



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**  
**Nº 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**012M7B997E13322030**  
**REGISTRO SAI**  
**U220656**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E13322030 REGISTRO SAI U220656 PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE PATENTE (114 CLAVES) Y FUENTE ÚNICA (100 CLAVES) PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2023-2024, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**"; REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA **NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR LA **C. YADIRA KARINA VICENTE ROJAS**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

## **ANTECEDENTES**

I.- Con fecha 16 de diciembre de 2022, "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa número **AA-012M7B997-E133-2022**, con una vigencia considerada a partir del 01 de enero de 2023 y hasta el 31 de diciembre de 2024, por la cantidad mínima de **\$1,094,253,950.17 (UN MIL NOVENTA Y CUATRO MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS CINCUENTA PESOS 17/100 M.N.)** la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento) y el monto máximo del mismo es por la cantidad de **\$2,735,596,062.56 (DOS MIL SETECIENTOS TREINTA Y CINCO MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y SEIS MIL SESENTA Y DOS PESOS 56/100 M.N.)** la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es del 0% (cero por ciento).

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
012M7B997E13322030  
REGISTRO SAI  
U220656

IV.- Con fecha 02 de agosto de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó la inclusión del país de origen correspondiente a la clave 010 000 5743 00 00.

## DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023007904 de fecha 28 de noviembre de 2023, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/11577/2023 de fecha 07 de diciembre de 2023, recibido el mismo día, mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la inclusión de marca o denominación distintiva y denominación genérica para las claves 010 000 5743 00 00, 010 000 4238 02 00, 010 000 4245 02 00 y 010 000 4250 02 00, de conformidad con lo siguiente:



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  
012M7B997E13322030  
REGISTRO SAI  
U220656

No. De Registro Sanitario SAI	Clave					Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de origen
U220656	010	000	5743	00	00	LIRAGLUTIDA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA MILILITRO CONTIENE: LIRAGLUTIDA (ADN RECOMBINANTE) 6 MG ENVASE CON 7 PLUMAS CON CARTUCHO DE 3 ML.	VICTOZA	LIRAGLUTIDA	275M2009 SSA	NOVO NORDISK A/S NOVO ALLÉ, BAGSVAERD, 2880, DINAMARCA	DINAMARCA /EUA
U220656	010	000	4238	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE) SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE 60 000 UI (1.2 MG) O 1 MG (50 KUI) ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO (1 MG) Y JERINGA PRELLENADA CON 1.0 ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO ÁMPULA.	NOVOSEVEN RT	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	167M2000 SSA	NOVO NORDISK A/S NOVO ALLÉ, BAGSVAERD, 2880, DINAMARCA	DINAMARCA
U220656	010	000	4245	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE) SOLUCIÓN INYECTABLE, CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE 120 000 UI (2.4 MG) O 2 MG (100 KUI) ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO (2 MG) Y JERINGA PRELLENADA CON 2.0 ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO ÁMPULA.	NOVOSEVEN RT	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	167M2000 SSA	NOVO NORDISK A/S NOVO ALLÉ, BAGSVAERD, 2880, DINAMARCA	DINAMARCA
U220656	010	000	4250	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE). SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE 240 000 UI (4.8 MG) O 5 MG (250 KUI) ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO (5 MG) Y JERINGA PRELLENADA CON 5.0 ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO ÁMPULA.	NOVOSEVEN RT	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	167M2000 SSA	NOVO NORDISK A/S NOVO ALLÉ, BAGSVAERD, 2880, DINAMARCA	DINAMARCA

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

II.1.- Con escrito de fecha 04 de octubre de 2023, solicito al Titular de la Coordinación de Control de Abasto realizar la inclusión de marca o denominación distintiva y denominación

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
012M7B997E13322030  
REGISTRO SAI  
U220656**

genérica para las claves 010 000 5743 00 00, 010 000 4238 02 00, 010 000 4245 02 00 y 010 000 4250 02 00, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)**.

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

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

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

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

## **CLÁUSULAS**

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** convienen en realizar la inclusión de marca o denominación distintiva y denominación genérica para las claves 010 000 5743 00 00, 010 000 4238 02 00, 010 000 4245 02 00 y 010 000 4250 02 00, de conformidad con lo establecido en la declaración **I.3**, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

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

**TERCERA.- "LAS PARTES"** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni el convenio modificatorio numero 1 (uno).

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



**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  
012M7B997E13322030  
REGISTRO SAI  
U220656**

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **07 de diciembre de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

**POR "EL INSTITUTO"**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-34-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.2 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"**

**NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.**

R.F.C.: NNM040713CM7

**C. YADIRA KARINA VICENTE ROJAS**  
Representante Legal

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

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

**C. JORGE DE ANDA GARCÍA**

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

RRSR/HBU/MLR/ASG

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 5

**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**

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

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  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
012M7B997E13322030  
REGISTRO SAI  
U220656**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 37 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

SIN TEXTO



Of. N° 09 53 84 61 1800/202300 7904

Ciudad de México, a 28 de noviembre de 2023

Handwritten notes: 7904, 14/11/20, J. Vill

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 012M7B997E13322030 y registro en SAI U220656, suscrito con el proveedor NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. de C.V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 04 de octubre del año en curso, solicita la inclusión de marca para las claves 010.000.5743.00.00 LIRAGLUTIDA, SOLUCION INYECTABLE CADA MILILITRO CONTIENE: LIRAGLUTIDA (ADN RECOMBINANTE) 6 MG ENVASE CON 2 PLUMAS CON CARTUCHO DE 3 ML, 010.000.4238.02.00 EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE), SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 60 000 UI (1.2 MG) O 1 MG (50 KUI), ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO (1 MG ) Y JERINGA PRLLENADA CON 1.0ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO AMPULA, 010.000.4245.02.00 EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE), SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 120 000 UI (2.4 MG) O 2 MG (100 KUI), ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO (2MG) Y JERINGA PRLLENADA CON 2.0ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO AMPULA y 010.000.4250.02.00 EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE), SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 240 000 UI (4.8 MG) O 5 MG (250 KUI), ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO (5MG) Y JERINGA PRLLENADA CON 5.0ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO AMPULA, lo anterior, toda vez que indica que dichas claves indicas fueron adjudicadas al contrato mencionado al rubro en el procedimiento de adjudicación No. AA-012M7B997-E133-2022, e informa que al presentar la documentación ante este Instituto para la formalización del contrato citado, omitieron indicar la marca o denominación distintiva y la denominación genérica en la propuesta técnica por lo que en el SAI se identifican sin marca las claves indicadas en el cuadro que antecede.

Los registros sanitarios, cuya titularidad pertenecen a la empresa NOVO NORDISK A/S NOVO ALLÉ, BAGSVAERD, 2880, DINAMARCA, los cuales tienen origen en DINAMARCA Y E.U.A. y cuentan con las siguientes marcas o denominaciones distintivas y denominaciones genéricas:

Table with 8 columns: No. de Registro SAI, Clave, Descripción, Marca o denominación distintiva, Denominación genérica, Registro Sanitario, Titular del Registro Sanitario, País de Origen. It lists two entries for LIRAGLUTIDA and EPTACOG ALFA.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Stamp: 05 DIC 2023



2023
Francisco VILLA



No. de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
						PRELLENADA CON 1.0ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO AMPULA					
U220656	010	000	4245	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE). SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 120 000 UI (2.4 MG) O 2 MG (100 KUI). ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO (2MG) Y JERINGA PRELLENADA CON 2.0ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO AMPULA	NOVOSEVEN RT	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	167M2000 SSA	NOVO NORDISK A/S NOVO ALLÉ, BAGSVAERD, 2880, DINAMARCA	DINAMARCA
U220656	010	000	4250	02	00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE). SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 240 000 UI (4.8 MG) O 5 MG (250 KUI). ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO (5MG) Y JERINGA PRELLENADA CON 5.0ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO AMPULA	NOVOSEVEN RT	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	167M2000 SSA	NOVO NORDISK A/S NOVO ALLÉ, BAGSVAERD, 2880, DINAMARCA	DINAMARCA

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

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

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E13322030** y registro en SAI **U220656**, los registros sanitarios y titularidad señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **DINAMARCA** y **EUA**, marcas o denominaciones distintivas **VICTOZA** y **NOVOSEVEN RT** denominaciones genéricas **LIRAGLUTIDA** y **EPTACOG ALFA (ACTIVADO)**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- Las claves indicadas en el recuadro anterior son utilizadas para Diabetes mellitus tipo 2, en pacientes con falla a 2 agentes orales, y que tienen un IMC > 35 Kg/m<sup>2</sup>, antes del uso de insulina, Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.
- Los registros sanitarios en los que se plasman las claves que son motivo de inclusión, contienen las denominaciones distintivas que no fueron incluidas a la propuesta técnica en el evento de contratación consolidado sectorial, y que resultan necesarias para garantizar la recepción de bienes en presentación comercial en los OOAD y UMAE.





- Se destaca que para la clave 010.000.5743.00.00, se identificaron compras locales a precios superiores.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluyan las marcas o denominaciones distintivas y denominaciones genéricas indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.


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

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

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

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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para:

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023  
FRANCISCO  
VILLA

SEM TEXTO



GOBIERNO DE  
MÉXICO



UMLR CM2  
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 1CFD/11577/2023

Ciudad de México, a 7 de diciembre de 2023

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2023007904, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012M7B997E13322030** y registro en el SAI **U220656**, para realizar la inclusión de marca del Registro Sanitario asignado, debido a que omitieron indicar la marca o denominación distintiva y denominación genérica en la propuesta técnica, para las claves: **010 000 5743 00 00, 010 000 4238 02 00, 010 000 4245 02 00 y 010 000 4250 02 00** adjudicada a la empresa **NOVO NORDISK MÉXICO, S.A DE C.V.**

En este sentido, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y conforme a lo previsto en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización 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 Mendelongo Pazarán  
Líder de Proyectos ABC

C.c.p.

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

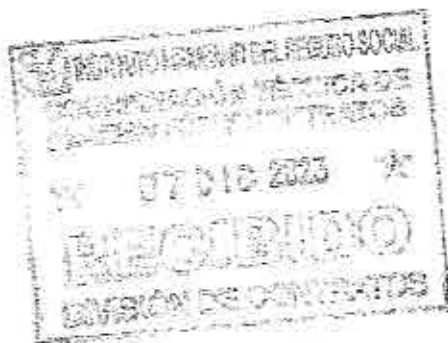
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)

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. (\*)

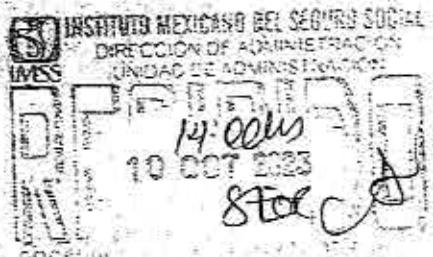
(\*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.



ANOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



TEXT



Ciudad de México, a 04 de Octubre del 2023.

Mtro. Jorge de Anda García  
 Titular de la Coordinación de Control de abasto  
 Instituto Mexicano del Seguro Social

**PRESENTE.**



**Asunto:** Solicitud de Inclusión de Marca o denominación distintiva y genérica. Contrato 012M7B997E13322030 con registro SAI U220656.

Me refiero al procedimiento de Adjudicación directa AA-012M7B997-E133-2022 en el que me representada, la empresa **Novo Nordisk México.**, fue notificada de adjudicación, mediante oficio INSABI-UCNAMEM-COPA-1484-2022 con las claves **010.000.5743.00.00,** **010.000.4238.02.00,** **010.000.4245.02.00,** y **010.000.4250.02.00** la cual cuenta con un contrato vigente con el Instituto Mexicano del Seguro Social con número **012M7B997E13322030 con registro SAI U220656.**

Cabe mencionar que, al presentar la documentación ante el Instituto Mexicano del Seguro Social para la formalización del contrato, **se omitió la inclusión de marca o denominación distintiva en la propuesta técnica,** por lo que en el SAI se identifica **SIN MARCA** las claves antes mencionadas.

Por lo anterior solicitamos atentamente se incluya en el sistema de abasto institucional la denominación distintiva y genérica, misma que ampara el **Registro Sanitario No.225M2009 SSA y No.167M2000 SSA** para las claves descritas a continuación.

Clave	Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario
010.000.5743.00.00	LIRAGLUTIDA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA MILILITRO CONTIENE LIRAGLUTIDA (ADN RECOMBINANTE) 6MG ENVASE CON DOS PLUMAS CON CARTUCHO 3ML	VICTOZA	LIRAGLUTIDA	225M2009 SSA
010.000.4238.02.00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE) SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE 60 000UI (1.2MG) Ó 1MG (50KUI) ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON	NOVOSEVEN RT	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	167M2000 SSA

**Almacén**  
 Tejocotes S/N, Agave 1,  
 Col. San Martín Obispo  
 Tepetitla, C.P. 54763  
 Cuautitlán Izcalli,  
 Edo. de México.  
 Tel: 55-50-02-66-86

**Oficinas**  
 Homero 1500 Piso 3.  
 Col. Polanco Chapultepec, C.P.  
 11560, México, D.F.  
 Tel: 55-50-02-66-86

**Contactos**  
 ykvr@novonordisk.co  
 m

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

2354

**SIN TEXTO**



	LIOFILIZADO (2MG) Y JERINGA PRELENADA CON 1.0ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO ÁMPULA.			
010.000.4245.02.00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE) SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE 120 000UI (2.4MG) Ó 2MG (100KUI) ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO (2MG) Y JERINGA PRELENADA CON 2.0ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO ÁMPULA.	NOVOSEVEN RT	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	167M2000 SSA
010.000.4250.02.00	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE) SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE 240 000UI (4.8MG) Ó 5MG (250KUI) ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO (5MG) Y JERINGA PRELENADA CON 5.0ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO ÁMPULA.	NOVOSEVEN RT	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	167M2000 SSA

Agradecemos la atención a la presente solicitud, quedamos a sus órdenes para cualquier aclaración al respecto.

Atentamente,



**Yadyra Karina Vicente Rojas**  
**Representante Legal**  
**Novo Nordisk México, S.A. de C.V.**

ANEXOS  
 EMISIÓN DE CONTRATOS 2/2

**Almacén**  
 Tejocotes S/N, Agave 1,  
 Col. San Martín Obispo  
 Tepetitla, C.P. 54763  
 Cuautitlán Izcalli,  
 Edo. de México.  
 Tel: 55-50-02-66-86

**Oficinas**  
 Homero 1500 Piso 3.  
 Col. Polanco Chapultepec, C.P.  
 11560, México, D.F.  
 Tel: 55-50-02-66-86

**Contactos**  
[ykvr@novonordisk.co](mailto:ykvr@novonordisk.co)  
 m

**SIN TEXTO**



**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012M7B997E1322030 REGISTRO SAI U220656**

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL  
ADJUDICACIÓN DIRECTA NÚMERO AA-012M7B997-E133-2022

FECHA: 18 DE OCTUBRE DEL 2023

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

YADIRA KARINA VICENTE ROJAS EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE NOVO NORDISK MÉXICO S.A. DE C.V., CON RELACIÓN A LA PETICIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, MARCA, TITULAR DEL REGISTRO Y PAÍS DE ORIGEN, CONFORME A LOS DATOS QUE SE INDICAN EN EL RECUADRO SIGUIENTE, MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITO QUE FUERON SOLICITADOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL ADJUDICACIÓN DIRECTA NÚMERO AA-012M7B997-E133-2022 Y QUE LOS BIENES QUE SE SOLICITAN INCLUIR CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LOS BIENES OBJETO DE CONTRATACIÓN.

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD O PORCENTAJE QUE SUMINISTRARÁ CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO PARA CLAVES QUE REQUIEREN O FABRICANTE PARA CLAVES QUE NO REQUIEREN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	EN CASO DE QUE LA DESCRIPCIÓN NO SE ENCUENTRE COMPLETA EN EL REGISTRO SANITARIO O LA CLAVE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, ANEXA ETIQUETA (SINOMIO APLICAR)	MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
						MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
010	000	4238	02	00	Epiacog alfa (factor de coagulación VII alfa recombinante). Solución inyectable. Cada frasco ampulla con liofilizado contiene Factor de coagulación VII alfa recombinante 60 000 UI (1.2 mg) ó 1 mg (50 KU). Envase con un frasco ampulla con liofilizado (1 mg) y jeringa prellamada con 1.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampulla. Epiacog alfa (factor de coagulación VII alfa recombinante). Solución inyectable. Cada frasco ampulla con liofilizado contiene Factor de coagulación VII alfa recombinante 120 000 UI (2.4 mg) ó 2 mg (100 KU). Envase con un frasco ampulla con liofilizado (2 mg) y jeringa prellamada con 2.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampulla.	8,668	21,668	8,668	21,668	NOVO NORDISK A/S	167M2000 SSA	NO APLICA	NOVOSEVEN RT	DINAMARCA
010	000	4245	02	00	Epiacog alfa (factor de coagulación VII alfa recombinante). Solución inyectable. Cada frasco ampulla con liofilizado contiene Factor de coagulación VII alfa recombinante 240 000 UI (4.8 mg) ó 5 mg (250 KU). Envase con un frasco ampulla con liofilizado (5 mg) y jeringa prellamada con 5.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampulla. Epiacog alfa (factor de coagulación VII alfa recombinante). Solución inyectable. Cada frasco ampulla con liofilizado contiene Factor de coagulación VII alfa recombinante 240 000 UI (4.8 mg) ó 5 mg (250 KU). Envase con un frasco ampulla con liofilizado (5 mg) y jeringa prellamada con 5.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampulla.	1,933	4,832	1,933	4,832	NOVO NORDISK A/S	167M2000 SSA	NO APLICA	NOVOSEVEN RT	DINAMARCA
010	000	4250	02	00	Epiacog alfa (factor de coagulación VII alfa recombinante). Solución inyectable. Cada frasco ampulla con liofilizado contiene Factor de coagulación VII alfa recombinante 240 000 UI (4.8 mg) ó 5 mg (250 KU). Envase con un frasco ampulla con liofilizado (5 mg) y jeringa prellamada con 5.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampulla. Epiacog alfa (factor de coagulación VII alfa recombinante). Solución inyectable. Cada frasco ampulla con liofilizado contiene Factor de coagulación VII alfa recombinante 240 000 UI (4.8 mg) ó 5 mg (250 KU). Envase con un frasco ampulla con liofilizado (5 mg) y jeringa prellamada con 5.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampulla.	8,148	20,370	8,148	20,370	NOVO NORDISK A/S	167M2000 SSA	NO APLICA	NOVOSEVEN RT	DINAMARCA
010	000	5743	00	00	ANEXOS Cada milero contiene: Liraglutid (IRAGLUTIDA Solución inyectable)	314,574	786,432	314,574	786,432	NOVO NORDISK A/S	275M2009 SSA	NO APLICA	VICTOZA	DINAMARCA/ EEA



## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

### FORMATO 5

**CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO NO. 225M2009 SSA DEL QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.5743.00.00 CONTRATO 012M7B997E13322030, REGISTRO SAI U220656**

Ciudad de México, a 4 de octubre del 2023.

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

En mi carácter de representante legal de la empresa **Novo Nordisk México S.A. de C.V.**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es Titular del registro Sanitario número **225M2009 SSA**, y que la etiqueta que se integra como parte de la solicitud de inclusión corresponde al producto amparado en el registro en comento; así como que cuento con Registro Federal de Contribuyentes **NNM040713CM7** el cual se encuentra vigente y cumple con las disposiciones sanitarias; adicionalmente respaldamos la solicitud de inclusión del proveedor (citar el nombre completo del proveedor); contando con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado cumpla plenamente con los compromisos derivados del contrato **012M7B997E13322030**, con motivo de su inclusión; respaldando las cantidades y producto que se detalla a continuación:

CLAVE A 14 DIGITOS COFORME A CONTRATO (10 DIGITOS EN APEGO A COMPENDIO NACIONAL, 4 DIGITOS NUMERO INTERNO IMSS)	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL QUE ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	EN CASO DE QUE EL REGISTRO NO DESPRENDA LA DESCRIPCIÓN COMPLETA SOLICITADA, O NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO ANEXA ETIQUETA PARA COMERCIALIZACIÓN EN APEGO A LAS NORMAS VIGENTES (SI/NO/NO APLICA)	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
010.000.5743.00.00	LIRAGLUTIDA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA MILILETRO CONTIENE: LIRAGLUTIDA (ADN RECOMBINANTE) 6 MG ENVASE CON 2 PLUMAS CON CARTUCHO DE 3 ML	225M2009 SSA	NO APLICA	VICTOZA	DINAMARCA / EUA	786,432	786,432

Asimismo, mi representada:

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

**YADYRA KARINA VICENTE ROJAS  
REPRESENTANTE LEGAL  
NOVO NORDISK MÉXICO S.A. DE C.V.**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

### FORMATO 5

**CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO NO. 167M2000 SSA DEL QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LAS CLAVES 010.000.4238.02.00, 010.000.4245.02.00 Y 010.000.4250.02.00, CONTRATO 012M7B997E13322030, REGISTRO SAI U220656**

Ciudad de México, a 4 de octubre del 2023.

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

En mi carácter de representante legal de la empresa **Novo Nordisk México S.A. de C.V.**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es Titular del registro Sanitario número **167M2000 SSA**, y que la etiqueta que se integra como parte de la solicitud de inclusión corresponde al producto amparado en el registro en comento; así como que cuento con Registro Federal de Contribuyentes **NNM040713CM7** el cual se encuentra vigente y cumple con las disposiciones sanitarias; adicionalmente respaldamos la solicitud de inclusión del proveedor (citar el nombre completo del proveedor); contando con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado cumpla plenamente con los compromisos derivados del contrato **012M7B997E13322030**, con motivo de su inclusión; respaldando las cantidades y producto que se detalla a continuación:

CLAVE A 14 DIGITOS COFORME A CONTRATO (10 DIGITOS EN APEGO A COMPENDIO NACIONAL, 4 DIGITOS NÚMERO INTERNO IMSS)	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL QUE ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	EN CASO DE QUE EL REGISTRO NO DESPRENDA LA DESCRIPCIÓN COMPLETA SOLICITADA, O NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO ANEXA ETIQUETA PARA COMERCIALIZACION EN APEGO A LAS NORMAS VIGENTES (SI/NO/NO APLICA)	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
010.000.4238.02.00	Eptacog alfa (factor de coagulación VII alfa recombinante). Solución Inyectable. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 60 000 UI (1.2 mg) ó 1 mg (50 KUI). Envase con un frasco ampula con liofilizado (1 mg) y jeringa prellenada con 1.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampula.	167M2000 SSA	NO APLICA	NOVOSEVEN RT	DINAMARCA	21,688	21,688
010.000.4245.02.00	Eptacog alfa (factor de coagulación VII alfa recombinante). Solución Inyectable. Cada frasco ampula con liofilizado contiene Factor de coagulación VII alfa recombinante 120 000 UI (2.4 mg) ó 2 mg (100 KUI). Envase con un frasco ampula con liofilizado (2 mg) y jeringa prellenada con 2.0 ml de diluyente y un adaptador del frasco ampula.	167M2000 SSA	NO APLICA	NOVOSEVEN RT	DINAMARCA	4,832	4,832

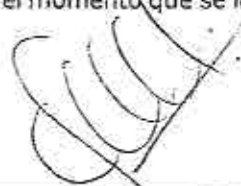
**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**

010.000.4250.02.00	Eptacog alfa (factor de coagulación VII alfa recombinante). Solución inyectable. Cada frasco ampula con liofilizado contiene Factor de coagulación VII alfa recombinante 240 000 UI (4.6 mg) ó 5 mg (250 KUI). Envase con un frasco ampula con liofilizado (5 mg) y jeringa prellenada con 5.0 ml de diluyente y un adaptador del frasco ampula.	167M2000 SSA	NO APLICA	NOVOSEVEN RT	DINAMARCA	20,370	20,370
--------------------	---	-----------------	-----------	--------------	-----------	--------	--------

Asimismo, mi representada:

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



**YADYRA KARINA VICENTE ROJAS**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**NOVO NORDISK MÉXICO S.A. DE C.V.**

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

TEXAS



## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

### CARTA COMPROMISO DE CANJE

Ciudad de México, a 18 de octubre del 2023.

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

**Yadyra Karina Vicente Rojas**, con las facultades que la empresa denominada **Novo Nordisk México S.A. de C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

Que mi representada, se compromete a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 10 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las **AREAS REQUIRENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

Atentamente

---

**YADYRA KARINA VICENTE ROJAS  
REPRESENTANTE LEGAL  
NOVO NORDISK MÉXICO S.A. DE C.V.**

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**  
**CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS**

Ciudad de México, a 18 de octubre del 2023.

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

**Yadyra Karina Vicente Rojas**, con las facultades que la empresa denominada **Novo Nordisk México S.A. de C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es Novo Nordisk México, S.A. de C.V., con Registro Federal de Contribuyentes **NNM040713CM7**, que para las partidas ofertadas y que resultaron adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, en los términos establecidos en **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO**.

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

Atentamente



---

**YADYRA KARINA VICENTE ROJAS**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**NOVO NORDISK MÉXICO S.A. DE C.V.**

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

**CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

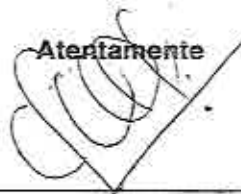
Ciudad de México, a 18 de octubre del 2023.

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

**Yadyra Karina Vicente Rojas**, con las facultades que la empresa denominada **Novo Nordisk México S.A. de C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

Que en el presente procedimiento de Contratación de Medicamentos nos comprometemos 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



---

**YADYRA KARINA VICENTE ROJAS  
REPRESENTANTE LEGAL  
NOVO NORDISK MÉXICO S.A. DE C.V.**

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

Formato 7

### CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD

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

En relación con la contratación de **Medicamentos**, el suscrito **Yadyra Karina Vicente Rojas** en mi carácter de representante legal de la empresa **Novo Nordisk México, S.A. de C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **62,027**, de fecha 24 de febrero de 2023, expedido por el Notario Público No. **218** comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante **Novo Nordisk México, S.A. de C.V.** para la(s) partida(s) ofertada(s) en su propuesta técnica, 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	Código	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
379	010.000.4238.02.00.00	Eptacog alfa	12 meses
382	010.000.4245.02.00.00	Eptacog alfa	12 meses
386	010.000.4250.02.00.00	Eptacog alfa	12 meses
647	010.000.5743.00.00.00	LIRAGLUTIDA	12 meses

**Atentamente**

  
 YADYRA KARINA VICENTE ROJAS  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 NOVO NORDISK MÉXICO S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

### FORMATO 3 POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS.

Ciudad de México, a 18 de octubre del 2023.

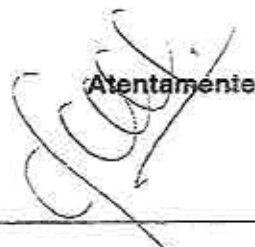
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
P R E S E N T E

Por este conducto, quien suscribe, Sr. **Yadyra Karina Vicente Rojas**, me comprometo, en nombre de mi representada **Novo Nordisk México, S.A. de C.V.**, a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que deriven del mismo.

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

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

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

Atentamente  


YADYRA KARINA VICENTE ROJAS  
REPRESENTANTE LEGAL  
NOVO NORDISK MÉXICO S.A. DE C.V.

ANEXOS  
EJECUCIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

### MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 18 de octubre del 2023.

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

El suscrito **Yadyra Karina Vicente Rojas** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **Novo Nordisk México S.A. de C.V.**, MANIFIESTO, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, 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 Comprimidos		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
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

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**SIN TEXTO**

Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
010.000.4238.02.00.00	Eptacog alfa/Novoseven RT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOM-059- SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</li> <li>• NOM-072- SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.</li> <li>• NOM-073- SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios</li> <li>• NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</li> <li>• NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia</li> <li>• Ley General de Salud, en los artículos aplicables.</li> <li>• Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad</li> <li>• Ley Federal de Infraestructura de la Calidad</li> <li>• Reglamento de Insumos para la Salud</li> <li>• Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios</li> <li>• Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes</li> <li>• Compendio Nacional de Insumos para la Salud</li> <li>• 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</li> </ul>
010.000.4245.02.00.00	Eptacog alfa/Novoseven RT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOM-059- SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</li> <li>• NOM-072- SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.</li> <li>• NOM-073- SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios</li> <li>• NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</li> <li>• NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia</li> <li>• Ley General de Salud, en los artículos aplicables.</li> <li>• Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad</li> <li>• Ley Federal de Infraestructura de la Calidad</li> <li>• Reglamento de Insumos para la Salud</li> <li>• Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios</li> <li>• Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes</li> <li>• Compendio Nacional de Insumos para la Salud</li> <li>• 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</li> </ul>

ÁREA DE  
DISTRIBUCIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



novonordisk®

		<p>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</p>
<p>010.000.4250.02.00.00</p>	<p>Eptacog alfa/Novoseven RT</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>NOM-059- SSA1-2015</b> Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</li> <li>▪ <b>NOM-072- SSA1-2012</b> Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.</li> <li>▪ <b>NOM-073- SSA1-2015</b> Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios</li> <li>▪ <b>NOM-164-SSA1-2015</b> Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</li> <li>▪ <b>NOM-220-SSA1-2016</b> Instalación y Operación de la Farmacovigilancia</li> <li>▪ <b>Ley General de Salud, en los artículos aplicables.</b></li> <li>▪ <b>Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad</b></li> <li>▪ <b>Ley Federal de Infraestructura de la Calidad</b></li> <li>▪ <b>Reglamento de Insumos para la Salud</b></li> <li>▪ <b>Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios</b></li> <li>▪ <b>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes</b></li> <li>▪ <b>Compendio Nacional de Insumos para la Salud</b></li> <li>▪ <b>ACUERDO</b> 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 están 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</li> </ul>
<p>010.000.5743.00.00.00</p>	<p>LIRAGLUTIDA /VICTOZA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>NOM-059- SSA1-2015</b> Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</li> <li>▪ <b>NOM-072- SSA1-2012</b> Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.</li> <li>▪ <b>NOM-073- SSA1-2015</b> Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios</li> <li>▪ <b>NOM-164-SSA1-2015</b> Buenas prácticas de fabricación de fármacos.</li> <li>▪ <b>NOM-220-SSA1-2016</b> Instalación y Operación de la Farmacovigilancia</li> <li>▪ <b>Ley General de Salud, en los artículos aplicables.</b></li> <li>▪ <b>Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad</b></li> <li>▪ <b>Ley Federal de Infraestructura de la Calidad</b></li> <li>▪ <b>Reglamento de Insumos para la Salud</b></li> <li>▪ <b>Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios</b></li> <li>▪ <b>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes</b></li> <li>▪ <b>Compendio Nacional de Insumos para la Salud</b></li> <li>▪ <b>ACUERDO</b> 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 están 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</li> </ul>

DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



novonordisk®

		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
--	--	---

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

**YADYRA KARINA VICENTE ROJAS**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**NOVO NORDISK MÉXICO S.A. DE C.V.**

ANEXOS  
DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.**

225M2009 SSA

No. DE SOLICITUD

22330022131040

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

22330022110022

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 1 5 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 II inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, Bagsværd, 2880, Dinamarca.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: VICTOZA

Denominación Genérica: Liraglutida

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Clasificación Artículo 2 del RIS: Medicamento biotecnológico innovador

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Novo Nordisk A/S  
Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca.

Fabricante del Medicamento: Novo Nordisk A/S  
Novo Allé, Bagsværd, 2880, Dinamarca.  
  
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP  
3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527, EUA.

Acondicionador: *Primario:*  
Novo Nordisk A/S  
Novo Allé, Bagsværd, 2880, Dinamarca.  
  
*Primario y secundario:*  
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP  
3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527, EUA.

ANEXOS  
COMISIÓN DE CONTRATOS

COF 069675

**SIN TEXTO**

Secundario  
 Novo Nordisk A/S  
 Hållas Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca.

Novo Nordisk A/S (Ensamble de la pluma)  
 Brennum Park, Hillerød, 3400, Dinamarca.

Distribuidor e importador: Novo Nordisk México, S.A. de C.V.  
 Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, S/N Lote 2 (Almacén 2), Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepanitla de Baz, México, México.

Representante legal y Unidad de Farmacovigilancia: Novo Nordisk México, S.A. de C.V.  
 Homero 1500 Piso 3, Col. Polanco Chapultepec, C.P. 11560, Miguel Hidaigo, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 09 de noviembre de 2022

Fecha de Vencimiento: 10 de julio de 2024 ✓

Presentaciones: Caja de cartón con 1, 2 o 3 pluma(s) precargada(s) con 3 mL (6 mg/mL). Cada pluma libera 30 dosis de 0.6 mg, 15 dosis de 1.2 mg o 10 dosis de 1.8 mg.  
 Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para solución: Cartucho de vidrio tipo I

Vida útil: 30 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones terapéuticas: Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Está indicado como coadyuvante a la dieta y el ejercicio para lograr el control glucémico en adultos, adolescentes y niños de 10 años o más con diabetes mellitus tipo 2. VICTOZA está indicado para una administración una vez al día como:

- Monoterapia.
- En combinación con terapia con uno o más antidiabéticos orales (metformina, sulfonilurea, inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 [SGLT2] o tiazolidinediona) cuando la terapia previa no alcanzó el control glucémico adecuado.
- En combinación con terapia con insulina en pacientes que no alcanzaron un control glucémico adecuado con VICTOZA y con metformina.
- Como complemento al tratamiento de referencia para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares graves en adultos con diabetes mellitus tipo 2 con alto riesgo cardiovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Liraglutida o a los componentes de la fórmula. No se use en el embarazo ni la lactancia. No se use en menores de 10 años

**Fórmula**

6 mg/mL

Cada mL contiene:

Fármaco

Liraglutida	6.000 mg	Análogo del GLP-1 de origen ADN recombinante expresado en <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .
-------------	----------	---

Aditivos

Fosfato disódico	1.420 mg	Filtrado
------------------	----------	----------

4/0 3-

ANEXOS  
 DE CONTRATOS

COF 069676

**SIN TEXTO**

Fenol	5.500 mg	Se agrega un exceso 2% de Fenol para compensar la pérdida potencial durante la fabricación y el llenado
Propilenglicol	14.000 mg	
Hidróxido de sodio	CS	Para ajuste de pH.
Ácido clorhídrico	CS	Para ajuste de pH.
Agua para la fabricación de inyectables	1.000 mL	ctp

Via de Administración: Subcutánea  
Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de domicilio del Importador y Distribuidor Novo Nordisk México, S.A. de C.V. a "Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, S/N Lote 2 (Almacén 2), Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepanlía de Baz, México, México".
- Se autorizan marbetes e instructivos anexos conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, por actualización.
- Se autoriza la Información para Prescribir en su versión Amplia y Reducida, conforme al Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por actualización.
- De conformidad con el Artículo 189 del Reglamento de insumos para la Salud cuenta con un plazo de agote de existencias de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 85.

**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,

MESA/ajzz/ntom

AMENOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 069677

**SIN TEXTO**

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

167M2000 SSA  
No. DE SOLICITUD  
23330022130027  
No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
213300416X0701

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

Titular:  
Novo Nordisk A/S  
Novo Allé, Bagsvaerd, 2880, Dinamarca.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Denominación Distintiva: NOVOSEVEN RT
- Denominación Genérica: Eptacog alfa (activado)
- Clasificación Artículo 228 LGS: IV
- Clasificación Artículo 2 del RIS: Medicamento biotecnológico innovador
- Forma Farmacéutica: Solución
- Fabricante del Fármaco: Novo Nordisk A/S  
Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca.
- Fabricante del Medicamento: *Presentaciones con 1 mg, 2 mg y 5 mg:*  
Novo Nordisk A/S  
Hagedomsvej 1, Gentofte, 2820, Dinamarca.  
  
*Presentaciones con 1 mg y 2 mg:*  
Novo Nordisk A/S  
Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca.
- Fabricante del diluyente: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG  
Schuetzenstr. 87 und 99-101, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, 88212, Alemania.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

COF 080433

314 TEXTO

Acondicionador:

Primario  
Presentaciones con 1 mg, 2 mg y 5 mg  
Novo Nordisk A/S  
Hagedomsvej 1, Gentofte, 2820, Dinamarca.  
  
Presentaciones con 1 mg y 2 mg  
Novo Nordisk A/S  
Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca.

Secundario  
Novo Nordisk A/S  
Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Dinamarca.

Distribuidor e Importador:

Novo Nordisk México, S. A. de C.V.  
Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, S/N Lote 2 (Almacén 2), Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalhepantla de Baz, México, México.

Representante legal y Unidad de farmacovigilancia:

Novo Nordisk México, S.A. de C.V.  
Homero 1500, Piso 3, Col. Polanco Chapultepec, C.P. 11560, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición:

15 de mayo de 2023

Fecha de vencimiento:

08 de octubre de 2024

Presentaciones:

Caja de cartón con: un frasco ampula con 1 mg (50 KUI) de polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 1 mL de diluyente, con un vástago de émbolo por separado y un adaptador para el frasco ampula.  
  
Caja de cartón con: un frasco ampula con 2 mg (100 KUI) de polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 2 mL de diluyente, con un vástago de émbolo por separado y un adaptador para el frasco ampula.  
  
Caja de cartón con: un frasco ampula con 5 mg (250 KUI) de polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 5 mL de diluyente, con un vástago de émbolo por separado y un adaptador para el frasco ampula.  
  
Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para solución

Frasco ampula de vidrio tipo I

Envase para diluyente:

Jeringa de vidrio tipo I

Vida útil:

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

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en los siguientes grupos de pacientes:

- en pacientes con hemofilia congénita con inhibidores de los factores VIII o IX de coagulación > 5 UB.
- en pacientes con hemofilia congénita quienes se espera tengan una alta respuesta anamnésica a la administración del factor VIII o factor IX.
- en pacientes con hemofilia adquirida.
- en pacientes con deficiencia congénita del FVII.
- en pacientes con trombastenia de Glanzmann con anticuerpos contra GP IIb-IIIa o HLA y,
- con resistencia pasada o actual a transfusiones de plaquetas.

ANEXOS  
REVISIÓN DE CONTRATOS

COFE 080434

**SIN TEXTO**

**Hemorragia postparto grave**

NovoSeven RT está indicado para el tratamiento de hemorragia postparto grave cuando los uterotónicos son insuficientes para lograr la hemostasia.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula o a proteínas de ratón, hámster o bovino.

**Fórmulas**

**1 mg (50 KUI)**

El frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

**Fármaco**

Eptacog alfa (activado)	1.000 mg	Factor de coagulación VIIa de origen ADN recombinante expresado en células de riñón de hámster bebé (BHK).
Equivalente a	50 KUI	

**Aditivos**

Cloruro de calcio	1.470 mg	Dihidratado.
Cloruro de sodio	2.340 mg	
Glicilglicina	1.320 mg	
Manitol	25.000 mg	
Polisorbato 80	0.070 mg	
Metionina	0.500 mg	
Sacarosa	10.000 mg	
Ácido clorhídrico	CS	Para ajuste del pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.
Hidróxido de sodio	CS	Para ajuste del pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.

**Diluyente**

**1 mL**

La jeringa prellenada contiene:

**Aditivos**

Histidina	1.550 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	1.100 mL	El volumen nominal corresponde a 1 mL.

**2 mg (100 KUI)**

El frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

**Fármaco**

Eptacog alfa (activado)	2.000 mg	Factor de coagulación VIIa de origen ADN recombinante expresado en células de riñón de hámster bebé (BHK).
Equivalente a	100 KUI	

**Aditivos**

Cloruro de calcio	2.940 mg	Dihidratado.
-------------------	----------	--------------

ANEXOS  
COMISIÓN DE CONTRATOS

COF 080435

CON TEXTO

Cloruro de sodio	4.680 mg	
Glicilglicina	2.640 mg	
Manitol	50.000 mg	
Polisorbato 80	0.140 mg	
Metionina	1.000 mg	
Sacarosa	20.000 mg	
Ácido clorhídrico	CS	Para ajuste del pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.
Hidróxido de sodio	CS	Para ajuste del pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.

Diluyente  
2 mL

La jeringa prellenada contiene:

**Aditivos**

Histidina	3.100 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	2.100 mL	El volumen nominal corresponde a 2 mL.

5 mg (250 KUJ)

El frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

**Fármaco**

Eptacog alfa (activado)	5.000 mg	Factor de coagulación VIII de origen ADN recombinante expresado en células de riñón de hámster bebé (BHK).
Equivalente a	250 KUJ	

**Aditivos**

Cloruro de calcio	7.350 mg	Dihidratado.
Cloruro de sodio	11.700 mg	
Glicilglicina	6.600 mg	
Manitol	125.000 mg	
Polisorbato 80	0.350 mg	
Metionina	2.500 mg	
Sacarosa	50.000 mg	
Ácido clorhídrico	CS	Para ajuste del pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.
Hidróxido de sodio	CS	Para ajuste del pH. Las cantidades en la formulación están en niveles residuales.

Diluyente  
5 mL

La jeringa prellenada contiene:

**Aditivos**

Histidina	7.750 mg	
-----------	----------	--

ANEXOS  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

COF 080436

**SIN TEXTO**

Agua para la fabricación de inyectables

5.200 mL

El volumen nominal corresponde a 5 mL

Vía de Administración: Intravenosa  
Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al registro:

- Se autoriza la indicación terapéutica "Hemorragia postparto grave", con base en la información presentada.
- Se actualiza el rubro de contraindicaciones con base en la información para prescribir.
- Se autoriza instructivo anexo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios", por actualización.
- Se autoriza información para prescribir en sus versiones amplia y reducida, conforme a lo establecido en el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por actualización.
- De conformidad con el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencias de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- Se hace de su conocimiento que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta efectos la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 35.

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 señalen, 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.

MESA/sagc  
K

ANEXOS  
UNIÓN DE CONTRATOS

COF080437

**SIN TEXTO**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS No. 225M2009 SSA y 167M2000 SSA PARA LAS CLAVES PRESENTADAS POR EL PROVEEDOR **NOVO NORDISK MÉXICO, 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 LOS REGISTROS SANITARIOS, PAÍSES DE ORIGEN, DENOMINACIONES DISTINTIVAS (MARCAS) Y DENOMINACIONES GENÉRICAS A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LAS CLAVES QUE AMPARAN EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997E13322030**, Y REGISTRO EN SA **U220656**, 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 5.39 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

GENÉRICO		INFORMACIÓN A INCLUIR				CUMPLE	
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN		
010 000 5743 00	LIRAGLUTIDA, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA MILILITRO CONTIENE: LIRAGLUTIDA (ADN RECOMBINANTE) 6 MG ENVASE CON 2 PLUMAS CON CARTUCHO DE 3 ML	225M2009 SSA	VICTOZA	LIRAGLUTIDA	DINAMARCA / EUA	SI	
010 000 4238 02	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE). SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE 50 000 UI (12 MG) O 1 MG (50 KUI). ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO (1 MG) Y JERINGA PRELLENADA CON: 10ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO AMPULA	167M2000 SSA	NOVOSEVEN RT	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	DINAMARCA	SI	

AMERICA  
VISION DEL CONTINENTE



**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**

CLAVE		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR				
			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE). SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE, 120 000 UI (2.4 MG) O 2 MG (100 KUI). ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO (2MG) Y JERINGA PRELLENADA CON 2.0ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO AMPULA	167M2000 SSA	NOVOSEVEN RT	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	DINAMARCA	SI
010	000	EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE). SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR DE COAGULACION VII ALFA RECOMBINANTE, 240 000 UI (4.8 MG) O 5 MG (250 KUI). ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO (5MG) Y JERINGA PRELLENADA CON 5.0ML DE DILUYENTE Y UN ADAPTADOR DEL FRASCO AMPULA	167M2000 SSA	NOVOSEVEN RT	EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	DINAMARCA	SI

**ATENTAMENTE**

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:  
**NOVO NORDISK MÉXICO, 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) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220656**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **AA-012M7B997-EI33-2022**. 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 23 DE DICIEMBRE DE 2021, 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	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TÍTULO DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.050-4230.02	LIBACALUTON	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla Liofilizado (ADN) secundo: (amb) 6 mg. Envase con 2 plumas con cartucho de 3 mL	En el 1.º trimestre de 2002 en pacientes con fallas a 2 agentes orales, y que también usó IMC > 35 kg/m2, antes del uso de insulina.	NOVO NORDISK A/S	08/07/2024	10/07/2024	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 225M2009 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
010.050-4230.02	EPTAGOG ALFA FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 60 000 UI (2 mg) ó 1 mg (50 KU) Envase con un frasco ampolla con liofilizado (1 mg) y jeringa prellenada con 10 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampolla	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VII y IX de la coagulación.	NOVO NORDISK A/S	15/05/2023	08/10/2024	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 167M2000 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 24/11/2023



GOBIERNO DE  
**MEXICO**



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

000.000.425.002	FRACCIÓN DE FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla con neutralidad contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 120 000 UI (24 mg) 6.2 mg (120 KUI) Envase con un frasco ampolla con liofilizado (2 mg) y jeringa prellena con 2.0 ml de diluyente y un adaptador del frasco ampolla.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrados excesivos relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.	NOVO NORFOLK AS	187M2000 SSA	15/05/2023	06/10/2024	08/03/2024	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 187M2000 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
000.000.425.002	FRACCIÓN ALFA FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampolla con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 240 000 UI (48 mg) 6.5 mg (250 KUI) Envase con un frasco ampolla con liofilizado (5 mg) y jeringa prellena con 5.0 ml de diluyente y un adaptador del frasco ampolla.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrados excesivos relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.	NOVO NORFOLK AS	187M2000 SSA	15/05/2023	06/10/2024	08/03/2024	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 187M2000 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA  
JEFE DE ÁREA

DR. DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE  
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Firmo en cumplimiento con su función, 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. 09-12-17-6112E0000950, de fecha 16 de noviembre de 2023, suscrito por la Dra. Gabriela Barrero Sánchez, Titular de la Coordinación de Innovación en Salud.

VCT 19605

HACIENDA

2020

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.

13:42

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.

Handwritten initials/signature

ANEXOS  
COMISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ANEXOS  
ENTRADA DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO UNCF/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 cargar 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 mencionó 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 establecido en el contrato de mérito, así como lo expresado en párrafos que anteceden y valoren el caso concreto, a efecto de que estén en posibilidad de determinar en primer lugar, si se establecieron en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, de manera enunciativa más no limitativa registros y/o marcas.

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/FU/AD/ - 270 /2020

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



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. Anzáido Montaño, Directora General de la Oficialía Mayor.- SHCP.- Presente.

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

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

10713



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 Modificadorio de Ampliación que no cumple con la legislación"**, en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de *"...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a quien corresponda, a efecto de que se fortalezcan los mecanismos de control y seguimiento que permitan el estricto cumplimiento al marco de legalidad y normativo, y se formalicen los Instrumentos legales por los servidores públicos que lo haya hecho en el contrato primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello"*.

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.  
Titular

RECIBIDO  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

HMF  
3

Recibi  
29-01-15

**SIN TEXTO**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

Por consiguiente, en los actos administrativos que el Instituto emite 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.

IMSS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

De esta forma, se ratifica que el Instituto se sujetará exclusivamente al régimen que establece la Ley del Seguro Social, ejerciendo las atribuciones que le 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 88 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.

ATENCIÓN  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

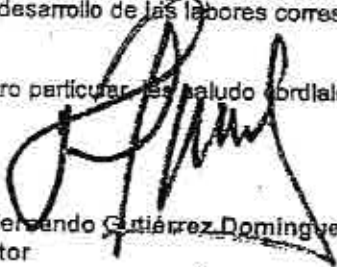
**DIRECCIÓN JURÍDICA**

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 0852174000/0917, 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 Molinar Horcasitas.- Director General.- Presente.  
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control.- Presente.

TEXT



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 Toumeh, a continuación me permito formular algunas precisiones a lo previsto por el artículo 277 F, párrafos tercero y cuarto, de la invocada Ley del Seguro Social, en cuanto a los **servidores públicos facultados para suscribir los convenios modificatorios de los contratos plurianuales** que hubiesen sido autorizados por el H. Consejo Técnico de este Instituto.

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

ANTES  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

*Artículo 52.- ...*

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director.

Copia para:

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