

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

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



CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E13322003 CON REGISTRO SAI U220634 PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE PATENTE (114 CLAVES) Y FUENTE ÚNICA (100 CLAVES) PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2023-2024" QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. MARÍA GUADALUPE VILLANUEVA GUERRA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 16 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa para la Adquisición Consolidada de Medicamentos de Patente (114 Claves) y Fuente Única (100 Claves) para los Ejercicios Fiscales 2023-2024, número AA-012M7B997-E133-2022, con una vigencia considerada a partir del 01 de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024.

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

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

DECLARACIONES

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

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, con R.F.C. [REDACTED] en su carácter de Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico, quien podrá ser sustituido en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que ello implique la necesidad de elaborar convenio modificatorio, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de Seguro Social y 66 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 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

Página 1

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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



Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021 y 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.

1.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1810/2023001198 de fecha 28 de febrero de 2023, la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación adscrita a la Coordinación de Control de Abasto de "EL INSTITUTO", solicitó a "EL PROVEEDOR" su anuencia para realizar la Inclusión de país de procedencia, lo anterior debido a la modificación efectuada al oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano número 143300el870112, que incluyó a Irlanda como país de procedencia de fabricación, correspondiente a la clave 010.000.6096.00.00, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

1.3.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023001341 de fecha 06 de marzo de 2023, recibido el 07 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

1.4.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/1874/2023 de fecha 08 de marzo de 2023, recibido el 17 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

CLAVE	Nº. DE OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO	MARCA	TITULAR DEL OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO	PAISES DE PROCEDENCIA CONFORME A OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO
010.000.6096.00.00	143300EL870112	BLINCYTO	AMGEN Iro.	ALEMANIA/IRLANDA

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

II.1.- Con escrito de fecha 22 de febrero de 2023, solicito a la Titular de la Coordinación Técnica de Planeación la Inclusión de país de procedencia documento que se agrega al **Anexo 1(unos)**.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
 NIVEL CENTRAL



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012M7B997E13322003
REGISTRO SAI
U220634

II.2.- Por escrito de fecha 02 de marzo de 2023, manifestó su anuencia para la suscripción del presente convenio modificatorio, aceptando la Inclusión de país de procedencia, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.3.- Está en condiciones de continuar suministrando a "EL INSTITUTO" los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en incluir a Irlanda como país de procedencia correspondiente a la clave 010 000 6096 00 00, de conformidad con lo establecido en la declaración 1.5, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

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

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

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

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **17 de marzo de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en



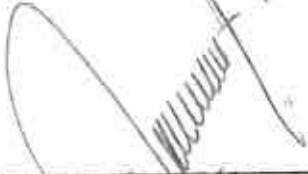
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADQUISICIONES
 COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
 CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
 COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS


MODIFICATORIO
 N° 1 (UNO)
 AL CONTRATO
 012M7B997E13322003
 REGISTRO SAI
 U220634

poder de "EL INSTITUTO".

POR "EL INSTITUTO"
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL


POR "EL PROVEEDOR"
 AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.
 R.F.C.: AME060622FA5


 C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
 Apoderada Legal
 R.F.C. [REDACTED]


 C. MARÍA GUADALUPE VILLANUEVA GUERRA
 Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
 DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el oficio N°09 52 17 61 1800/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO".


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

RRSE/MA/ILB/PR/VER

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
012M7B997E13322003
REGISTRO SAI
U220634

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 14 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

24/03/2023

Of N° 09 53 84 61 TCFD/1874/2023

Ciudad de México, a 8 de marzo de 2023

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Hago referencia al oficio 09538461 1800/2023001341, mediante el cual el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó un convenio modificatorio al contrato número **012M7B997E13322003**, con registro en el SAI **U220634**, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa **AA-012M7B997-E133-2022**, suscrito con la empresa **AMGEN de MÉXICO, S.A. de C.V.**

En razón de lo anterior, hacemos de su conocimiento que con fecha 22 de febrero de 2023, dicha Coordinación recibió escrito libre emitido por la Representante Legal de la empresa mencionada, a través del cual solicitó la inclusión de país de procedencia de la clave 010.000.6096.00.00, ya que en la propuesta técnica presentada, únicamente mencionan como procedencia de fabricación el país de Alemania y debido a una modificación al oficio de reconocimiento de producto huérfano es que se incluyó al país de Irlanda.

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

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

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo

12:55 pm

Atentamente
Titular de la División
[Handwritten Signature]
Mtra. Araceli Sánchez Vega

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
PLANEACIÓN Y CONTRATOS
17 MAR 2023
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Elaboró:
Blanca Estela Vergara Murillo
Lider de Proyectos C

atrs



C.c.p.

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Wain - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)

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

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

C.P. Elvia Ascencio Millán - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.

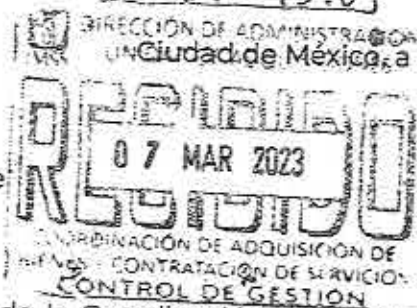




Of. N° 09 53 84 61 1800/202300

1341

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Presente



cijanetos 13:05
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Ciudad de México, a 06 de marzo de 2023

E-133-2022

31/12/2023

012M7B997613327006

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 U220634, suscrito con el proveedor AMGEN DE MÉXICO, S.A. de C.V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 22 de febrero del año en curso, solicitó la inclusión de país de procedencia de IRLANDA así como la suscripción de convenio modificatorio, toda vez que, informa que en su propuesta técnica únicamente mencionaron como procedencia de fabricación el país de ALEMANIA, y debido a una modificación al oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano No. 143300EL870112 correspondiente a la clave 010.000.6096.00.00 BLINATUMOMAB. SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO LIOFILIZADO CONTIENE: BLINATUMOMAB 35MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON POLVO LIOFILIZADO Y UN FRASCO AMPULA CON SOLUCION ESTABILIZADORA IV., es que incluyeron a IRLANDA.

El oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano que pretende incluir cuya titularidad y fabricación pertenece a la empresa AMGEN Inc., fue evaluado en su momento por parte del ente correspondiente derivado de la adquisición de "Medicamentos de Patente (114 claves) y Fuente Única (100 claves) para los ejercicios 2023-2024", por tal motivo es que se observa que dicho oficio ampara la procedencia a incluir mencionada por la empresa en cita:

Table with 7 columns: No. de Contrato, Clave, Descripción, No. de oficio de reconocimiento de producto huérfano, MARCA, Titular del oficio de reconocimiento de producto huérfano, Países de procedencia conforme a oficio de reconocimiento de producto huérfano. Row 1: U220634, 010 000 6096 00 00, BLINATUMOMAB SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO LIOFILIZADO CONTIENE: BLINATUMOMAB 35MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON POLVO LIOFILIZADO Y UN FRASCO AMPULA CON SOLUCION ESTABILIZADORA IV., 143300EL870112, BLINCYTO, AMGEN Inc., ALEMANIA / IRLANDA

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



2023
Francisco VILLA



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

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo I del Instrumento Jurídico **U220634** el país de procedencia indicado por la empresa en comento en el recuadro de la presente solicitud, con país de procedencia IRLANDA; por los motivos que se indican a continuación y con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Descentralada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, se precisa lo siguiente:

➤ La clave citada en el recuadro adjunto en el presente, es utilizada para:

Clave					Descripción	INDICACIONES
010	000	6096	00	00	ELINATUMOMAB. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO LIOFILIZADO CONTIENE: ELINATUMOMAB 35MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON POLVO LIOFILIZADO Y UN FRASCO AMPULA CON SOLUCIÓN ESTABILIZADORA IV.	LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) DE PRECURSORES DE CÉLULAS B, CROMOSOMA FILADELFA NEGATIVO EN RECAÍDA O REFRACTARIA ADULTOS Y CROMOSOMA FILADELFA NEGATIVO Y POSITIVO EN RECAÍDA O REFRACTARIA EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA.

- La clave de la que se solicita inclusión fue Adjudicada a la empresa en comento y notificada mediante oficio INSABI-UCNAMEN-COPA-1511-2022 de fecha 02 de diciembre de 2022 por parte de INSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, se destaca que la otra fuente con la que se cuenta para el surtimiento de la clave **010.000.6096.00.00** es con la misma empresa, cabe destacar que el contrato U220541 se encuentra ampliado hasta a marzo de 2023, por lo que, al ser la única empresa que tiene el oficio de reconocimiento de producto huérfano por parte de COFEPRIS de la clave en comento y al no contar con otra fuente de abasto, es que se considera mejor opción de abastecimiento la del contrato **U220634**, representando las mejores condiciones para este Instituto.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y servicios para proporcionar atención a la población derechohabiente e incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición.
- El país de procedencia que se solicita incluir, cumplen con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a la evaluación realizada en su momento por el área técnica correspondiente al evento de Adjudicación Directa número AA-012M7B997-E133-2022.
- La presente inclusión, permitirá la entrega de los bienes pendientes de atención por el proveedor en comento, ya que en lo que va del transcurso del año la clave

Dirección de Administración
Unidad de Administración





010.000.6096.00.00 cuenta con compras locales con un precio ponderado superior al del contrato en comento.

- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local que llegaran a realizar, se recibirán bienes adjudicados al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, 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 del Instituto Mexicano del Seguro Social que fueron aprobadas el 14 de diciembre de 2017, y con base a las cuales se formalizó el contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el Acuerdo antes mencionado, país de origen y titular de los Registros Sanitarios indicados en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

- Escrito de solicitud por parte del proveedor.
- Oficio número 095384611810/2022001198 por el que se solicitó anuencia para suscripción de convenio.
- Anuencia del proveedor para la suscripción de convenio modificatorio
- 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, el número de registro sanitario, Titular de registro sanitario y país de origen que se solicita incluir.**

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

Atentamente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Revisó: Oscar Yablón Herrera-Villalobos.- Jefe de Área.
Elaboró: Lizbeth Berénice Tovar Valdez.- Coordinador de Proyecto

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 (*)



SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA. KARINA DEL ROCÍO SARMIENTO CASTELLANOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
P R E S E N T E

Ciudad de México a 22 de febrero de 2023

ASUNTO: SOLICITUD DE INCLUSION DE PROCEDENCIA

Con relación a la clave que a continuación se relaciona, asignada en el contrato U220634 a mi representada AMGEN MÉXICO S.A. DE C.V. derivado adquisición de Medicamentos de Patente (114 claves) y Fuente única (100 claves) para los ejercicios 2023-2024:

Clave	Descripción	Nombre Comercial	Procedencia Propuesta Técnica	Nueva Procedencia	# Oficio Reconocimiento Producto Huérfano
010 000 6096 00 00	BLINATUMOMAB 35 MCG SOL INY C/1 FA	BLINCYTO	ALEMANIA	IRLANDA	143300EL870112

Solicito de la manera más atenta su valioso apoyo a fin de incluir en el SAI la procedencia de fabricación del país de "IRLANDA", la cual está indicada en el Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano No. 43300EL870112 del producto antes mencionado. En la propuesta técnica, mi representada únicamente menciona como procedencia de fabricación ALEMANIA; sin embargo, debido a una modificación en el oficio de reconocimiento de este producto huérfano (adjunto al presente), se incluyó a Irlanda en la procedencia y tenemos producto de ambos países en existencia. Es por lo anterior que se solicita esta inclusión a fin de evitar el de rechazo de Blinatumomab durante la entrega en los almacenes y UMAE's del IMSS.

Sin más por el momento aprovecho la presente para enviarle un cordial saludo y quedo atenta para cualquier duda o aclaración.

ATENTAMENTE

MARIA GUADALUPE VILLANUEVA GUERRA
 REPRESENTANTE LEGAL
 AMGEN MÉXICO S.A. DE C.V.

c.c.p. Ana Laura Montes de Oca Choreaño- Titular de la División de Bienes Terapéuticos
 c.c.p. Ing. José Luis Velasco Ruiz- Titular de la División de Abasto

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Public

0402

SECRETARÍA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO No

143300EL870112

No DE SOLICITUD

223300EL870169

No DE SOLICITUD ANTERIOR

223300CI269376

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4° párrafo cuarto, 5, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1°, 2°, 3° fracción XXIV, 4° fracción III, 17 Bis, 102, 103, 194 último párrafo, 197, 224-Bis, 224-Bis-1 de la Ley General de Salud; 2° fracción I, 17, 26, 39 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 2°, 3° y 8° de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1°, 2° inciso C fracción X y 35 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I inciso b y fracción XIII y 10 fracciones VIII y X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación del oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano al tenor siguiente:

Amgen Inc.
 One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, EUA.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	BLINCYTO
Denominación Genérica:	Blinatumomab
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Lonza Biologics PLC. 228 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 4DX, Reino Unido.
Fabricante del Medicamento:	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG. Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach, a.d.R., Alemania. Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company. Pottery Road, Dun Laoghaire, Dublin, Irlanda.
Acondicionado por:	Amgen Manufacturing, Limited. State Road 31, KM 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777-4060.
Distribuido por:	Amgen México, S.A. de C.V. (Importador). Carretera Lago de Guadalupe Km. 27.5, Nave 4, Lote 2-C1, C2, C31, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnequante de Baz, México, México.
Representante legal:	Amgen México, S.A. de C.V. Av. Vasco de Quiroga No. 3000, Piso 4, Col. Santa Fe, C.P. 01210, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
Fecha de expedición:	06 de octubre de 2022.
Fecha de vencimiento:	09 de abril de 2023.
Presentaciones:	Caja de cartón con un frasco (36 µg) y un frasco con solución estabilizadora IV.
Envase para la Solución:	Frasco ampula de vidrio tipo I incoloro.

COFEPRIS

No de reconocimiento de producto huérfano: 143300EL870112.

No. de solicitud: 223300EL870169.

Titular: Amgen Inc.


Denominación Distintiva: BLINCYTO

Denominación Genérica: Blinatumomab

Forma Farmacéutica: Solución.

Anexos: 79.

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.

FERRIACS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Vida útil: 48 meses, conservado entre 2 °C y 8 °C. No congelar

Indicación Terapéutica: Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de precursores de células B, Enfermedad Mínima Residual (EMR) positiva.
Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de precursores de células B en recada o Refractaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia.

Fórmula

35.0 µg

El frasco ampolla con polvo liofilizado contiene:

Fármaco

Blinatumomab

35.00 µg

Es un anticuerpo de cadena única de la clase de espesiones bispecífico de células T (BiTE), obtenida a partir de dos anticuerpos monoclonales murinos de parentales distintos, expresada en una línea celular de hibridoma-recombinasa deficiente (DHFR-) de ovario de hámster chino (CHO) transfectada con el plásmido pEF-DHFR-MT 193 que contiene el gen Blinatumomab.
Se adicionan 35.5 mg de blinatumomab para que el producto reconstituido prepare una concentración extractible de 35 mg por frasco. Las cantidades expresadas son considerando que el ajuste del volumen final después de la reconstitución con agua estéril para inyección es de 3.1 mL (12.5 mg/mL).

Aditivos

Ácido cítrico monohidratado

3.35 mg

Trehalosa dihidratada

95.50 mg

Clorhidrato de lisina

23.23 mg

Polisorbato 80

0.54 mg

Hidróxido de sodio

CS

Necesario para ajustar a pH7

Nitrógeno

CS

Empaquetado durante el liofilizado

Via de administración: Intravenosa.

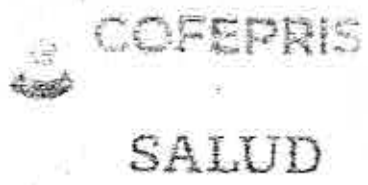
Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al reconocimiento de producto huérfano:

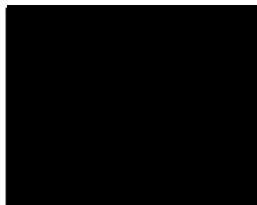
- Se le informa que de conformidad con la legislación mexicana aplicable, por el momento su producto no requiere de Registro Sanitario; sin embargo en caso de que posteriormente deba ser registrado, por motivo de reformas a la legislación vigente deberán solicitar en un plazo no mayor de 30 días ante esta autoridad el registro correspondiente.
- Con el presente oficio podrán solicitar los permisos de importación de su producto.
- Se autoriza las siguientes modificaciones: Actualización de la Información para prescribir amplia y reducida e instructivo.
- Para el presente reconocimiento deberán cumplir con las actividades de Farmacovigilancia descritas en la legislación vigente tal y como se establece en la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia, en específico lo establecido en el numeral 8.4.1.4.
- Este producto deberá ser prescrito y supervisado únicamente por médico especialista.
- Queda prohibido realizar cualquier tipo de publicidad relacionada con el presente producto; sin embargo, dentro de las asociaciones de pacientes e instituciones de salud en las que sea administrado podrá promoverse información con fines de orientación para el correcto uso del mismo con el personal médico y los pacientes.
- La información contenida en los anexos del presente oficio deberá ser la que se utilizará para la comercialización del producto.
- La primera prórroga se realizó con fecha de 29 de mayo de 2017, con No de oficio 173300EL870035.
- La segunda prórroga se realizó con fecha de 28 de marzo de 2019, con No de oficio 193300EL870025.
- La tercera prórroga se realizó con fecha de 09 de abril de 2021, con No de oficio 213300EL870019.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 240 días para agotar existencias del material impreso y/o producto terminado con las condiciones previas a esta autorización.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) MORALES IDENTIFICABLE (S) TALES COMO: CÓDIGO QR, POR CONSIDERARSE INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

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



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS
233300EL870043
09/02/2023
10:40 hrs.

FORMATO DE ESCRITO LIBRE
 Tipo de Trámite: **AUTORIZACION SANITARIA**
 Homoclave del Trámite:
 Subtipo: **REGISTRO SANITARIOS DE MEDICAMENTOS**
 Modalidad: **SOLICITUD DE OFICIO DE RECONOCIMIENTO COMO MEDICAMENTO HUERFANO**

R.F.C. O C.U.R.P.:	AME 060622FA5
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	AMGEN MÉXICO S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	CARRETERA LAGO DE GUADALUPE KM 27.5 NAVE 4, LOTE 2-C1, C2, C31
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	CLAUDIA RAMIREZ TORRES
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	OTROS: CON RELACION AL TRAMITE 223300EL870244 ANEXA UN LEGAJO DE INFORMACION
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

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

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

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

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

Los Datos Asociados en el Comprobante Sin Carácter

09-02-2023

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Ciudad de México a, 8 de febrero de 2023

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ASUNTO: Respuesta a Escrito libre con No. 223300EL870244,
relacionado a la solicitud de Renovación de Oficio de Reconocimiento de
Medicamento Huérfano BLINCYTO (Blinatumomab) No. de Oficio 143300EL870112

DR. NATÁN ENRÍQUEZ RÍOS
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Por este medio nos permitimos dar respuesta al Oficio con No. 223300EL870244, por medio del cual esta H. Comisión nos hacen algunos requerimientos adicionales a nuestra solicitud de renovación del Oficio de Reconocimiento para el producto huérfano Blincyto® (Blinatumomab).

El producto Blincyto® está reconocido como producto huérfano para el tratamiento de la *leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B, Enfermedad Mínima Residual (EMR) positiva y la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B en recaída o refractaria.*

A continuación, damos respuesta a cada uno de los requerimientos emitidos por esta H. Comisión:

1. Vigencia como medicamento huérfano.
 - 1.1. Referencias bibliográficas actualizadas referente a la epidemiología de la enfermedad "Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de precursores de células B, Enfermedad Mínima Residual (EMR) positiva". "Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de precursores de células B en recaída o Refractaria", que demuestre su baja prevalencia (no más de 5 por cada 10 000 habitantes).

Respuesta:

Adicional a la información sometida en la solicitud inicial, presentamos la siguiente documentación:

1. Leucemia Infantil (2019). Síntesis sobre políticas de salud emitido por el Instituto Nacional de Salud Pública. https://insp.mx/assets/documents/webinars/2021/CISP_Leucemia.pdf
2. Diagnóstico y Tratamiento Leucemia Linfoblástica Aguda en el Adulto. Guía de Evidencias y Recomendaciones. Guía de Práctica Clínica. México, Instituto Mexicano del Seguro Social; (2018). www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/142GER.pdf
3. Estatus de la enfermedad Leucemia Linfoblástica aguda, en el portal de Portal de información de enfermedades raras y medicamentos huérfanos (2023). https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Expert=513&lng=ES#:~:text=Es%20una%20enfermedad%20poco%20frecuente,los%20casos%20de%20leucemia%20infantil
4. Acute lymphoblastic leukemia: a comprehensive review and 2017 update. Blood Cancer J. (2017). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5520400/>

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

INSTITUTO DE SALUD PARA EL CIUDADANO
CONSEJO ADICIONAL DE MEDICAMENTOS
"HEMATOLOGICOS"



PROPUESTA ECONOMICA CON SUS INSTRUCTIVO DE LÍNEAS

INSTITUTO DE SALUD PARA EL CIUDADANO
PRESEME

ADQUIRE DEL LICITANTE: Amgen México, S.A. de C.V.
DIRECCIÓN: Av. Vasco de Quiroga 3809 piso 4, Colonia Santa Fe, Alcaldía de Álvaro Obregón, 01210 CDMX
TELÉFONO: (55) 4421-6900 Móvil: [REDACTED]
EMAIL: hemifijos@amgen.com

1 de 1

BOLETA No.
FEJ-100-Clasificación México, a 13 de octubre de 2022.

No. Partida	Código FISCAL	Descripción de bienes o servicios	Propiedades de identificación	Unidad de medida	Unidad de medida	Registro de Sanitario	Referencia del bien	CANTIDAD MÁXIMA	CANTIDAD MÁXIMA	Precio Unitario	Importe máx. estimado
736	010-090-0006-00	ELIMINUMOMAB, SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco Ampolla con polvo liofilizado contenido: 100 mg/ml. Frasco con un frasco ampolla con polvo liofilizado y un frasco ampolla con solución estabilizadora IV.	ENV 1 F.A	ENV 1 F.A	ENV 1 F.A	443300EL376112	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co KG, II AMGEN INC.	9,938	14,801	\$ 27,405.78	\$164,402,150.03
SUBTOTAL											\$409,925,230.78
IVA											\$0.00
GRAN TOTAL											\$409,925,230.78

Importe total máximo con número y letra \$409,925,230.78 (CUATROCIENTOS NUEVE MILLONES NOVECIENTOS VEINTICINCO MIL DOSCIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS (70100 M.N.) antes del I.V.A.
Importe total máximo con número y letra \$164,402,150.03 (CIENTO SESENTA Y CUATRO MILLONES CUATROCIENTOS DOS MIL CIENTO CINCUENTA PESOS (8100 M.N.) antes del I.V.A.

Este documento que los precios unitarios se aplican en caso de que se requiera realizar un estudio de mercado, o los de carácter y que se aplican en el momento de la adjudicación por el "CONSEJO ADICIONAL DE MEDICAMENTOS (HEMATOLOGICOS)"
Los precios ofertados, son fijos durante la vigencia del contrato y no se modifican ni por inflación ni por cambios de precios, impuestos, sin incluir el IVA.
Los bienes objeto de esta licitación pública son: cotización en pesos mexicanos, sin incluir el IVA.
Agencia de la Saludación: T30 OMB NATURALES

ATENTAMENTE

JOSÉ ANTONIO CEDILLO SERRATE
Registración Legal
Amgen México, S.A. de C.V.
Nº DE REGISTRO NOTARIAL: 94121
Representante Legal del LICITANTE

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, 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

2. Etiquetado

2.1. Proyectos de marbete e instructivo anexo actualizado, para autorización por duplicado.

Respuesta:

Se presenta proyectos de marbete de las presentaciones actualmente aprobadas, para autorizar.

Sin embargo, consideramos importante haber mención a que actualmente se encuentra en estatus de "En evaluación" nuestra Solicitud de Modificación a las condiciones de Oficio de Reconocimiento de Medicamento Huérfano, sometida el pasado 15 de diciembre 2022 con No. 223300EL870264.

En caso de que la presente solicitud de Renovación y la solicitud de modificación sean evaluadas en conjunto, se presenta proyectos de marbete de la presentación solicitada en el trámite de Modificación, para autorizar.

2.2. Información para prescribir en versión amplia y reducida, para autorización, por duplicado.

Respuesta:

Se presenta proyectos de Información para prescribir en su versión amplia y reducida de las presentaciones actualmente aprobadas, para autorizar.

Sin más por el momento, agradecemos de antemano su atención a la presente, esperando ser favorecidos en nuestra presente solicitud de Renovación de Oficio de Reconocimiento de Medicamento Huérfano BLINCYTO (Blinatumomab) No. de Oficio 143300EL870112.

ATENTAMENTE



QFB. Claudia Ramirez Torres
Representante legal.
Amgen México, S.A. de C.V.

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS
"HEMATOLOGICOS"



FORMATO DE PROPUESTA TECNICA FORMATO B

Instituto de Salud para el Bienestar
Toluca

HEMORRAGIA DEL LICITANTE: Amgen Mexico, S.A. de CV.
R.F.C.: AME030227943
CORREO: Av. Vasco de Quiroga 2005, Local 4, Colonia Santa Fe, Alcaldía de Mexico D.F., México, C.P. 06710 CDHMX
TEL: 5626 0100/5626 1400/5626 1400
CONTRATO ELECTRONICO: J040162@sat.gob.mx

CANTIDAD	CÓDIGO PRODUCTO	NOMBRE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA		SUBTOTAL ESTIMADO		VALOR UNITARIO ESTIMADO	DESCRIPCIÓN	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD ESTIMADA	VALOR UNITARIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
				UNIDAD	CANTIDAD	PRECIO	PRECIO						
726	010.003.0286.60	BLINATUMOMAB	BLINATUMOMAB, SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco Ampula con polio liofilizado contiene 35 mg Envase con un frasco Ampula con polvo liofilizado y un frasco Ampula con solución estabilizadora IV.	14,879	6,398	14,879	14,879	438.28	BLINATUMOMAB	ALEMANYA	14,879	6,398	95,111.82

Municipio de Toluca, C.P. 50100 CAS HUANQUELÉN

JOSÉ ANTONIO CUBILLO GARCÍA
Representante Legal
Amgen México, S.A. de CV.

(Nombre y firma del representante legal del licitante)

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

SIN TEXTO



Of. N° 09 53 84 61 1810/202300 **1198**

Ciudad de México, a 28 de febrero de 2023

C. María Guadalupe Villanueva Guerra y/o
Representante Legal de la empresa
AMGEN México, S.A. de C.V.
Presente.

Me dirijo a Usted, de conformidad con lo previsto en el numeral 7.1.1.2.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, y en términos de lo establecido en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector, numerales 4.3 y 4.3.2 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con relación al contrato número **U220634**.

Sobre el particular, y en seguimiento a su escrito de fecha 22 de febrero de 2023, a través del cual solicita incluir en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), la procedencia de fabricación del país de Irlanda, la cual manifiesta está indicada en el Oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano No. 143300ei870112 correspondiente a la clave 010.000.6096.00.00 **BLINATUMOMAB, SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO LIOFILIZADO CONTIENE: BLINATUMOMAB 35MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON POLVO LIOFILIZADO Y UN FRASCO AMPULA CON SOLUCION ESTABILIZADORA IV.**, toda vez, que informa que en su propuesta técnica su representada únicamente mencionaron como procedencia de fabricación el país de ALEMANIA, y debido a una modificación al oficio antes citado se incluyó a IRLANDA e informa que cuentan con producto de ambos países en existencia, considerando que la presente modificación no implica condiciones más favorables a su representada, me permito solicitar su anuencia para que en el plazo de 2 días hábiles, se manifieste respecto a su aceptación por escrito de la suscripción del convenio modificatorio, que derive en el que se considere la inclusión de procedencia requerida por su representada, sin que esto modifique las demás condiciones contractuales incluido el precio.

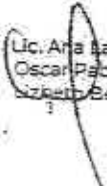
Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente


Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación de Planeación

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Autorizó:
Revisó:
Elaboró:


Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreaño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Oscar Pablo Herrera Villalobos, Jefe de Área
Elizabeth Berenice Tovar Valdez

Con copia para:

- C.P. Eduardo Tomás Ulloa, Titular de la Unidad de Administración, Presente (*).
 - Mtro. Jorge de Anda García, Titular de la Coordinación de Control de Abasto, Presente (*).
 - Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreaño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)
- (* Se envía copia a través del SICCC.



SIN TEXTO

SIN TEXTO

4017603

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

07 MAY 2020
18:42

MRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Presente.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

HA



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AB/

279 /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 requerientes 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 participan 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 DCE, 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 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

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

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

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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





Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO NÚM. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

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

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

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