



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° 2 (DOS) AL CONTRATO 012M7B997E13322014 REGISTRO SAI U220642
---	--	--

SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E13322014, CON REGISTRO SAI U220642 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, 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, CHIESI MÉXICO, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. JUANA CORINA RODRÍGUEZ PINTO, 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 16 de diciembre de 2022, **"LAS PARTES"** celebraron el contrato Abierto Plurianual número **012M7B997E13322014** Registro SAI **U220642**, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa número **AA-012M7B997-E133-2022**, cuyo objeto consiste en la Adquisición de Medicamentos de Patente (114 Claves) y Fuente Única (100 Claves) para los Ejercicios Fiscales 2023-2024", con una vigencia del 01 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. Con fecha 02 de noviembre de 2023, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio numero **1 (uno)**, a través del cual se acordó incrementar hasta en un 20% (veinte por ciento) la cantidad mínima y máxima de los bienes de las claves 010 000 6157 00 00 y 010 000 6223 00 00, quedando establecida la cantidad mínima en **\$30,243,371.76 (TREINTA MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL TRESCIENTOS SETENTA Y UN PESOS 76/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y la cantidad máxima en **\$75,596,478.12 (SETENTA Y CINCO MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS 12/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

- IV. Mediante escrito de fecha 24 de mayo de 2024, **"EL PROVEEDOR"** solicitó que se modificara **"EL CONTRATO"**, para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, respecto de la clave **010 000 6083 01 00**, con la finalidad de que se tenga un abasto oportuno en tiempo y forma, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- V. A través del oficio número **09 53 84 61 1800/20240003314** de fecha 03 de junio de 2024, recibido el 12 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



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
012M7B997E13322014
REGISTRO SAI
U220642

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.

- VI. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/005622/2024 de fecha 17 de junio de 2024, recibido el 18 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, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VII. 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 y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

I. **"EL INSTITUTO"** declara que:

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

II. **"EL PROVEEDOR"** declara que:

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 2 (DOS) AL CONTRATO 012M7B997E13322014
		REGISTRO SAI U220642

II.1 La **C. Juana Corina Rodríguez Pinto**, en su carácter de **representante legal**, cuenta con facultades suficientes para suscribir el presente convenio y obligar a su representada en los términos, lo cual acredita mediante la Escritura Pública número 93,795 de fecha 17 de abril de 2024, pasada ante la fe del Licenciado F. Javier Gutiérrez Silva, Titular de la Notaría Pública número 147, de la Ciudad de México, misma que bajo protesta de decir verdad manifiesta que no le han sido limitadas ni revocadas en forma alguna.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de incluir el Registro sanitario respecto de la clave **010 000 6083 01 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 Séptima.

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 llevar a cabo la modificación a la clave que a continuación se menciona, a efecto de incluir el Registro Sanitario, para quedar como sigue:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 6083 01 00	CITRATO DE CAFEINA SOLUCIÓN INYECTABLE SOLUCIÓN ORAL CADA MILILITRO CONTIENE CITRATO DE CAFEINA 20 MG EQUIVALENTE A 10 MG DE CAFEINA ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 1 ML (10 MG DE CAFEINA/1 ML)	PEYONA	CITRATO DE CAFEINA	048M2024 SSA	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	ITALIA

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



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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
012M7B997E13322014
REGISTRO SAI
U220642

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 CONTRATO"**, ni su Convenio Modificatorio número **1 (uno)** por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral de los mismos.

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

Por lo expuesto, **"LAS PARTES"** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **18 de junio de 2024**, por cuádruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 096217614000/95, 09 52 17 61 4000/0216, 09-53-84-61-14A1/2014/B50 y 095217614B10/0471, (se adjuntan para pronta referencia), del segundo párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social

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

POR "EL PROVEEDOR"
CHIESI MÉXICO, S.A. DE C.V.
R.F.C. CME120315933

C. JUANA CORINA RODRÍGUEZ PINTO
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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
012M7B997E13322014
REGISTRO SAI
U220642

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

En términos de lo dispuesto en el oficio No. 09.52/17.61/1800/2022/002 de fecha
03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de
"EL INSTITUTO"

MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto
R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HRJ/LBGP/CMBS

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E13322014, REGISTRO SAI U220642 PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE PATENTE (114 CLAVES) Y FUENTE ÚNICA (100 CLAVES) PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2023-2024", QUE CELEBRAN EN 5 (CINCO) FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 18 DE JUNIO DE 2024.

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

SIN TEXTO



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
012M7B997E13322014

REGISTRO SAI
U220642

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SECRET
NO DISSEMINATION
EXCEPT BY AUTHORITY
OF THE SECRETARY OF DEFENSE

UNCLASSIFIED//FOR OFFICIAL USE ONLY
EXEMPT FROM AUTOMATIC
DOWNGRADING AND
DECLASSIFICATION
EXCEPT BY AUTHORITY
OF THE SECRETARY OF DEFENSE
DATE 10-10-2001 BY 1045

SECRET
NO DISSEMINATION
EXCEPT BY AUTHORITY
OF THE SECRETARY OF DEFENSE

SIN TEXTO

SECRET
NO DISSEMINATION
EXCEPT BY AUTHORITY
OF THE SECRETARY OF DEFENSE



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of N° 09 53 84 61 ICFD/005622/2024

Ciudad de México, a 17 de junio 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 095384611800/20240003314, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio, para realizar la inclusión de registro sanitario, para la clave **010.000.6083.01.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997E13322014**, con registro en SAI **U220642**, signado con la empresa **CHIESI MEXICO, S.A. DE C.V.**

Lo anterior, debido a que el proveedor antes mencionado, indica que su producto dejó de ser huérfano y actualmente ya cuentan con Registro Sanitario No. 048M2024 SSA, motivo por el cual es que requiere dicha inclusión.

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

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montielongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80



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 Rocío 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



SECRET



SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **3314**

Ciudad de México, a 03 de junio de 2024

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E13322014** y registro en SAI **U220642**, suscrito con el proveedor **CHIESI MEXICO, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, mediante escrito ingresado el 24 de mayo del presente año, solicitó inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.6083.01.00** CITRATO DE CAFEINA. SOLUCION INYECTABLE SOLUCION ORAL CADA MILILITRO CONTIENE: CITRATO DE CAFEINA 20 MG EQUIVALENTE A 10 MG DE CAFEINA. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CONT ML (10 MG DE CAFEINA/1 ML), lo anterior debido a que dicha comisión les notifico que la prorroga con numero de solicitud (223300EL870014) correspondiente al producto "PEYONA", genérico "Citrato de Cafeína", F.F. Solución, es la última que se otorga como Producto Huérfano, por lo que una vez vencida la prorroga dejara de ser catalogado como Producto Huérfano y tendrá que pasar a Registro Sanitario

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.** tiene origen en **ITALIA**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

Clave de Contratación (SAI)	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U220642	010	000	6083	01	00	CITRATO DE CAFEINA. SOLUCION INYECTABLE SOLUCION ORAL CADA MILILITRO CONTIENE: CITRATO DE CAFEINA 20 MG EQUIVALENTE A 10 MG DE CAFEINA. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CONT ML (10 MG DE CAFEINA/1 ML).	PEYONA	CITRATO DE CAFEINA	048M202 4 SSA	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	ITALIA

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 modificadorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E13322014** y registro en SAI **U220642**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, se emitió en sustitución al oficio de autorización de producto huérfano y con base a la autoridad sanitaria que sustenta al oficio de producto huérfano con el que fue adjudicado con país de origen **ITALIA** marca o denominación distintiva: **PEYONA** y denominación genérica **CITRATO DE CAFEINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave es utilizada para el tratamiento de la apnea del prematuro a corto plazo, en recién nacidos prematuros < 37 semanas de edad gestacional
- 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 común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificadorio 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.





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

- 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 Rocio Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Chireño. - 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 Rocio Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Chireño. - 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



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

SIN TEXTO



Ciudad de México a 24 de mayo de 2024.

C.P. Jorge De Anda Garcia
TITULAR DE LA COORDINACION DEL CONTROL DE ABASTO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ASUNTO: INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Luz Maria Hernandez Perez, promoviendo en mi carácter de Apoderado Legal de la empresa denominada CHIESI MEXICO S.A. DE C.V., personalidad debidamente acreditada ante este Instituto, hacemos de su conocimiento que el producto CITRATO DE CAFEINA Peyona® clave 010.000.6083.01 anteriormente Reconocido con Número de Oficio No. 113300EL870021 emitido el día 15 de junio del 2023, dejó de ser producto Huérfano, contando actualmente con Registro Sanitario No. 048M2024 SSA expedido con fecha 16 de abril de 2024 por parte de COFEPRIS, contando con clasificación IV (Artículo 226 LGS).

Información del producto:

NO. PARTIDA	CLAVE EXA	DESCRIPCION	PRESENTACION			NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL	NÚMERO DE REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO	PAIS DE ORIGEN	OTRAS NOTAS
			ENV	ML	FAM					
725	010.000.6083.01	CITRATO DE CAFEINA. SOLUCION INYECTABLE SOLUCION ORAL CADA MILILITRO CONTIENE: CITRATO DE CAFEINA 20 MG EQUIVALENTE A 10 MG DE CAFEINA. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 1 ML (10 MG DE CAFEINA/1 ML).	ENV	10	FAM	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. REPRESENTANTE LEGAL: CHIESI MEXICO, S.A. DE C.V.	048M2024 SSA	CITRATO DE CAFEINA	PEYONA	ITALIA
79	010.000.6083.01	CITRATO DE CAFEINA. SOLUCION INYECTABLE SOLUCION ORAL CADA MILILITRO CONTIENE: CITRATO DE CAFEINA 20 MG EQUIVALENTE A 10 MG DE CAFEINA. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 1 ML (10 MG DE CAFEINA/1 ML).	ENV	10	FAM	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. REPRESENTANTE LEGAL: CHIESI MEXICO, S.A. DE C.V.	048M2024 SSA	CITRATO DE CAFEINA	PEYONA	ITALIA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Chiesi México, S.A. de C.V.
Av. Coyoacán No. 1622 Edif 2
Piso 1, Oficina 208-A

Col. Del Valle, Alcaldía. Benito Juárez
C.P. 03100, México, Ciudad de México
Tel. (55) 4040 7244

www.chiesi.mx



Me refiero a la presente INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO del procedimiento y contratos asignados a CHIESI MEXICO S.A. DE C.V:

NO. DE EVENTO LICITATORIO	CONTRATO LARGO	CONTRATO CORTO
AA-012M7B997-E133-2022	012M7B997E13322014	U220642
AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024	012NEF001T01824-005-00	U240009

Así mismo hacemos de su conocimiento que recibimos el oficio No. 09 53 84 61 1810/2024001049 para la ampliación del 20% con relación al No. De Evento Licitatorio: AA-012M7B997-E133-2022 Contrato Largo: 012M7B997E13322014 Contrato Corto IMSS SAI: U220642.

Por lo que solicitamos de su valioso apoyo en realizar los trámites pertinentes para que se considere la INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO en el SAI (Sistema de Abasto Institucional) del INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Se anexan los documentos técnicos que solicita el IMSS:

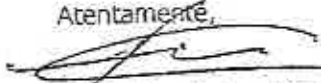
- FORMATO 18-B MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
- Formato 2 PROPUESTA TÉCNICA
- Formato 4 MANIFIESTO DE INCUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES.
- Formato 5 CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE
- Formato 6 CARTA COMPROMISO DE GARANTÍA CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS
- Formato 7 CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE
- Formato 8 CARTA COMPROMISO DE CALIDAD
- Formato 9 CARTA DE CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES ADJUDICADOS
- Formato 10 CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS
- OFICIO DE AMPLIACIÓN DE CONTRATO U220642

Así mismo se anexan los documentos que amparan el cambio de Registro Sanitario:

- Registro Sanitario Vigente

Agradeciendo de antemano la atención al presente, quedo a la orden para cualquier aclaración al respecto.

Atentamente,


Lic. Luz María Hernández Pérez
Representante Legal
Chiesi México S.A. de C.V.
l.hernandez2@chiesi.com
licitaciones.mx@chiesi.com
Móvil: [REDACTED]

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

Chiesi México, S.A. de C.V.
Av. Coyacacán No. 1522 Edif 2
Piso 1, Oficina 208-A

Col. Del Valle, Alcaldía, Benito Juárez
C.P. 03100, México, Ciudad de México
Tel. (55) 4040 7244

www.chiesi.mx



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE (MEDICAMENTOS)

Nota: en caso de que el Licitante sea el fabricante que oferta a su propuesta técnica, adecuar este documento, únicamente en lo competente

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024.

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

En relación con la contratación de medicamentos e insumos para la salud suscrito Luz María Hernández Pérez, en mi carácter de representante legal de la empresa CHIESI MEXICO S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 92,011, de fecha 12 de abril de 2023, expedido por el Notario Público No. No. 147 de la Ciudad de México Lic. F. Javier Gutiérrez Silva comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es CHIESI MEXICO S.A. DE C.V. con Registro Federal de Contribuyentes CME120315933 que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para cumplir plenamente con los compromisos contralados con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO y APÉNDICE 1 Demanda Integrada que fue adjudicada en los eventos AA-012M7B997-E133-2022 y evento No. AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que se derivaron con número de contrato largo 012M7B997E1332014 y 012NEF001T01824-005-00, especificando así mismo los números de contrato corto U220642 y U240009 respecto de los siguientes bienes:

No. Partida	Descripción Artículo	Cantidad Máxima Solicitada	Cantidad Máxima Ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
728	CITRATO DE CAFEINA, SOLUCION INYECTABLE SOLUCION ORAL CADA MILLILITRO CONTIENE: CITRATO DE CAFEINA 20 MG EQUIVALENTE A 10 MG DE CAFEINA. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 1 ML (10 MG DE CAFEINA/1 ML).	13,646	13,646	PEYONA	NO APLICA	ITALIA	048M2024 SSA
79	CITRATO DE CAFEINA, SOLUCION INYECTABLE SOLUCION ORAL CADA MILLILITRO CONTIENE: CITRATO DE CAFEINA 20 MG EQUIVALENTE A 10 MG DE CAFEINA. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 1 ML (10 MG DE CAFEINA/1 ML).	3,904	3,904	PEYONA	NO APLICA	ITALIA	048M2024 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad global máxima requerida en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- 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 cumplen con lo establecido en el numeral 1 y apartado i del ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- 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.

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

ATENTAMENTE

Lic. Luz María Hernández Pérez
Representante Legal
Chiesi México S.A. de C.V.
l.hernandez2@chiesi.com
licitaciones.mx@chiesi.com
Móvil: [REDACTED]

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 18-B
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.4 DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024.

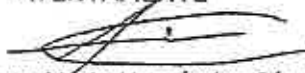
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E

Me refiero al procedimiento Adjudicación Directa mediante oficio No.: AA-012M7B997-E133-2022 Y AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024 en el que mi representada, la empresa CHIESI MEXICO S.A. DE C.V., participo 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 manifiesta bajo protesta de decir verdad que mi representada fue adjudicada con contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 728 y 79, es (son) originario(s) de Italia, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUEM, de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública, con los contratos específicos que se derivaron con número de contrato largo 012M7B997E13322014 y 012NEF001T01824-005-00, especificando así mismo los números de contrato corto U220642 y U240009

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

ATENTAMENTE


Lic. Luz María Hernández Pérez
Representante Legal
Chiesi México S.A. de C.V.
L.hernandez2@chiesi.com
licitaciones.mx@chiesi.com
Móvil: [REDACTED]

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

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 6

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

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024.

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

En relación con la contratación de medicamentos e insumos para la salud, el suscrito Luz María Hernández Pérez, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 92.011, de fecha 12 de abril de 2023, expedido por el Notario Público No. No. 147 de la Ciudad de México Lic. F. Javier Gutierrez Silva, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es CHIESI MEXICO S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes CME120315933, que para las partidas ofertadas 728 Y 79 en los eventos AA-012M7B997-E133-2022 y evento No. AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024 y las cuales resultaron adjudicadas con los números de contrato largo 012M7B997E13322014 y 012NEF001T01824-005-00, especificando así mismo los números de contrato corto U220642 y U240009 garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en 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.

Lic. Luz María Hernández Pérez
Representante Legal
Chiesi México S.A. de C.V.
l.hernandez2@chiesi.com
licitaciones.mx@chiesi.com
Móvil: [REDACTED]

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

10/10/10

10/10/10

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 10 CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024.

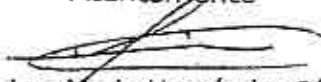
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

Luz María Hernández Pérez, con las facultades que la empresa denominada CHIESI MEXICO S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

Mi representada resulto adjudicada en el presente procedimiento de contratación de medicamentos e insumos para la salud derivado de los eventos AA-012M78997-E133-2022 y evento No. AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024 de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que se derivaron con número de contrato largo 012M78997E13322014 y 012NEF001T01824-005-00, especificando así mismo los números de contrato corto U220642 y U240009 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


Lic. Luz María Hernández Pérez
Representante Legal
Chiesi México S.A. de C.V.
l.hernandez2@chiesi.com
licitaciones_mx@chiesi.com
Móvil: [REDACTED]

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

12/11/14

RECEIVED BY THE OFFICE OF THE ATTORNEY GENERAL

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MEDICAMENTOS) (EN ORIGINAL, HOJA MEMBRETADA Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL)

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024.

El suscrito Luz Maria Hernández Pérez en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa CHIESI MEXICO S.A. DE C.V., MANIFIESTO, que los bienes o servicios objeto de esta contratación con número de contrato largo 012M7B997E13322014 y 012NEF001T01824-005-00, especificando así mismo los números de contrato corto U220642 y U240009 correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud			
Partida	Denominación	Norma	
728	010.000.6083.01	PEYONA	Ley General de Salud, en los artículos aplicables
			Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad
			Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos
			Ley Federal de Infraestructura de la Calidad
79	010.000.6083.01	PEYONA	Reglamento de Insumos para la Salud
			Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
			Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes
			Compendio Nacional de Insumos para la Salud

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1000000000

SIN TEXTO

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

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

ATENTAMENTE



Lic. Luz María Hernández Pérez
Representante Legal
Chiesi México S.A. de C.V.
l.hernandez2@chiesi.com
licitaciones.mx@chiesi.com
Móvil: [REDACTED]

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

No de Evento Of. No. AA-012MTB987-E133-2022 Contrato INSABI AA-E133-2022-MED-INSABI-14-2023/2024 y AA-E133-2022-MED-INSABI-80-2023/2024 // Contrato IMSS: U220642
No de Evento Of. OFICIO No. DAF/1056/2024 Oficio de Adjudicación: AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024 //Contrato IMSS: U240009

PROPUESTA TÉCNICA

FECHA: CIUDAD DE MÉXICO, A 23 DE MAYO DE 2024.

RAZON SOCIAL DE PROVEEDOR: Chiesi México S.A. de C.V.

DOMICILIO: Av. Coyoacán No. 1622 Edif 2 Piso 1, Oficina 208-A, Col. Del Valle, Alcaldía. Benito Juárez C.P. 03100, México, Ciudad de México

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: LUZ MARIA HERNANDEZ PEREZ

TEL: (55) 4555-4836 / (56) 4175-3101

R. F. C.: CME120315933

CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO OFICIAL: licitaciones.mx@chiesi.com; l.hernandez2@chiesi.com; ju.rodriguez@chiesi.com

No.	CLAVE			DESCRIPCIÓN	CANTIDAD		Nombre del Titular del Registro Sanitario	Número de Registro Sanitario	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario o marca del fabricante	País de Origen	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario
	Gpo	Gen.	Esp		Mínima	Máxima						
728	010	000	6083	01	5,460	13,646	ALFASIGMA S.P.A.// CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. // CHIESI MEXICO, S.A. DE C.V.	048M2024 SSA	CME120315933	PEYONA	ITALIA	CITRATO DE CAFEINA
79	010	000	6003	01	1,562	3,904	ALFASIGMA S.P.A.// CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. // CHIESI MEXICO, S.A. DE C.V.	048M2024 SSA	CME120315933	PEYONA	ITALIA	CITRATO DE CAFEINA

Atentamente

Luz Maria Hernandez Perez
Representante Legal
Chiesi México S.A. de C.V.,
Nombre Y Firma Del Representante O Apoderado Legal

Chiesi México, S.A. de C.V.
Av. Coyoacán No. 1622 Edif 2
Piso 1, Oficina 208-A

Col. Del Valle, Alcaldía. Benito Juárez
C.P. 03100, México, Ciudad de México
Tel. (55) 4040 7244

www.chiesi.mx

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

No DE EVENTO LICITATORIO: AA-012M7B997-E133-2022
CONTRATO LARGO: 012M7B997E13322014 CONTRATO CORTO IMSS SAI: U220642
No DE EVENTO LICITATORIO: AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024 CONTRATO LARGO: 012NEF001T01824-005-
00 CONTRATO CORTO IMSS SAI:U240009

CARTA COMPROMISO GARANTIZANDO CADUCIDAD

Ciudad de México, a 23 de mayo de 2024 .

Laboratorio de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
PRESENTE

El suscrito Luz Maria Hernandez Perez , en mi carácter de representante legal de la empresa CHIESI MÉXICO S.A. DE C.V., manifiesto que garantizaremos que al momento de entrega de los bienes, la fecha de caducidad será superior de 12 meses, así como en caso de que los bienes con un lapso de caducidad de 9 a 12 meses presentaremos a la entrega de los bienes, "Carta Compromiso de canje" por cada lote de bienes.

Lo anterior para dar cumplimiento a lo solicitado y para los fines y efectos a los que haya lugar.

Atentamente.


Luz Maria Hernandez Perez
Representante Legal
CHIESI MÉXICO S.A. DE C.V.

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 9

POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS (MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

Por este conducto, quien suscribe, Sra. Luz Maria Hernández Pérez, me comprometo en nombre de mi representada CHIESI MEXICO S.A. DE C.V., a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados en los eventos AA-012M7B997-E133-2022 y evento No. AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que se derivaron con número de contrato largo 012M7B997E13322014 y 012NEF001T01824-005-00, especificando así mismo los números de contrato corto U220642 y U240009

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 con 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

Lic. Luz Maria Hernández Pérez
Representante Legal
Chiesi México S.A. de C.V.
l.hernandez2@chiesi.com
licitaciones.mx@chiesi.com
Móvil: [REDACTED]

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

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 7

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024.

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

En relación con la contratación de medicamentos e insumos para la salud, el suscrito Luz Maria Hernández Pérez, en mi carácter de representante legal de la empresa CHIESI MEXICO S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 92,011, de fecha 12 de abril de 2023, expedido por el Notario Público No. No. 147 de la Ciudad de México Lic. F. Javier Gutiérrez Silva comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que para la(s) partida(s) ofertada(s) en nuestra propuesta técnica de los eventos AA-012M7B997-E133-2022 y evento No. AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024 y los cuales fueron adjudicados con número de contrato largo 012M7B997E13322014 y 012NEF001T01824-005-00, especificando así mismo los números de contrato corto U220642 y U240009, la caducidad de los BIENES será en los términos establecidos en el Anexo 1 Anexo Técnico, contada a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio.

PARTIDA NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES
728	010.000.6083.01	CITRATO DE CAFEINA. SOLUCION INYECTABLE SOLUCION ORAL CADA MILILITRO CONTIENE: CITRATO DE CAFEINA 20 MG EQUIVALENTE A 10 MG DE CAFEINA. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 1 ML (10 MG DE CAFEINA/1 ML).	<u>12 MESES Y MENOR A 12 HASTA 9 MESES PRESENTANDO CARTA CANJE.</u>
79	010.000.6083.01	CITRATO DE CAFEINA. SOLUCION INYECTABLE SOLUCION ORAL CADA MILILITRO CONTIENE: CITRATO DE CAFEINA 20 MG EQUIVALENTE A 10 MG DE CAFEINA. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 1 ML (10 MG DE CAFEINA/1 ML).	<u>12 MESES Y MENOR A 12 HASTA 9 MESES PRESENTANDO CARTA CANJE.</u>

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: TELÉFONO MÓVIL, 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


Lic. Luz Maria Hernández Pérez
Representante Legal
Chiesi México S.A. de C.V.
l.hernandez2@chiesi.com
licitaciones_mx@chiesi.com
Móvil: [REDACTED]

SIN TEXTO

Nº DE EVENTO LICITATORIO: AA-012M7B997-E133-2022
CONTRATO LARGO: 012M7B997E13322014 CONTRATO CORTO IMSS SAI: U220642
Nº DE EVENTO LICITATORIO: AA-12-NEF-012NEF001-T-18-2024 CONTRATO LARGO: 012NEF001T01824-005-
00 CONTRATO CORTO IMSS SAI:U240009

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Ciudad de México, a 23 de mayo de 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social
P R E S E N T E

Luz Maria Hernandez Perez, con las facultades que la empresa denominada CHIESI MÉXICO S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Contratación, se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud de los administradores de los contratos de LAS PARTICIPANTES, 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 posterior a su emisión.

ATENTAMENTE



Luz Maria Hernandez Perez
Representante Legal
CHIESI MÉXICO S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

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

REGISTRO SANITARIO NO.

048M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

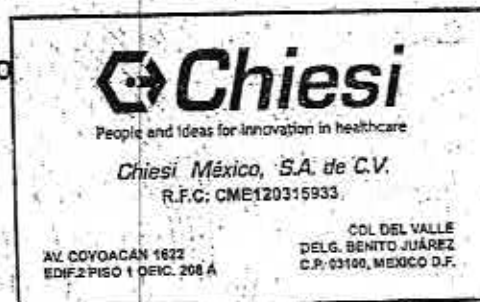
233300404C0013

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

Titular: Chiesi Farmaceutici S.P.A.
Via Palermo 26/A - 43122, Parma (PR), Italia.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: PEYONA ✓
Denominación Genérica: Citrato de Cafeína ✓
Clasificación Artículo 226 LGS: IV ✓
Forma Farmacéutica: Solución
Fabricante del Fármaco: Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH
Karlsruhe 15-39, Innenstadt, Minden, North Rhine- Westphalia, 32423, Alemania.
Fabricante del Medicamento: Alfasiigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1 - 65020, Alanno (PE), Italia.
Acondicionado por: Alfasiigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1 - 65020, Alanno (PE), Italia.
Distribuidor y Almacenador: Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.
Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, S/N, Lote 2 (Nave 3C, Almacén 1), San Pedro
Barrientos, C.P. 54010, Tlalapantla de Baz, México, México.
Representante Legal
e Importador: Chiesi México, S.A. de C.V.
Avenida Coyoacán 1622, Edificio 2 Piso 1 - 208 A, Col. del Valle, Benito Juárez, C.P.
03100, Ciudad de México, México.
Unidad de farmacovigilancia: Chiesi México, S.A. de C.V.
Avenida Coyoacán 1622, Edificio 2 Piso 1 - 208 A, Col. del Valle, Benito Juárez, C.P.
03100, Ciudad de México, México.
Fecha de expedición: 16 de abril de 2024
Fecha de vencimiento: 16 de abril de 2029



COF 102774



Presentaciones: Caja con 10 ampollas de 1 mL cada una; e instructivo anexo.

Envase para Solución: Ampolleta de vidrio tipo I

Vida Útil: 36 meses, debiendo de expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Tratamiento de la apnea primaria de los recién nacidos prematuros.

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

Formula

20.00 mg/mL

Cada mL de contiene(n):

Fármaco(s):

Citrato de Cafeína;
Equivalente a:

20.000 mg

El citrato de cafeína se forma in situ a partir de la reacción de la cafeína anhidra en la solución tampón.

Cafeína

10.000 mg

Aditivo(s):

Ácido cítrico

5.000 mg

Monohidratado. Componentes de la solución tampón.

Citrato de sodio

8.300 mg

Componentes de la solución tampón.

Agua para la fabricación de inyectables

1.000 mL

cbp

Vía de Administración:

Oral o intravenosa.

Consideración de uso:

Inyectable (para la vía intravenosa).

Observaciones al Registro:

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

Anexos: 38

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 de los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de abril de 2010.

Chiesi

R.F.C.: CME120315933

AV. COYOACAN 1622
EDIFICIO PISO 1 OFIC. 208 A

COL DEL VALLE
DELO: BENITO JUÁREZ
C.P. 03100, MÉXICO D.F.

MGNP/EMN/...

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
CORRECCIÓN DEL OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO No

113300EL870021

No DE SOLICITUD

233300EL870141

No DE SOLICITUD ANTERIOR

233300EL870058

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 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 36 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 corrección del oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano al tenor siguiente:

Titular: Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A- 43122- Parma (PR), Italia.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PEYONA
Denominación Genérica:	Citrato de Cafeína
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH: (Cafeína Anhidra). Karlstraße 15-39, 42-44, 32423 Minden, Alemania.
Fabricante del Medicamento:	Alfasigma S.p.A. Via Enrico Fermi, 1- 65020, Alanno (PE), Italia.
Para:	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo, 26/A- 43122- Parma (PR), Italia.
Distribuido por:	Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V. (Almacenado). Carretera Lago de Guadalupe Km.27.5, S/N, Lote 2 (Nave 3C, Almacén 1), San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnequil de Baz, México, México.
Representante legal:	Chiesi México S.A. de C.V. (Importador). Avenida Coyoacán 1622, Edificio 2, piso 1, 208-A, Col. Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
Fecha de expedición:	15 de junio de 2023.
Fecha de vencimiento:	09 de marzo de 2024.



People and ideas for innovation in healthcare

Chiesi México, S.A. de C.V.

R.F.C.: CME120315933

AV. COYOACÁN 1622
EDIF. 2 PISO 1 OFIC. 208-A

COL DEL VALLE
DELG. BENITO JUÁREZ
C.P. 03100, MÉXICO D.F.

Presentaciones: Caja de cartón con 10 frascos ampula de 1 mL e instructivo anexo. Cada frasco ampula contiene 20 mg/mL de Citrato de Cafeína (equivalente a 10 mg de Cafeína).

Envase para la Solución: Frasco ampula de vidrio transparente tipo I.

Vida útil: 24 meses a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Indicación Terapéutica: Tratamiento de la apnea en prematuros.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula; durante el embarazo.

Fórmula

10.00 mg

Cada mL de solución contiene:

Fármaco

Cafeína

10.00 mg

 Equivalente a 20 mg de Citrato de Cafeína.
 El citrato de cafeína se forma in situ a partir de la reacción de la cafeína anhidra, el ácido cítrico monohidratado y el citrato de sodio (solución tampón) disueltos en agua inyectable.

Aditivos

Ácido cítrico monohidratado

5.00 mg

Componentes de la solución tampón.

Citrato de sodio

8.30 mg

Componentes de la solución tampón.

Agua para inyectables cbp

1.00 mL

Vía de administración: Oral (enteral a través de sonda nasogástrica) o parenteral (intravenosa por infusión).

Observaciones al oficio de 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 la corrección relacionada con la dirección del distribuidor Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., pasando de: Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, S/N, Lote 2 (Nave C, Almacén 1); San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, México, México, a: Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, S/N, Lote 2 (Nave 3C, Almacén 1); San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, México, México.
- Para el presente reconocimiento deberán cumplir con las actividades de Farmacovigilancia descritas en la legislación vigente tal y como se establece en la NOM-220-2016. 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 emitió con No de oficio 143300EL870023, con fecha de 06 de abril de 2014.
- La segunda prórroga se emitió con No de oficio 173300EL870144, con fecha de 30 de octubre de 2017.
- La tercera prórroga se emitió con No de oficio 193501EL870016, con fecha de 02 de septiembre de 2019.
- La cuarta prórroga se emitió con No de oficio 223300EL870014, con fecha de 09 de marzo de 2022.


Chiesi

People and ideas for innovation in healthcare

Chiesi México, S.A. de C.V.

R.F.C: CME120315933

 AV. COYOACAN 1522
 EDIF. 2 PISO 1 OFIC. 205 A

 COL DEL VALLE
 DELG. BENITO JUÁREZ
 C.P. 03100, MÉXICO D.F.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

- La prórroga con No. de solicitud 223300EL870014, correspondiente al producto "PEYONA", genérico "Citrato de cafeína", F.F. Solución, es la última que se otorga como Producto Huérfano, por lo que una vez vencida la prórroga, dejará de ser clasificado como Producto Huérfano y tendrá que pasar a Registro Sanitario.
- 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 hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud, en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

Anexos: 0.

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.

AOS

Chiesi
People and ideas for innovation in healthcare

Chiesi México, S.A. de C.V.
R.F.C: CME120315933

AV. COYOACÁN 1622
EDIF. 2 PISO 1 OFIC. 205 A

COL DEL VALLE
DELEG. BENITO JUÁREZ
C.P. 03100, MÉXICO D.F.

SIN TEXTO



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

PEYONA®
Citrato de Cafeína
20 mg/mL
Solución

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

PEYONA®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Citrato de Cafeína

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada mL contiene:

Citrato de cafeína 20 mg (equivalente a 10 mg de cafeína)

Excipiente cbp 1 mL

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de la apnea primaria de los recién nacidos prematuros.

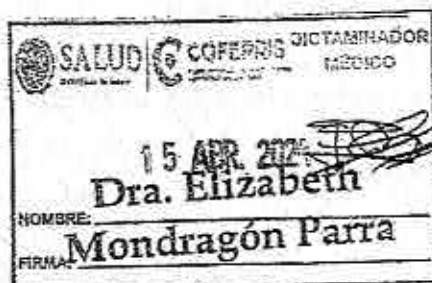
V. CONTRAINDICACIONES

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

VI. PRECAUCIONES GENERALES

Apnea

La apnea del prematuro es un diagnóstico de exclusión. Hay que descartar otras causas de apnea (ej., trastornos del SNC, neumopatía primaria, anemia, sepsis, trastornos metabólicos, anomalías cardiovasculares o apnea obstructiva) o tratarlas debidamente antes de empezar el tratamiento con citrato de cafeína. La falta de respuesta al tratamiento con cafeína (que se confirmará en caso necesario determinando la concentración plasmática) podría indicar otra causa de la apnea.



Fecha: 28 Febrero 2024
Citrato de cafeína IPPA
Versión: 09 CHMX
No. de página: Página 1 de 12



Consumo de cafeína

En los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto deberán medirse las concentraciones plasmáticas basales de cafeína antes del comienzo del tratamiento con citrato de cafeína ya que la cafeína atraviesa fácilmente la placenta y pasa a la circulación fetal.

Las madres lactantes de recién nacidos tratados con citrato de cafeína no deberán ingerir alimentos, bebidas ni medicamentos que contengan cafeína, puesto la cafeína se excreta en la leche materna.

Teofilina

En los recién nacidos tratados previamente con teofilina, antes del comienzo del tratamiento con Citrato de Cafeína es necesario determinar la concentración plasmática basal de cafeína, porque los lactantes prematuros metabolizan la teofilina en cafeína.

Crisis convulsivas

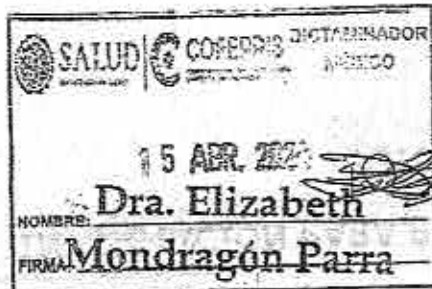
La cafeína es un estimulante del SNC y han sido reportadas crisis convulsivas en casos de sobredosis de cafeína. Deberá extremarse la precaución si se administra Citrato de Cafeína a recién nacidos con trastornos convulsivos.

Reacciones cardiovasculares

Se ha demostrado que la cafeína incrementa la frecuencia cardíaca, el volumen de eyección ventricular izquierdo y el volumen sistólico. Por consiguiente, el citrato de cafeína deberá usarse con precaución en recién nacidos con enfermedad cardiovascular conocida. Existen datos de que la cafeína causa taquiarritmias en las personas propensas. En los recién nacidos, suele tratarse de una taquicardia sinusal simple. Si se han observado alteraciones poco habituales del ritmo en una cardiocografía (CTG) realizada antes del nacimiento del niño, el citrato de cafeína deberá administrarse con precaución.

Alteración renal y hepática

Peyona® deberá administrarse con precaución a los recién nacidos prematuros con disfunción renal o hepática. En un estudio de seguridad post-autorización, la frecuencia de las reacciones adversas en un número reducido de recién nacidos muy prematuros con insuficiencia hepática/renal parecía ser mayor que en los recién nacidos prematuros que no presentaban insuficiencia orgánica. Las dosis han de ajustarse mediante el control de las concentraciones plasmáticas de cafeína para evitar la toxicidad en esta población.





Enterocolitis necrosante

La enterocolitis necrosante es una causa frecuente de morbilidad y mortalidad en los recién nacidos prematuros. Se han notificado casos de una posible relación entre el uso de metilxantinas y la aparición de enterocolitis necrosante. Sin embargo, no se ha demostrado que exista una relación causal entre el uso de cafeína u otras metilxantinas y la enterocolitis necrosante. Al igual que sucede con todos los lactantes prematuros, es necesario controlar atentamente a los tratados con citrato de cafeína para detectar la aparición de enterocolitis necrosante.

El citrato de cafeína debe utilizarse con precaución en los lactantes con reflujo gastroesofágico, ya que el tratamiento puede empeorar ese trastorno.

El citrato de cafeína incrementa el metabolismo de forma generalizada, lo que podría aumentar las necesidades de energía y nutrición durante el tratamiento.

La diuresis y la pérdida de electrolitos inducidas por el citrato de cafeína podrían requerir la reposición de líquidos y la corrección de las alteraciones electrolíticas.

Contenido de sodio

Este producto medicinal contiene menos de 1 mmol de sodio (23mg) por dosis, por lo que es esencialmente "libre de sodio".

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

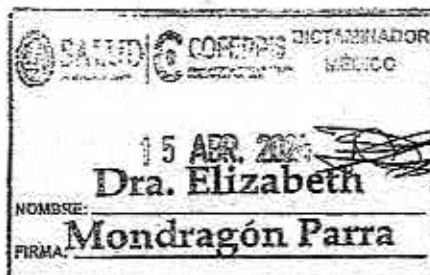
En los estudios en animales, la cafeína en dosis altas fue embriotóxica y teratógena. Estos efectos no son relevantes para la administración a corto plazo en la población de lactantes prematuros.

Lactancia

La cafeína se excreta en la leche humana y atraviesa fácilmente la placenta pasando a la circulación fetal.

Las madres lactantes de recién nacidos tratados con citrato de cafeína no deben ingerir alimentos, bebidas ni medicamentos que contengan cafeína.

En los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto, deberán medirse las concentraciones plasmáticas basales de cafeína antes del comienzo del tratamiento con Peyona®.



People and Ideas for Innovation in healthcare

Chiesi México, S.A. de C.V.
R.F.C.: CME120315933

AV. COYOACAN 1622
EDIF. 2 PISO 1 OFIC. 208 A

CO. DEL VALLE
FEB 28 2024
DEL. G. SECRET. DE
C.P. CITRATO DE CAFEINA IPPA

Versión: 09 CHMX

No. de página: Página 3 de 12

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

La farmacología y toxicología conocidas de la cafeína y otras metilxantinas predicen las reacciones adversas probables al citrato de cafeína. Los efectos descritos incluyen la estimulación del sistema nervioso central (SNC) como convulsiones, irritabilidad, inquietud y nerviosismo, efectos cardíacos como taquicardia, arritmia, hipertensión arterial y aumento del volumen sistólico y trastornos del metabolismo y la nutrición como hiperglucemia. Estos efectos están relacionados con la dosis y pueden obligar a medir la concentración plasmática del fármaco y a reducir la dosis.

Tabla de reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas descritas en publicaciones de estudios a corto y a largo plazo así como las observadas en un estudio post-autorización que pueden aparecer con el citrato de cafeína, por la clase de órgano y sistema y por término preferente (MedDRA).

La frecuencia se define como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones	Sepsis	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción de hipersensibilidad	Rara
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia	Frecuente
	Hipoglucemia, retraso del crecimiento, intolerancia a la alimentación	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Convulsiones	Poco frecuente
	Irritabilidad, nerviosismo, inquietud, lesión cerebral	No conocida
Trastornos del oído y del laberinto	Sordera	No conocida



 DICTAMINADOR MÉDICO

 5 AER. 212

 Dra. Elizabeth

 Mondragón Parra

 NOMBRE:

 FIRMA:



 People and ideas for innovation in healthcare

 Chiesi México, S.A. de C.V.

 R.F.C.: CME120315933

Fecha: 28 Febrero 2024
 Citrato de cafeína IPPA
 Versión: 09 CHMX
 No. de página: Página 4 de 12

AV. COYOACÁN 1522
 EDIF 2 PISO 1 OFIC. 208 A

GOL DEL VALLE
 DELG. BENITO JUÁREZ
 C.P. 03100, MÉXICO D.F.

Trastornos cardiacos	Taquicardia	Frecuente
	Arritmia	Poco frecuente
	Aumento del volumen de eyección ventricular izquierdo y del volumen sistólico	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Regurgitación, aumento de la aspiración del contenido gástrico, enterocolitis necrosante	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Flebitis en el lugar de la infusión, inflamación en el lugar de la infusión	Frecuente
Exploraciones complementarias	Aumento de la diuresis, elevación de la concentración urinaria de sodio y calcio, descenso de la hemoglobina, descenso de la tiroxina	No conocida

Descripción de determinadas reacciones adversas

La enterocolitis necrosante es una causa frecuente de morbilidad y mortalidad en los recién nacidos prematuros. Se han notificado casos de una posible relación entre el uso de metilxantinas y la aparición de enterocolitis necrosante. Sin embargo, no se han demostrado que exista una relación causal entre el uso de cafeína u otras metilxantinas y la enterocolitis necrosante.

En un estudio doble ciego y controlado con placebo del citrato de cafeína en 85 lactantes prematuros, se diagnosticó enterocolitis necrosante en la fase ciega del estudio a dos lactantes que recibían el tratamiento activo y a uno del grupo placebo, y a tres lactantes tratados con cafeína durante la fase abierta del estudio. Tres de los lactantes que presentaron enterocolitis necrosante durante el estudio fallecieron. En un gran estudio multicéntrico (n=2006) en el que se investigaba el resultado a largo plazo de lactantes prematuros tratados con citrato de cafeína no se demostró que la frecuencia de la enterocolitis necrosante aumentara en el grupo tratado con cafeína en comparación con el grupo placebo. Igual que ocurre con todos los lactantes prematuros, es necesario controlar atentamente a los tratados con citrato de cafeína para detectar la aparición de enterocolitis necrosante.

Se han observado lesión cerebral, convulsión y sordera, pero fueron más frecuentes en el grupo placebo.

SALUD COFEPRIS DICTAMINADOR
MÉDICO

15 ABR. 2024

Dra. Elizabeth

NOMBRE: **Mondragón Parra**

FIRMA:



Chiesi México, S.A. de C.V.
R.F.C: CME120315933

COL DEL VALLE
DEL G. BENITO JUÁREZ
C.P. 00100, MÉXICO D.F.

Fecha: 28 Febrero 2024
Citrato de cafeína IPPA
Versión: 09 CHMX
No. de página: Página 5 de 12

La cafeína puede suprimir la síntesis de eritropoyetina y, por lo tanto, reducir la concentración de hemoglobina con el tratamiento prolongado. Se han registrado descensos transitorios de la tiroxina (T4) en lactantes al comienzo del tratamiento, pero estos no se mantuvieron durante el tratamiento. Los datos disponibles no indican reacciones adversas a lo largo plazo del tratamiento con cafeína en los recién nacidos por lo que se refiere al desarrollo neurológico, retraso del crecimiento, sistemas cardiovascular y digestivo o endocrino. Aparentemente, la cafeína no agrava la hipoxia cerebral ni empeora los posibles daños resultantes, aunque no puede descartarse esta posibilidad.

Otras poblaciones especiales

En un estudio de seguridad post-autorización en el que participaron 506 recién nacidos prematuros tratados con Peyona®, se recopilaron datos de seguridad de 31 recién nacidos muy prematuros con insuficiencia hepática/renal. Las reacciones adversas parecieron manifestarse con mayor frecuencia en este subgrupo de recién nacidos. Los desórdenes cardíacos fueron reportados con mayor frecuencia (taquicardia, incluido un único caso de arritmia).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, ni administrarse de forma concurrente en la misma vía intravenosa, excepto en las mencionadas en dosis.

En los recién nacidos prematuros la cafeína se convierte en teofilina y viceversa. Estos principios activos no deben usarse de forma simultánea.

La isoenzima 1A2 del citocromo P450 (CYP4501A2) es la enzima más importante que participa en el metabolismo de la cafeína en el ser humano. En consecuencia, la cafeína podría interaccionar con principios activos que son sustratos de la CYP1A2, inhiben la CYP1A2 o inducen la CYP1A2. Sin embargo, el metabolismo de la cafeína en los recién nacidos prematuros es reducido debido a que el sistema enzimático hepático es todavía inmaduro.

Aunque existen pocos datos sobre las interacciones de la cafeína con otros principios activos en los recién nacidos prematuros, podría ser necesario reducir la dosis de citrato de cafeína tras la administración conjunta de principios activos que disminuyan la eliminación de la cafeína en los adultos (ej. Cimetidina y ketoconazol) o administrar dosis más altas de citrato de cafeína tras la administración conjunta de principios activos que incrementen la eliminación de cafeína (ej. Fenobarbital y fenitoína), cuando existan dudas acerca de las posibles interacciones, deberá determinarse la concentración plasmática de cafeína.



Fecha: 28 Febrero 2024
Citrato de cafeína IPPA
Versión: 09 CHMX
No. de página: Página 6 de 12

Dado que la proliferación bacteriana en el intestino provoca la aparición de enterocolitis necrosante la administración conjunta de citrato de cafeína con medicamentos que suprimen la secreción de ácido gástrico (antagonistas del receptor H2 de la histamina o inhibidores de la bomba de protones) podría en teoría, elevar el riesgo de enterocolitis necrosante.

El uso concurrente de cafeína y doxapram podría potenciar sus efectos estimuladores sobre los sistemas cardiorrespiratorio y nervioso central; cuando esté indicado el uso concurrente deberán controlarse atentamente el ritmo cardíaco y la presión arterial.

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

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos graves para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas de cafeína. Sin embargo, con la administración de dosis elevadas se indujeron convulsiones en roedores. También se indujeron algunos cambios conductuales en ratas recién nacidas con dosis terapéuticas, con toda probabilidad como consecuencia del aumento de la expresión de receptores de adenosina que persistió hasta la edad adulta. Se comprobó que la cafeína carecía de riesgo mutagénico y oncogénico. El potencial teratogénico y los efectos sobre la reproducción observados en animales no son relevantes para la indicación en la población de lactantes prematuros.

La cafeína en dosis altas fue embriotóxica y teratogena. En los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto deberán medirse las concentraciones plasmáticas basales de cafeína antes del comienzo del tratamiento con citrato de cafeína.

Fertilidad

Los efectos sobre la reproducción observados en animales no son relevantes para la indicación en la población de bebés prematuros.

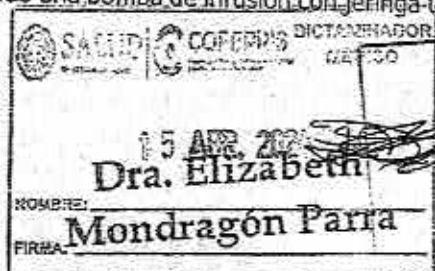
XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Intravenosa por infusión u oral a través de sonda nasogástrica.

El tratamiento con Peyona® deberá realizarse bajo supervisión médica con experiencia en cuidados intensivos neonatales. El tratamiento únicamente debe administrarse en una unidad de cuidados intensivos neonatales que disponga de instalaciones adecuadas para la observación y la monitorización de los pacientes.

Posología

La posología recomendada para los lactantes no tratados previamente es una dosis de carga de 20 mg de Citrato de cafeína por kg de peso corporal, administrada mediante infusión intravenosa lenta durante 30 minutos, empleando una bomba de infusión con jeringa u otro dispositivo de infusión volumétrico. Transcurrido



Chiesi
People and Ideas for innovation in healthcare
Chiesi México, S.A. de C.V.
R.F.C: CME120315833

Fecha: 28 Febrero 2024
Citrato de cafeína IPPA
Versión: 09 CHMX
No. de página: Página 7 de 12

COL DEL VALLE
DELG. BENITO JUÁREZ
C.P. 03100, MÉXICO D.F.

AV. COYOACÁN 1622
EDIF. 2 PISO 1 OFIC. 208 A

un intervalo de 24 horas, pueden administrarse dosis de mantenimiento de 5 mg por kg de peso corporal mediante infusión intravenosa lenta durante 10 min cada 24 horas. Otra opción consiste en administrar dosis de mantenimiento de 5 mg por kg de peso corporal por vía oral a través de una sonda nasogástrica cada 24 horas.

La dosis de carga y las dosis de mantenimiento de Peyona® recomendadas se muestran en la tabla siguiente, en la que se aclara la relación entre el volumen de inyección y la dosis administrada expresada como citrato de cafeína. La dosis expresada como cafeína base es la mitad de la dosis expresada como citrato de cafeína (20 mg de citrato de cafeína equivalen a 10 mg de cafeína base).

Dosis de carga	1,0 mL/kg de peso corporal	20 mg/kg de peso corporal	Infusión intravenosa (durante 30 minutos)	Una vez
Dosis de mantenimiento*	0,25 mL/kg de peso corporal	5 mg/kg de peso corporal	Infusión intravenosa (durante 10 minutos) o administración oral	Cada 24 horas*

*Empezando 24 horas después de la dosis de carga.

Podrá administrarse una segunda dosis de carga de 10 – 20 mg/kg después de 24 horas a los recién nacidos prematuros que tengan una respuesta clínica insuficiente a la dosis inicial recomendada. Puede considerarse la conveniencia de administrar dosis de mantenimiento superiores a 10 mg/kg de peso corporal en caso de respuesta insuficiente, teniendo en cuenta el potencial de acumulación de cafeína a consecuencia del prolongado tiempo de vida media que este compuesto tiene en recién nacidos prematuros y la cada vez mayor capacidad de metabolizar la cafeína en relación con la edad postmenstrual. Cuando esté clínicamente indicado, se vigilará la concentración plasmática de cafeína.

Puede ser necesario reconsiderar el diagnóstico de apnea del prematuro si el paciente no responde adecuadamente a una segunda dosis de carga o a una dosis de mantenimiento de 10 mg/kg/día.

Ajuste y control de la dosis

Podría ser necesario controlar periódicamente las concentraciones plasmáticas de cafeína a lo largo del tratamiento en caso de respuesta clínica incompleta o de signos de toxicidad.



5 ABR 2024

Dra. Elizabeth

NOMBRE: **Mondragón Parra**

FIRMA: **Mondragón Parra**



Fecha: 28 Febrero 2024
Citrato de cafeína IPPA
Versión: 09 CHMX
Página 8 de 12

Chiesi México, S.A. de C.V.
R.F.C.: CME120315933

COL DEL VALLE
DELO. BENTO JUÁREZ
C.P. 03100, MÉXICO D.F.

AV. COYOACÁN 1622
EDIF. 2 PISO 1 OFIC. 208 A



Además puede ser necesario ajustar la dosis, según el criterio médico, tras el control sistemático de las concentraciones plasmáticas de cafeína en situaciones de riesgo, tales como:

- Lactantes muy prematuros (edad gestacional < 28 semanas o peso corporal < 1,000 g) en particular que reciban nutrición parenteral.
- Lactantes con insuficiencia hepática y renal.
- Lactantes con trastornos convulsivos.
- Lactantes con cardiopatía conocida y clínicamente significativa.
- Lactantes que reciban al mismo tiempo otros medicamentos que afecten al metabolismo de la cafeína.
- Lactantes cuyas madres consuman cafeína durante la lactancia materna.

Es recomendable medir la concentración basal de cafeína durante la lactancia materna en estos casos:

- Lactantes cuyas madres puedan haber ingerido grandes cantidades de cafeína antes del parto.
- Lactantes que hayan recibido previamente tratamiento con teofilina, que es metabolizada en cafeína.

La cafeína tiene una semivida prolongada en los recién nacidos prematuros y existe la posibilidad de acumulación, lo que podría requerir el control de los lactantes tratados durante periodos prolongados.

Deberán obtenerse muestras de sangre justo antes de la administración de la siguiente dosis, en caso del fracaso terapéutico y entre 2 y 4 horas después de la dosis anterior cuando se sospeche toxicidad.

Aunque no se ha determinado el intervalo de concentraciones plasmáticas terapéuticas en ninguna publicación, las concentraciones de cafeína observadas en los estudios que demostraron efectos clínicos beneficiosos variaron entre 8 y 30 mg/L, y por lo general no han surgido problemas de seguridad con valores plasmáticos inferiores a 50 mg/L.

Duración del tratamiento

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento. En un gran estudio multicéntrico recién realizado en niños prematuros, se comunicó una mediana de tratamiento de 37 días.

En la práctica clínica, el tratamiento suele continuarse hasta que el lactante alcanza una edad postmenstrual de 37 semanas, ya que para entonces la apnea del prematuro suele resolverse de forma espontánea.

No obstante, este límite puede modificarse en casos concretos en función del criterio clínico y dependiendo de la respuesta al tratamiento, la persistencia de los episodios de apnea a pesar del tratamiento u otras consideraciones clínicas. Se recomienda suspender la administración de Peyona® cuando el paciente lleve 5 - 7 días sin sufrir episodios de apnea importantes. Si el paciente presenta apnea recurrente, podrá reanudarse la administración de Peyona® con una dosis de mantenimiento o con una dosis de carga reducida a la mitad, dependiendo del intervalo transcurrido desde que dejó de administrarse el citrato de cafeína hasta la reaparición de apnea. Dada la lenta eliminación de la cafeína en esta población de pacientes, no es necesario reducir progresivamente la dosis al suspender el tratamiento.

SAUD	COFEPRIS	DICTAMINADOR
15 ABR 2022		
Dra. Elizabeth		
Mondragón Parra		



Chiesi México, S.A. de C.V.
R.F.C.: CME120315933

Fecha: 28 Febrero 2024
Citrato de cafeína IPPA
Versión: 09 CHMX
No. de página: Página 9 de 12

AV. COYOACAN 1822
EDIF. 2 PISO 1 OFIC. 208 A

COL DEL VALLE
DEL G. BENITO JUÁREZ
C.P. 03100, MÉXICO D.F.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Debido a que existe riesgo de recurrencia de la apnea tras la suspensión del tratamiento con citrato de cafeína, se debe continuar con el control del paciente durante una semana aproximadamente.

Insuficiencia hepática o renal

La experiencia en pacientes con insuficiencia hepática o renal es limitada. En un estudio de seguridad post-autorización, la frecuencia de las reacciones adversas en un número reducido de recién nacidos muy prematuros con insuficiencia hepática/renal parecía ser mayor que en los recién nacidos prematuros que no presentaban insuficiencia orgánica.

La posibilidad de acumulación aumenta en presencia de insuficiencia renal. Es preciso reducir la dosis diaria de mantenimiento de Peyona® y orientar la dosis en función de las determinaciones plasmáticas de cafeína.

En los lactantes muy prematuros, la depuración de la cafeína no depende de la función hepática, el metabolismo hepático de la cafeína se desarrolla progresivamente en las semanas siguientes al nacimiento y, en los lactantes mayores, una hepatopatía podría indicar la necesidad de controlar la concentración plasmática de cafeína y requerir el ajuste de la dosis.

Forma de administración

Peyona® puede administrarse mediante infusión intravenosa y por vía oral a través de sonda nasogástrica. El producto no debe administrarse mediante inyección intramuscular, subcutánea, intratecal ni intraperitoneal.

Cuando se administra por vía intravenosa, el citrato de cafeína debe administrarse mediante infusión intravenosa controlada empleando únicamente una bomba de infusión con jeringa y otro dispositivo de infusión volumétrico.

El citrato de cafeína puede usarse sin diluir o diluido en soluciones para infusión estériles como glucosa 50 mg/mL (5%) o cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%) o gluconato de calcio 100 mg/mL (10%) inmediatamente después de extraerlo de la ampula.

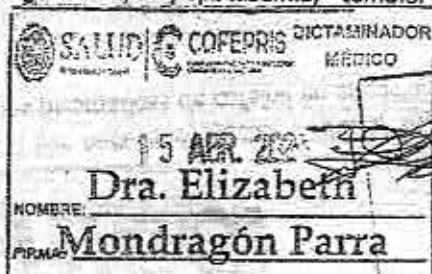
La solución diluida debe ser transparente e incolora. Las soluciones parenterales diluidas y sin diluir tienen que inspeccionarse visualmente antes de la administración para detectar la presencia de partículas y cambios de color. La solución no se debe de usar si el preparado presenta cambios de color o partículas extrañas.

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Las concentraciones plasmáticas de cafeína descritas en las publicaciones después de una sobredosis han variado aproximadamente entre 50 mg/L y 350 mg/L.

Síntomas

Los signos y síntomas referidos en las publicaciones tras una sobredosis de cafeína en lactantes prematuros comprenden hiperglucemia, hipopotasemia, temblor fino de las extremidades, inquietud, hipertensión,



Chiesi
People and Ideas for Innovation in healthcare
Chiesi México, S.A. de C.V.
R.F.C: CME120315933

Fecha: 28 Febrero 2024
Citrato de cafeína IPPA
Versión: 09 CHMX
No. de página: Página 10 de 12

AV. COYOACAN 1622
EDIF. PISO 1 OFIC. 208 A

COL DEL VALLE
DELG. BENITO JUÁREZ
C.P. 03100, MÉXICO D.F.



opistótonos, movimientos tónico-clónicos, crisis convulsivas, taquipnea, taquicardia, vómitos, irritación gástrica, hemorragia digestiva, púrexia, nerviosismo, aumento de la urea en sangre y del recuento de leucocitos y movimientos involuntarios de la mandíbula y los labios. Se han notificado un caso de sobredosis de cafeína complicado por la aparición de hemorragia intraventricular y secuelas neurológicas a largo plazo. No se han notificado muertes debidas a sobredosis de cafeína en lactantes prematuros.

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis de cafeína es fundamentalmente sintomático y de apoyo. Es necesario controlar las concentraciones plasmáticas de potasio y glucosa y corregir la hipopotasemia y la hiperglucemia. Se han comprobado que la concentración plasmática de cafeína disminuye tras una exanguinotransfusión. Las convulsiones pueden tratarse mediante la administración intravenosa de antiepilépticos (diazepam o un barbitúrico como el pentobarbital sódico o el fenobarbital).

XIII. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 10 ampollas de 1 mL e instructivo anexo.

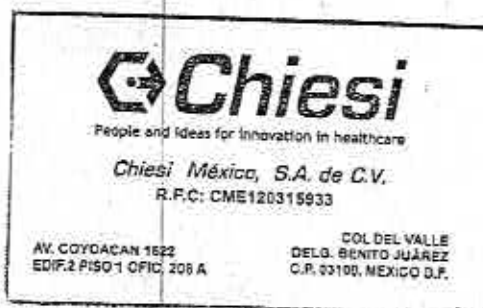
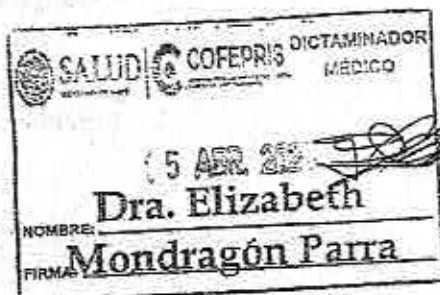
XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo ni la lactancia.
Consérvese a no más de 30°C.
No se administre si el cierre ha sido violado.
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
Una vez abierta la ampolla, el medicamento debe utilizarse de inmediato.
Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.
Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos pediatras o especialistas en neonatología.
Medicamento de uso intrahospitalario.

En caso de diluir:

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
Hecha la mezcla, adminístrese inmediatamente y deséchese el sobrante.
Hecha la mezcla el producto se conserva durante 24 horas a 25°C y a 2-8°C.
El producto puede diluirse con: glucosa 50 mg/mL (5%), cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%), gluconato de calcio 100 mg/mL (10%).

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



Fecha: 28 Febrero 2024
Citrato de cafeína IPPA
Versión: 09 CHMX
No. de página: Página 11 de 12

ANEXOS
DIVISIÓN DE OPERACIONES



XV. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN:

Hecho en Italia por:

Alfasigma S.p.A.

Pescara, Via Enrico Fermi 1,
65020, Alanno, Italia.

Para:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A,

43122 Parma

Italia.

Distribuido y Almacenado en México por:

Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.

Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, S/N, Lote 2 (Nave 3C, Almacén 1),
San Pedro Barrientos, C.P. 54010,
Tlalnepantla de Baz, México, México.

Representante Legal e Importador en México:

CHIESI MÉXICO, S.A. DE C.V.

Avenida Coyoacán 1622 Edificio 2 Piso 1 - 208 A,

Col. Del Valle, Benito Juárez, C.P. 03100

Ciudad de México, México.



People and Ideas for innovation in healthcare

Chiesi México, S.A. de C.V.

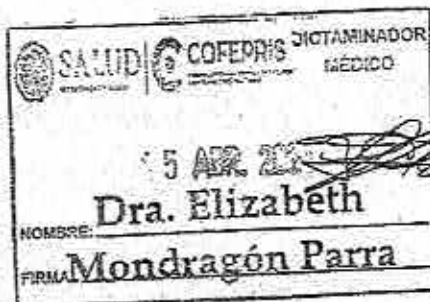
R.F.C.: CME120315933

COL DEL VALLE
DELO: BENITO JUÁREZ
C.P. 03100, MÉXICO D.F.

AV. COYOACÁN 1622
EDIF. 2 PISO 1 OFIC. 208 A

XVI. Reg. No. _____ IV SSA

Logo



Fecha: 28 Febrero 2024

Citrato de cafeína IPPA

Versión: 09 CHMX

No. de página: Página 12 de 12



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **048M2024 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL
PROVEEDOR **CHIESI MEXICO, S.A. DE C.V.**

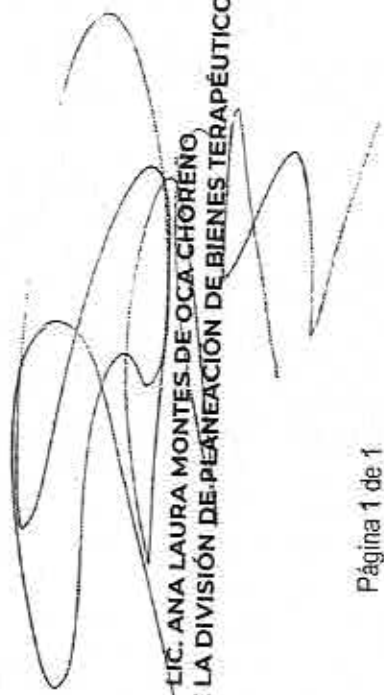
EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA
LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO,
PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220642**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL
PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **AA-012M7B997-E133-2022**.

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

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR					CUMPLE	
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GÉNÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	
010 000 6083 01 00	CITRATO DE CAFEÍNA. SOLUCIÓN INYECTABLE SOLUCIÓN ORAL CADA MILILITRO CONTIENE: CITRATO DE CAFEÍNA 20 MG EQUIVALENTE A 10 MG DE CAFEÍNA. ENVASE CON 10 FRASCOS AMPULA CON 1 ML (10 MG DE CAFEÍNA) ML	048M2024 SSA	PEYONA	CITRATO DE CAFEÍNA	ITALIA	SI

ATENTAMENTE


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

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad en Alta Tecnología e Innovación en Salud
Coordinación de 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:
CHIESI MEXICO, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.6083.01** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220642**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **AA-012M7B997-E133-2022** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 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 EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.6083.01	CITRATO DE CAFEINA SOLUCIÓN INYECTABLE SOLUCIÓN ORAL. Cada mililitro contiene: Citrato de cafeína 20 mg equivalente a 10 mg de cafeína. Envase con 10 frascos: ampolla con 1 mL (10 mg de cafeína/ mL).	Tratamiento de la apnea del prematuro a corto plazo, en recién nacidos prematuros < 37 semanas de edad gestacional.	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	040M2024 SSA	16/04/2024	16/04/2029	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 040M2024 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Firma en suplencia por ausencia de su Titular, el **DR. CARLOS DÍAZ HUERTA**, Jefe de Área de Medicamentos, para atender los asuntos de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, con fundamento en el oficio no. No. 09 52 17 61 1 2E00/0503, suscrito por el Dr. Marco Antonio Sanmartín Uribe, Titular de la División

Fecha de emisión: 23/05/2024



SIN TEXTO



HACIENDA



2020

VC19603
Oficialía Mayor

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.

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



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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO 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 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



HACIENDA



2020

LEONARDO VILLAR

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

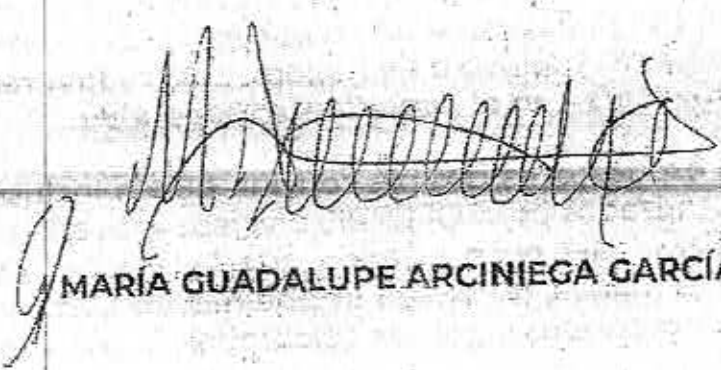
OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

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/ECG/MMP

Turno: 7-320-20

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



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of. N° 095217614B10/

0471

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2023.

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

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

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

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



2023
Francisco
VIDES

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



0471

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

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

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

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

En ese sentido, no debemos pasar por alto lo establecido en el artículo 8 del RIIMSS, que señala que los servidores públicos que intervengan en los procedimientos de contratación que tengan por objeto la adquisición, arrendamiento y prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F de la Ley del Seguro Social, serán directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

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

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

Atentamente


Michael Padilla Sánchez
Titular de la Coordinación

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

VSL/CIOODMCT



2023
Francisco
VILA
ALTERNADOR SUPLENTE

MÉXICO

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



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

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

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Alda Aguilera López.
Titular

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Recibí
29-01-15

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.
Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, las quedo cordialmente,

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

3. Artículo 277 F.

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

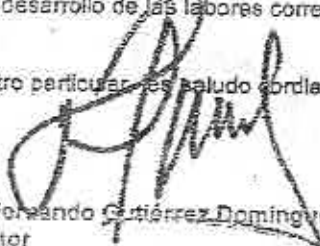
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0852174000/0728 y 0052174000/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular, les saludo cordialmente.


Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO