectante apropiada (e.g., metronidazol o vancomicina oral) debe ser administrada.

El aislamiento del paciente puede ser recomendable. Otras causas de colitis deben también ser consideradas. Las reacciones locales de los efectos locales son IM siguiente absolutamente común o IV administración de algunas cefalosporinas parenterales; flebitis y tromboflebitis ocurren de vez en cuando con la administración intravenosa de las drogas. Aunque los informes siguen estando en conflicto y los resultados de muchos estudios poco concluyentes, parece ser de poca diferencia en la incidencia total del flebitis y tromboflebitis suaves entre las cefalosporinas actualmente disponibles IV.

Los efectos en el sistema nervioso que han ocurrido después de la administración oral, IM, o la administración intravenosa de cefalosporinas incluyen vértigos, dolor de cabeza, malestar, fatiga, pesadillas, y vértigo. La hiperactividad, nerviosismo o ansiedad, agitación, alucinaciones, insomnio, somnolencia, debilidad, rubores calientes, la alteración en la opinión de color, confusión, y la hipertonia también se han divulgado durante la terapia con algunas cefalosporinas, aunque una relación causal no se ha establecido necesariamente. Se ha divulgado en algunos pacientes pérdida de la audición leve a moderada en pediátricos que recibían cefuroxima sódica para el tratamiento de la meningitis. En pacientes con falla renal, las concentraciones elevadas de ceftazidima pueden conducir según se informa a convulsiones, encefalopatía, asterixis, y a la excitabilidad neuromuscular.

Las convulsiones también se han divulgado con cefixime y cefuroxima. Raramente, las reacciones paranoicas tóxicas han ocurrido en pacientes con debilitación renal que recibían cefalexina oral. La administración intratecal de cefalosporinas, particularmente en dosis grandes, ha dado lugar a la toxicidad del CNS evidenciada por alucinaciones, nistagmus, y convulsiones. Otros efectos nocivos que se divulgaron con terapia de cefalosporinas incluyen dolor de pecho, efusión pleural, infiltración pulmonar, disnea o señal de socorro, tos, y rinitis respiratorias. La concentración creciente o disminuida de la glucosa del suero también se ha divulgado. La tirantez en el pecho y parestesias se han divulgado después de la administración oral, IM, o intravenosa de cefradine. La infección fungicida de la piel, la exacerbación del acné, y el itching ocular se han divulgado raramente en los pacientes que recibían terapia oral de proxetil cefpodoxime. Una fotosensibilidad anamnesica (la foto recall) como el dermatitis, caracterizado por una erupción distribuida en el área de una quemadura reciente en el abdomen superior y un pecho pruríticos, eritematosos, maculopapular, se ha divulgado en por lo menos un paciente que recibía terapia concomitante intravenoso con el sulfato de cefazolin y gentamicina. Si este fenómeno fue causado por uno o ambas drogas no se ha determinado; sin embargo, la reacción fue resuelta en un plazo de 48 horas que siguen la discontinuación de ambas drogas.

La cefalexina está contraindicada en los pacientes con antecedentes de alergia al grupo de antibióticos cefalosporínicos.



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

031

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Uso durante el embarazo: La administración oral diaria de cefalexina a ratas a la dosis de 250 o 500 mg/kg, antes y durante el embarazo, o a ratas y a ratones durante el período de organogénesis, no afectó en forma adversa la fertilidad, viabilidad fetal, peso fetal o número de crías. No se ha establecido la seguridad de la cefalexina sobre el embarazo en humanos.

La cefalexina no incrementó la toxicidad en ratas lactantes y recién nacidas, en comparación con animales adultos. Sin embargo, dado que los estudios en humanos no pudieron descartar la posibilidad de daño, la cefalexina no debe ser usada durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesaria.

La cefalexina está clasificada como sustancia nivel 0, que significa que es una sustancia con seguridad demostrada para la lactancia y el lactante **Producto seguro compatible con la lactancia** por haber información publicada, suficiente publicada en la literatura científica. La excreción de cefalexina en la leche aumentó hasta por 4 horas después de una dosis de 500 mg; el medicamento alcanzó una concentración máxima de 4 mg/mL, disminuyó gradualmente y desapareció 8 horas después de su administración. Cuando se administra cefalexina a una mujer que amamanta, esto debe hacerse con precaución.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Gastrointestinales: Pueden presentarse síntomas de colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento con cefalexina. Se ha observado náuseas y vómito con poca frecuencia. La reacción secundaria más frecuente ha sido la diarrea. En la mayoría de los pacientes, esta reacción no ha sido lo suficientemente grave para justificar la suspensión del tratamiento. También se ha presentado dispepsia y dolor abdominal. Como con algunas penicilinas y algunas otras cefalosporinas, se ha reportado hepatitis transitoria e ictericia colestásica en raras ocasiones.

Hipersensibilidad: Se han observado reacciones alérgicas y se ha informado anafilaxis.

Piel y anexos: Erupción cutánea, urticaria, edema angionerótico y rara vez, ~~eritema multiforme~~ ^{síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica}, pero por lo general dichas reacciones cedieron después de suspender el tratamiento. En el manejo de algunas de estas reacciones puede ser necesario instituir un tratamiento de apoyo.

Genitourinario: Se han reportado reacciones, como prurito genital y anal, moniliasis genital, vaginitis y flujo vaginal, en raras ocasiones se ha informado de nefritis intersticial reversible.

Sistema Nervioso Central: mareos, fatiga, cefalea, agitación, confusión, alucinaciones.

Músculo esquelético: artralgia, artritis y alteraciones de las articulaciones.

Hematológico: Se han observado casos de eosinofilia, neutropenia e hipoprotrombinemia.

Hepático: una ligera elevación de las transaminasas séricas glutamicooxalacética y glutamicopirúvica, así como



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

030

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Los niveles séricos de muchas cefalosporinas son incrementados por el probenecid. Esto puede aumentar posiblemente el riesgo de nefrotoxicidad con algunas cefalosporinas tales como cefaloridina y cefalotina. La evidencia clínica en diez sujetos sanos dándoles una sola dosis oral 500-mg de cefradina o de cefaclor desarrolló concentraciones antibacterianas con un incremento en el plasma cuando probenecid fue administrado (dosis 500-mg tomadas 25, 13 y 2 horas antes del anti-bacteriano). Los niveles máximos del suero del antibacteriano fueron más que duplicados. Resultados similares fueron obtenidos en otro estudio en sujetos sanos administrándoles cefradina por vía oral o intramuscular. Las cefalosporinas siguientes interactúan con el probenecid en forma similar, pero no idéntica. El retrato general es que su espacio libre se reduce, sus niveles séricos se incrementan y a veces sus vidas medias se prolongan. En una revisión identificó la interacción con el cefadroxilo cefazedone, efmenoxime, cefonicid, cefotaxima, cefradina, y cefaclor, y otros estudios han reportado una interacción con cefalotina, cefoxitina de cefacetril, cefazolin, cefalexina, cefamandol, cefmetazole cefprozil, ceftizoxime, cefuroxima, cefaloglicina cefaloridina.

Se ha reportado que el probenecid no tiene ningún efecto significativo en la farmacocinética del ceforanide, ceftazidima, ceftriaxona y latamoxef. El mecanismo del probenecid inhibe la excreción de la mayoría de las cefalosporinas por los tubulos del riñón con éxito compitiendo para los mecanismos excretores. Una explicación más completa de este mecanismo se precisa en interacciones de la excreción de la droga. Así la cefalosporina se conserva en el cuerpo y sus niveles séricos se incrementan. El grado del incremento no se puede considerar siempre completamente por este mecanismo solamente y se sugiere que un cierto cambio en la distribución del tejido fino puede a veces tener una pieza a jugar. Los niveles séricos de muchas (pero no todas) las cefalosporinas serán más altos si se da el probenecid, pero no hay precauciones especiales necesarias. La interacción se ha utilizado clínicamente. Los niveles elevados del suero de algunas cefalosporinas, cefaloridina y cefalotin particularmente, pudieron aumentar posiblemente el riesgo de nefrotoxicidad.

A doce sujetos sanos se les dieron dosis únicas de 500 mg de metformina con o placebo o cefalexina 500 mg. El AUC y los niveles máximos del suero de metformina fueron aumentados por 24% y 34% respectivamente por cefalexina. El espacio libre renal de metformina fue reducido 14% debido a la inhibición por cefalexina de la secreción tubular vía el sistema orgánico de catión. La aplicabilidad clínica de estos cambios pequeños es incierta, pero ellos podrían ser más grandes con el uso a largo plazo. Los autores recomiendan que pacientes que reciban metformina y cefalexina en forma concomitante deben tener los niveles de metformina controlados o un alternativo antibacteriano cefalexina debe ser considerado. Sin embargo, basado en la evidencia disponible que esto parece demasiado cauto.

Dos embarazos fueron atribuidos al uso de cefalosporinas (inespecífica) y un anticonceptivo oral (inespecífico) en el Comité del RU en la Seguridad de Medicinas las reacciones adversas registran por los años 1968 a 1984 (61 casos fueron atribuidos a otro antibacteriano). Un caso de fracaso anticonceptivo ha sido atribuido a cefalexina, y uno al cefalexina utilizada con clindamicina. En un estudio de caso-control, 356 mujeres fueron identificadas como que había recibido anticonceptivos y antibióticos orales (dijeron que eran cefalosporinas, penicilinas, tetracclinas) sobre un período de 5 años en 3 prácticas dermatológicas. El porcentaje de daños en estas mujeres (1,6% por año; 2-embarazos ocurrieron en mujeres con una cefalosporina y 3 en mujeres con minociclina) era indistinguible del porcentaje de daños visto en pacientes de control en anticonceptivos orales y no antibacteriano (1% por año).



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

Las interacciones orales de anticonceptivos y cefalosporinas resumidas aquí están todo que ha sido identificado en la literatura de mundo. Estas interacciones no se establecen adecuadamente y el asunto se queda muy polémico. Se tienen inconvenientes en el uso muy amplio de ambos grupos de drogas, alguna incidencia aumentada de fracaso anticonceptivo encima del normalmente visto es muy bajo verdaderamente. Por otro lado, las consecuencias personales y éticas de un embarazo no deseado pueden ser muy graves. Para esta razón, se queda una incertidumbre, la Asociación del RU de la planificación familiar recomienda que para la protección máxima una segunda forma de anticoncepción (un método barrera) debe ser utilizado rutinariamente al tomar un tratamiento corto de una cefalosporina y por lo menos 7 días después.

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

Para describir la ocurrencia y la distribución de tratamientos antibióticos, además de sus indicaciones en mujeres embarazadas de control en una gran base de datos basados en la población de vigilancia húngara de anomalías congénitas, 1980-1996 Caso-Control. De 38 151 mujeres embarazadas en control que tuvieron recién nacidos sin anomalías congénitas, 6554 (17.2%) fueron tratados con antibióticos. La mayoría de las mujeres (14.5%) tomaron penicilina, mientras que 1.2% y 0.7% de mujeres embarazadas fueron tratadas con cefalosporinas y tetraciclinas, respectivamente. Más de 100 mujeres embarazadas utilizaron los antibióticos siguientes: ampicilina (6.9%), penamecicina (5.9%), cefalexina (1.0%), fenoximetilpenicilina (0.6%), oxitetraciclina (0.5%), eritromicina (0.45%), benzilpenicilina-procaína (0.4%) y benzilpenicilina+benzilpenicilina-procaína (0.3%). Diversos antibióticos tienen distintas indicaciones para el tratamiento. El peso bajo al nacimiento era perceptiblemente más bajo en el grupo tratado comparado al grupo no tratado. Diversos antibióticos tienen distintas estructuras químicas e indicaciones para el tratamiento. Por lo tanto no es apropiado evaluar su potencial teratogénico en grupos antibióticos combinados. Puede haber muchas interacciones entre las enfermedades maternas subyacentes, otras aplicaciones de la droga, otros factores de confusión y antibióticos estudiados, así pues, son necesarios los controles adecuados para estimar los cocientes teratogénicos ajustados de probabilidad-riesgo. Los países europeos tienen diversos espectros del uso antibiótico. Sería necesario saber estos datos de fondo en diversas poblaciones. La ansiedad y el miedo creados por la noción que casi todas las anomalías congénitas de la causa de las drogas pueden ser más dañosas que algunas drogas teratogénicas humanas probadas en ellos mismos. Así una mejor valoración del riesgo-ventaja para las aplicaciones antibióticas durante embarazo es una tarea urgente e importante.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Adultos: La dosis para adultos varía de 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. La dosis usual para adultos es de 250 mg cada 6 horas. Para las siguientes infecciones se puede administrar una dosis de 500 mg c/12 horas, si el paciente es mayor de 15 años: faringitis estreptocócica, infecciones de la piel y tejidos blandos y cistitis no complicada.

En cistitis el tratamiento debe continuarse por 7 ó 14 días. En infecciones más graves o en aquellas causadas por microorganismos menos susceptibles, pueden requerirse dosis mayores. En las infecciones graves, la dosis puede ser aumentada al doble.



Maver*

Con Ciencia por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

En el tratamiento de la otitis media, los estudios clínicos han demostrado que es necesario administrar una dosis de 75 a 100 mg/kg de peso al día en 4 dosis fraccionadas.

En las infecciones por estreptococo betahemolítico, se debe administrar una dosis terapéutica de cefalexina por lo menos durante 10 días.

Las dosis de cefalexina pueden necesitar ser reducidas en pacientes con deterioro renal. El BNF recomienda el máximo siguiente dosis diarias según la depuración libre de creatinina (CC):

CC 40 a 50 ML/minuto: máximo 3 g diariamente
CC 10 a 40 ML/minuto: máximo 1.5 g diariamente
CC menos de 10 ML/minuto: máximo 750 mg diariamente

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Signos y síntomas: Los síntomas de sobredosis oral pueden incluir náusea, vómito, malestar epigástrico, diarrea y hematuria. Si hay otros síntomas, probablemente sean secundarios a alguna enfermedad subyacente, una reacción alérgica o toxicidad debida a la ingestión de un segundo medicamento.

Tratamiento: En el control de la sobredosis es preciso tener en mente la posibilidad de sobredosis por múltiples medicamentos, interacción entre medicamentos y farmacocinética poco usual en su paciente. El lavado gástrico no es necesario, a menos que se haya ingerido de 5 a 10 veces la dosis normal de cefalexina. Proteja las vías respiratorias del paciente manteniendo la ventilación y la perfusión. Vigile meticulosamente y mantenga dentro de los límites aceptables, los signos vitales, los gases sanguíneos, los electrolitos séricos, etc.

La absorción de los medicamentos desde el aparato gastrointestinal puede disminuirse con la administración de carbón activado que, en muchos casos, es más efectivo que el vómito o los lavados gástricos; piense en la posibilidad de usar carbón activado en lugar de o concomitantemente al lavado gástrico. La administración de dosis repetidas de carbón activado a lo largo de cierto tiempo puede apresurar la eliminación de algunos de los medicamentos que se hayan absorbido, proteja las vías respiratorias del paciente cuando emplee el lavado gástrico o el carbón activado.

No se ha establecido el beneficio de la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodíalisis o la hemoperfusión con carbón activado para la sobredosis de cefalexina; sin embargo, sería sumamente improbable que estuvieran indicado algunos de estos procedimientos.

La dosis letal media oral de la cefalexina en ratas es 5,000 mg/kg

13. PRESENTACIONES

Caja con 12, 16, 20 o 24 cápsulas de 500 mg. con instructivo impreso.



Maver*

Con Cíendo por tu Salud

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

027

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para el médico.

Este producto contiene los colorantes azul No. 1 y amarillo No. 5 que pueden producir reacciones alérgicas.

El uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia, queda bajo la responsabilidad del médico.

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho y distribuido en México por:

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593,

Tlaquepaque, Jalisco, México.

Almacenado por:

LABORATORIOS MAVER DE

MÉXICO, S.A. DE C.V.

Caldera No. 2099, Col.

Álamo Industrial, C.P. 45593,

Tlaquepaque, Jalisco, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 84205 SSA IV

RECEIVED
MEDICO
7

Healer
6/10

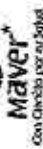
SIN TEXTO

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

Ancho de papel: 126 mm

Cell line: 20 m²/m²

2



Floxografia: ☐

Rotogravados ☒



1

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

Descripción: Caja Cefalver 20 cáps 500mg

No. Sueta: 4 A

Medidas generales: 175.25 x 198 mm

Tipo de papel: TPW plus 14 pts / SBS 16 pts

Dimensiones de caja: 57 x 25 x 123 mm

Área de Codificado: No Aplica

NOTA: Las medidas especificadas en las dimensiones de la caja, se obtienen en el siguiente orden: (ALTO, ANCHO Y PROFUNDIDAD).

Acabado: Barniz acrílico

Técnica de Impresión:

Flexografía: ☐

Serigrafía: ☐

Offset: ☒

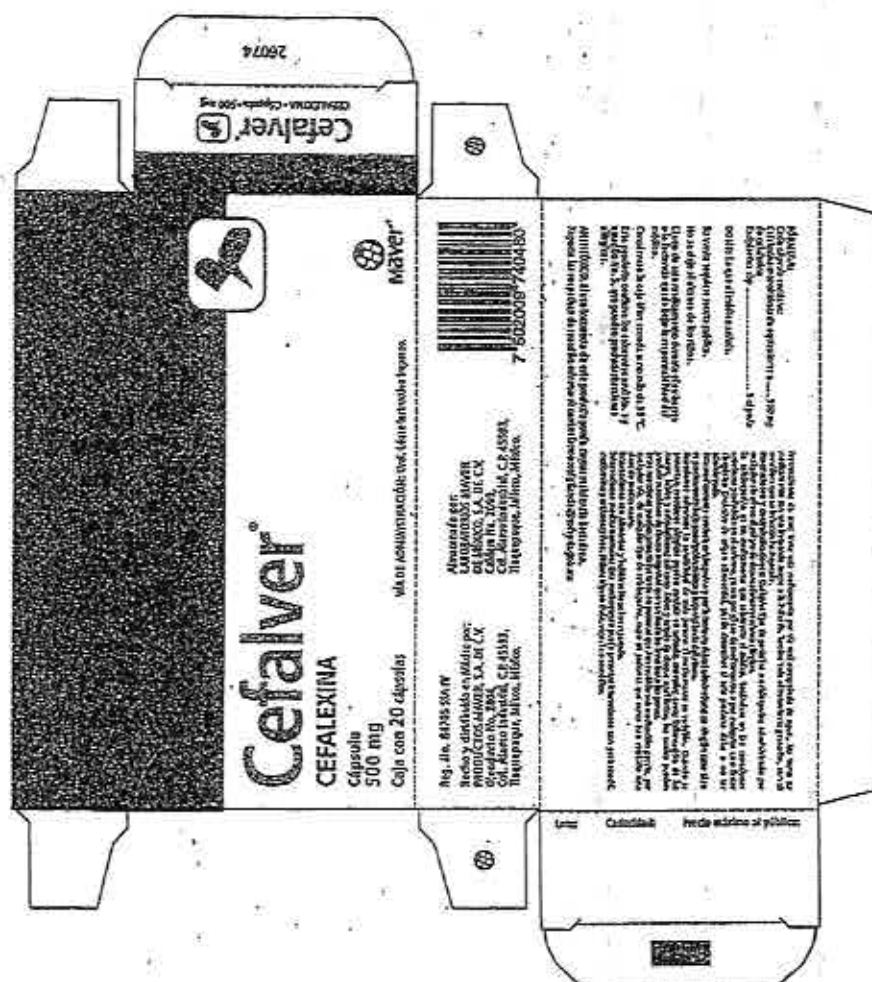


maver

Con Ciencia por tu Salud

A Ibarra V.

GERENTE DE
REGULACIÓN SANITARIA



SIN TEXTO



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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO No. 842015 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **TECNOFARMA, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E11522088** y registro en SAI **U220803** DETALLADO EN EL REGUADRO FINAL EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**

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

RESULTADO TÉCNICO.

INFORMACIÓN A INCLUIR									
CLAVE			DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GÉNERICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE	
000	1939	00	00	CEFALEXINA, TABLETA O CAPSULA, CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: CEFALEXINA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG. DE CEFALEXINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	84205 SSA	CEPALVER	CEFALEXINA	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño

Fecha de emisión: 28/08/2024
OPHV/LETV/COOS

Página 1 de 1

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
División de Evaluación de Tecnologías en Salud

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE
EL REGISTRO PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S)
ESCRITO, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 1220803, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No.
010.0001939.00 QUE AMPARA LA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA MÉDICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO
LA-012M/1997-1998-2012 ESTA DIVISIÓN EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y
SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS
SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE
DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL
PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA
ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.0001939.00	CEFALOXINA: tableta o cápsula. Cada tableta o cápsula contiene Cefalexina hidratada equivalente a 500 mg de cefalexina. Envase con 30 tabletas o cápsulas.	O infecciones producidas por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles	Productos Mavet, S.A. de C.V.	84205 SSA	24/09/2024	21/06/2027	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el registro sanitario 84205 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Fecha de emisión: 02/09/2024



SIN TEXTO



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

07 OCT 2020

1845

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

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

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/200/TU/AD/ 270 /2020

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

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

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



HACIENDA

SECRETARÍA DE HACIENDA Y FISCALÍA



2020
LEONA VICARIO

Oficialía Mayor

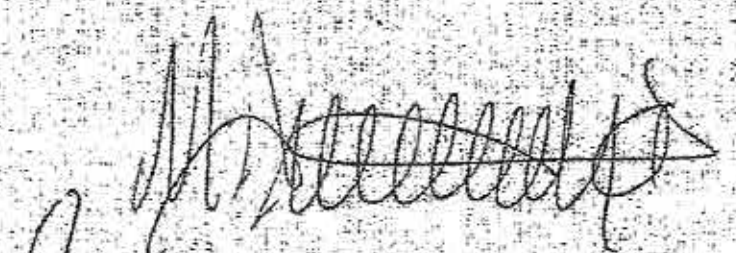
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD


MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

Cop. Lic. Gisela del C. Anzaldo Montaño- Directora General de la Oficialía Mayor- SHCP.- Presente.

CCAM/EGC/MMP

Turno: T-320-20

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