



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
012M7B997E15822003
REGISTRO SAI
U230054

TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E15822003 CON REGISTRO SAI U230054, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (CLAVES DESIERTAS)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, AUROVIDA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. RAJEEV KUMAR, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha **13 de enero de 2023**, "LAS PARTES" celebraron el contrato **abierto plurianual** número **012M7B997E15822003** con Registro SAI **U230054**, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa número **AA-012M7B997-E158-2022**, cuyo objeto consiste en la "**Adquisición Consolidada de Medicamentos para los Ejercicios 2023-2024 (Claves Desiertas)**", con una vigencia a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "**EL CONTRATO**".
- II. En la Cláusula **QUINTA** de "**EL CONTRATO**", "**LAS PARTES**" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III. Con fecha **24 de enero de 2024**, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **1 (uno)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de realizar la inclusión de marca y registro sanitario respecto de la clave 010 000 4110 00 00.
- IV. Con fecha **31 de diciembre de 2024**, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **2 (dos)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de ampliar la vigencia al 31 de marzo de 2025.
- V. Mediante escrito de fecha **02 de diciembre de 2024**, "**EL PROVEEDOR**" solicitó la modificación a "**EL CONTRATO**", para la inclusión de Registro Sanitario respecto de la clave **010 000 3264 00 00**, atendiendo a que se cotizó con Acuse de COFEPRIS No. 22330040D0283 y se adjudicó, indicando que con dicha inclusión subsanará los incumplimientos, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VI. A través de oficio número **00 95384611800/2025/001222** de fecha 18 de febrero de 2025, recibido el 21 del mismo mes y año, el **Titular de la Coordinación de Control de Abasto**, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes



**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° 3 (TRES)
012M7B997E15822003
REGISTRO SAI
U230054**

y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **"EL PROVEEDOR"**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

- VII. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/01222/2025 de fecha 25 de febrero de 2025, recibido el 26 del mismo mes y año, la **Titular de la División de Bienes Terapéuticos**, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VIII. 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 de **"EL CONTRATO"** y de la **Titular de la División de Bienes Terapéuticos**, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

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

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

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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
012M7B997E15822003
REGISTRO SAI
U230054

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en "EL CONTRATO" no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del C. Rajeev Kumar, en su carácter de Representante Legal.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de incluir el Registro Sanitario respecto de la clave 010 000 3264 00 00, atendiendo a que se cotizó con Acuse de COFEPRIS No. 22330040D0283 y se adjudicó, indicando que con dicha inclusión subsanará los incumplimientos. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula QUINTA de "EL CONTRATO".

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA. "LAS PARTES" acuerdan llevar a cabo la modificación en el Anexo 1 a la clave que a continuación se menciona, a efecto de incluir el Registro Sanitario correspondiente, para quedar como sigue:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	No. DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN
010 000 3264 00 00	ZIPRASIDONA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA EQUIVALENTE A 40 MG DE ZIPRASIDONA. ENVASE CON 28 CAPSULAS.	109M2023 SSA	ZELDON	ZIPRASIDONA	AUROBINDO PHARMA LIMITED	INDIA



**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° 3 (TRES)
012M7B997E15822003
REGISTRO SAI
U230054**

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

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

TERCERA. "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **"EL CONTRATO"**, ni en sus Convenios Modificatorios números **1 (uno)** y **2 (dos)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral de los mismos.

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

Por lo expuesto, **"LAS PARTES"** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **26 de febrero de 2025**, 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. 09-53-84-61-14A1/2014/B50, 095217614000/95, 09 52 17 61 4000/0216 y 095217614810/0471 (se adjuntan para pronta referencia), del segundo párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social; así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

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

POR "EL PROVEEDOR"

AUROVIDA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

R.F.C.: AFA120210FL6

C. RAJEEV KUMAR
Representante Legal

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
012M7B997E15822003
REGISTRO SAI
U230054**

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2023/0017 de fecha 02 de enero de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

MTR. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

R.F.C.: [REDACTED]

RRSR/HRJ/LBGP/CJG

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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL TERCER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E15822003 CON REGISTRO SAI U230054, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (CLAVES DESIERTAS)", QUE CELEBRAN EN 5 (CINCO) FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 26 DE FEBRERO DE 2025.

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° 3 (TRES)
012M7B997E15822003
REGISTRO SAI
U230054

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Gobierno de México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Leslie

CM3

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SOLICITUD DE ELABORACION DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		Para sello de recepción
Lugar y Fecha:	Ciudad de México, a 25 de febrero de 2025.	
Oficio:	Of. N° 09 53 84 61 1CFD/01222/2025	
Procedimiento:	AA-012M7B997-E158-2022	
Número de Contrato:	012M7B997E15822003	
Firma DG:	<input type="radio"/> SI <input checked="" type="radio"/> No	
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios <i>Prasario</i>		

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación Control de Abasto, solicitó mediante oficio 095384611800/2025/001222, (adjunto) la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número 012M7B997E15822003, con registro en SAI U230054, en el que se incluya con base a la autorización otorgada por COFEPRIS, la marca y el número de registro sanitario, para la clave 010.000.3264.00.00, adjudicada a la empresa AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., con fundamento en el párrafo cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como a los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios.

Lo anterior, debido a que el proveedor antes mencionado, indica que cotizo con Acuse de COFEPRIS y fue adjudicada en el procedimiento Adjudicación de la Adquisición Consolidada de Medicamentos, motivo por el cual es que requiere dicha Inclusión.

Se anexan al presente los siguientes documentos:

- Oficio número 095384611800/2024/001222.
- 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.



2025
Año de
La Mujer
Indígena



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

- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

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 IAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

Debido a lo expuesto, solicitamos su valioso apoyo para que una vez que se cuente con el instrumento jurídico formalizado, se notifique a esta División a mi cargo a la brevedad posible, toda vez que están solicitando se realice la corrección en el Sistema de Abasto Institucional SAI.

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 otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Lic. Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

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

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

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

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

Lic. María Fernanda Heraldez Ríos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*) - Presente.

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





ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

El registro sanitario que es motivo de inclusión corresponde al autorizado por COFEPRIS conforme al trámite derivado del Acuerdo señalado en el párrafo que antecede, cuya titularidad pertenece a la empresa **AUROBINDO PHARMA LIMITED** tiene origen en **INDIA**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230054	010	000	3264	00	00	ZIPRASIDONA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA EQUIVALENTE A 40 MG DE ZIPRASIDONA. ENVASE CON 28 CAPSULAS.	ZELDON	ZIPRASIDONA	109M2023 SSA	AUROBINDO PHARMA LIMITED	INDIA

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997E15822003** y registro en SAI **U230054**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **INDIA**, marca o denominación distintiva: **ZELDON** y denominación genérica **ZIPRASIDONA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para el tratamiento de Psicosis.
- El contrato que es motivo de inclusión representa la única fuente de abasto, y se encuentra sin contratación en la compra bianual 2025-2026, por lo que se estima este contrato será de nueva cuenta ampliado.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento.





Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

001222
CITYMEX0095384611800/2025
Ciudad de México, a 18 de febrero de 2025
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE SERVICIOS

★ 21 FEB 2025 ★
RECORRIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

3.56
aff/ncaci

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 012M7B997E15822003 y registro en SAI U230054, suscrito con el proveedor AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 02 de diciembre del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.3264.00.00 ZIPRASIDONA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA EQUIVALENTE A 40 MG DE ZIPRASIDONA. ENVASE CON 28 CAPSULAS. lo anterior, ya que indica que se cotizo con Acuse de Cofepris No 22330040D0283, que fue adjudicada con el procedimiento Adjudicación de la Adquisición Consolidada de medicamentos para los ejercicios fiscales 2023-2024 claves desiertas, indicando mediante oficio de fecha 02 de diciembre de 2024, que con dicha inclusión subsanará los incumplimientos.

En las condiciones de contratación que motivaron la adjudicación del contrato de referencia se observa que la clave en comento fue adjudicada al proveedor de mérito con base al "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020, y su modificación del 22 de junio de 2021, de los cuales fueron derogados en el artículo tercero y apartado IV de importación de insumos sin Registro Sanitario en México.

DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
RECORRIDO
21 FEB 2025





- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando la inclusión permitirá formalizar el otorgamiento de Registro Sanitario por parte de COFEPRIS el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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

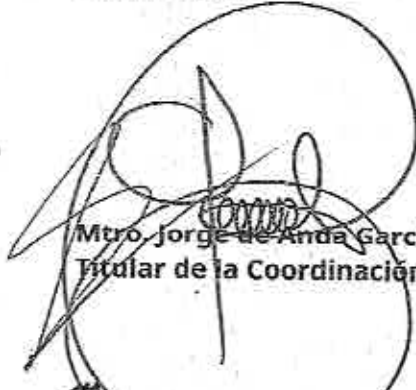
Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

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

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

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

Atentamente


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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para

Mtro. Juan Carlos Cardona Aldave. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos. - Encargada de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (*)
Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos. Presente (*)



2025
Año de
La Mujer



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
D I C T A M E N DE N O R M A S

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 109M2023 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR AUROVIDA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN, DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) Y DENOMINACIÓN GENÉRICA A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 012M7B997E15822003 Y REGISTRO EN SAL U230054, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA-12-012M7B997-E158-2023.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NÚMEROS 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.3 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 CONTRATOS 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

CLAVE	DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN A INCLUIR				
	DECEPCIÓN		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010 000 2264 00 00	ZIPRASIDONA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA EQUIVALENTE A 40 MG DE ZIPRASIDONA. ENVASE CON 28 CAPSULAS.		109M2023 SSA	ZELDON	ZIPRASIDONA	INDIA	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) 010.000.3264.00, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U230054, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN No. AA-012M78997-E158-2022, 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 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

Clave de Registro Sanitario	Descripción	Procedimiento	Requisitos Sanitarios	Proceso de Evaluación	Requisitos de Productividad	Observaciones
010.000.3264.00	Cachorros conifera Cachorros de tipo ovino especializado para la producción de carne y piel de caprinos	Procedimiento	Requisitos Sanitarios	Proceso de Evaluación	Requisitos de Productividad	El proveedor cumple con los requisitos de productividad de la empresa. El proveedor cumple con los requisitos de productividad de la empresa. El proveedor cumple con los requisitos de productividad de la empresa. El proveedor cumple con los requisitos de productividad de la empresa.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 28/11/2024

Página 1 de 1



SIN TEXTO

1291



Ciudad de México a 02 de diciembre 2024

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Dirección de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente:
Alcance al oficio ingresado el día 13 de noviembre 2024

Por medio de la presente bajo protesta de decir verdad C. Rajeev Kumar, representante legal con Poder Notarial No 153,108, expedido por la Notaría 103 por el Lic. Ariel Ortiz Macías de la empresa Aurovida Farmacéutica S.A de C.V., solicita de su amable apoyo para tramitar la inclusión de marca de las siguientes claves: 010.000.3264.00.00 (ZIPRASIDONA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE CLORHIDRATO DE ZIPRASIDONA EQUIVALENTE A 40 MS DE ZIPRASIDONA. ENVASE CON 28 CAPSULAS,) que se cotizo con Acuse de Copie No 22300040B0283, que fue adjudicada con el procedimiento Adjudicación de la Adquisición Consolidada de medicamentos para los ejercicios fiscales 2023-2024 claves desiertas, actualmente ya se cuenta con Denominación Distintiva ZELDON con el No de Registro Sanitario No 109M2023 SSA,

Con dicha inclusión subsanará mi representada los incumplimientos que se presenten para la clave 010.000.3264.00.00 del contrato 012M7B997E15822003 con registro SAI UZS0054

Se solicita de su apoyo para realizar la inclusión de Marca para que aparezca el No de registro y la denominación Distintiva de ZELDON en las órdenes de Reposición emitidas por el SA debido que al no tenerlo en dichas órdenes de reposición es motivo de rechazo en las delegaciones.

Cabe resaltar que mi representada está cumpliendo en tiempo y forma con lo estipulado para garantizar el abasto del Insumo para el beneficio de los derechohabientes, y evitar el desabasto de la misma.

Protesto lo necesario
R. Kumar
Rajeev Kumar
Representante Legal
Aurovida Farmacéutica S.A de C.V

- C.c.p. Lic. Ana Laura Montes Choroño, Titular de Planeación de Bienes Terapéuticos
- Mtro. Aunar Agustín de la Rocha Waite, Titular de la Coordinación de Adquisiciones de Bienes y Contratación de Servicios
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos
- Lic. Humberto Rincón Juárez, Titular de la División de Contratos
- Ing. César Adrián Pechá Ramírez, Jefe de Área
- Lic. Jonathan Kalid Camarena Téllez, Supervisor de Contratación

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

IMPRESO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO



FORMATO 5
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE
(MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 12 de noviembre de 2024.

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

En relación con la contratación del Procedimiento No AA-12-012M7B997-E158-2023 suscrito **Madan Mohan Reddy**, en mi carácter de representante legal de la empresa **AUROBINDO PHARMA LIMITED**, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente-

Manifiesto que mi representada es Fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante AUROVIDA FARMACEUTICA S.A. DE CV., es el Representante Legal en México del Registro Sanitario, y nuestro Distribuidor autorizado, así mismo contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldo para Aurovida Farmacéutica S.A de C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO y APÉNDICE 1 Demanda Integrada, respecto del siguiente bien:

No. Partida	DESCRIPCIÓN	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima contratada	Marca	Presentación	Registro Sanitario
277	Zepidolona, Cloruro. Cada blíster contiene: Cloruro de Zepidolona equivalente a 40 mg de Zepidolona. Envase con 10 blísters.	1,077	1,077	TELON	BLISA	1096223 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la Vigencia del contrato, por la cantidad global máxima requerida en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- Poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 y apartado I del ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
-
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado por la COFEPRIS, en el momento que se le requiera.

ATENTAMENTE

Madan Mohan Reddy
REPRESENTANTE LEGAL
AUROBINDO PHARMA LIMITED

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS

CIN: L24238761886FLC015180

AUROBINDO PHARMA LIMITED

PAN No. AABCA7366H

Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Pannaktha, Rangareddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India.

Tel: +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax: +91 40 6707 4044.

Regd. Off.: Plot No. 2, Malithrivar, Ametpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel: +91 40 2373 8370 / 2374 7340 Fax: +91 40 2374 1080 / 2374 6833

Email: info@aurbindo.com. Website: www.aurbindo.com

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA**CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES****GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD**

Convocatoria Adquisición Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (claves Deslertas)

Ciudad de México, a 12 de noviembre de 2024

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

En relación con la contratación del Procedimiento No AA-012M7B997-E158-2022, el suscrito Madan Mohan Reddy en mi carácter de representante legal de la empresa Aurobindo Pharma Limited comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante AUROVIDA FARMACEUTICA S.A DE C.V., es el Representante Legal para la partida ofertada 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 No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
277	010.000.3264.00.00	Ziprasidona cápsula ,cada cápsula contiene: Clorhidrato de Ziprasidona equivalente a 40 mg de Ziprasidona. Envase con 28 cápsulas	12 meses

ATENTAMENTE**Madan Mohan Reddy**
REPRESENTANTE LEGAL
AUROBINDO PHARMA LIMITED

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

REGISTRO SANITARIO No.

109M2023 SSA

No. DE SOLICITUD

233300CI250512

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

223300404D0283

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

Titular:

AUROBINDO PHARMA LIMITED.

Unit-VII, SEZ, TSIC, Plot No. S1, Survey Nos. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Telangana, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ZELDON

Denominación genérica: Ziprasidona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Cápsula

Fabricante del fármaco:

Aurobindo Pharma Limited

(Unit-XI), Survey Nos. 1/22, 2/1 to 5, 6 to 18, 61 to 69, Pydibhitravaram (Village), Ranasthalam (Mandal), Srikakulam (District), Andhra Pradesh (State), 532 409, India.

Fabricante del medicamento:

Aurobindo Pharma Limited

Unit VII, Special Economic Zone, TSIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Telangana State, 509302, India.

Acondicionador:

Aurobindo Pharma Limited

Unit VII, Special Economic Zone, TSIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Telangana State, 509302, India.

COF 080774

Distribuidor:

Aurovida Farmacéutica S.A. de C.V.
 Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9A, Col. San Mateo Cuautepec. C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

Aurosalud S.A. de C.V.
 Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9B, Col. San Mateo Cuautepec, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

Importador:

Aurovida Farmacéutica S.A. de C.V.
 Río Tiber No. 91-401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Aurosalud S.A. de C.V.
 Av. Insurgentes Sur, No. 813-1101, Col. Nápoles, G.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Representante legal:

Aurovida Farmacéutica S.A. de C.V.
 Río Tiber No. 91-401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Unidad de farmacovigilancia:

Aurovida Farmacéutica S.A. de C.V.
 Río Tiber No. 91-401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición:
 Fecha de vencimiento:

24 de mayo de 2023
 12 de abril de 2026

Presentaciones:

Caja de cartón con 14 cápsulas de 40 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.
 Caja de cartón con 28 cápsulas de 40 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.
 Caja de cartón con 14 cápsulas de 80 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.
 Caja de cartón con 28 cápsulas de 80 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para cápsulas:

Envase de burbuja de PA/Alu/PVC-Alu.

Vida útil:

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

Indicación terapéutica:

Indicada para el manejo de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos, y para el mantenimiento de la mejoría clínica y la prevención de recaídas durante el tratamiento continuo. Indicada para el tratamiento de los episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar, con o sin características psicóticas y como adyuvante al litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento en trastorno bipolar.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Ziprasidona o a alguno de los excipientes. Antecedente de prolongación del intervalo QT, incluyendo el Síndrome del QT prolongado congénito. Infarto miocárdico reciente. Insuficiencia cardíaca descompensada. Arritmias cardíacas que requieran tratamiento con fármacos antiarrítmicos de las clases IA y III. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Fórmula

40.000 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco

Ziprasidona

40.000 mg

Se adiciona como Clorhidrato de Ziprasidona monohidratada equivalente a ...
Se ajusta conforme a la valoración.

Aditivo

Lactosa monohidratada

25.342 mg

Aditivo de ajuste de peso.

Etilcelulosa

6.000 mg

10 cps

Alcohol isopropílico

CS

Se elimina durante el proceso.

Agua purificada

CS

Se elimina durante el proceso.

Lactosa monohidratada

87.384 mg

Aditivo de ajuste de peso.

Almidón pregelatinizado

14.000 mg

Estearato de magnesio

2.000 mg

Cápsula

Cápsula de gelatina dura tamaño No. 3

1 Pza

Impresa con "F" en la tapa azul opaca y "38" en el cuerpo azul opaco con tinta negra.
Composición: Tapa: FD & C Azul 2 0.0389 mg, dióxido de titanio 0.3246 mg, gelatina 16.7193 mg, agua 2.8000 mg, lauril sulfato de sodio 0.0160 mg.
Cuerpo: FD & C Azul 2 0.0589 mg, dióxido de titanio 0.4869 mg, gelatina 25.0730 mg, agua 4.3500 mg, lauril sulfato de sodio 0.0240 mg.

80.000 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco

Ziprasidona

80.000 mg

Se adiciona como Clorhidrato de Ziprasidona monohidratada equivalente a ...
Se ajusta conforme a la valoración.

Aditivo

Lactosa monohidratada

60.684 mg

Aditivo de ajuste de peso.

Etilcelulosa

12.000 mg

10 cps

Alcohol isopropílico

CS

Se elimina durante el proceso.

Agua purificada

CS

Se elimina durante el proceso.

Lactosa monohidratada

174.787 mg

Aditivo de ajuste de peso.

Almidón pregelatinizado

28.000 mg

Estearato de magnesio

4.000 mg

Cápsula

Cápsula de gelatina dura tamaño No. 1

1 Pza

Impresa con "X" en la tapa azul opaca y "68" en el cuerpo blanco opaco con tinta negra.
Composición: Tapa: FD & C Azul 2 0.0579 mg, dióxido de titanio 0.4707 mg, gelatina 24.2441 mg, agua 4.2092 mg, lauril sulfato de sodio 0.0232 mg.
Cuerpo: Dióxido de titanio 1.6157 mg, gelatina 38.5016 mg, agua 6.5150 mg, lauril sulfato de sodio 0.0376 mg.

Via de Administración:

Oral


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 080776

Observaciones al Registro:

- Se corrige por error tipográfico la dirección del titular del medicamento de acuerdo a la documentación presentada.
- Se modifica la dirección del fabricante y acondicionador del medicamento de acuerdo a la documentación presentada.
- Se corrige por error tipográfico la dirección del importador y representante legal de acuerdo a la documentación presentada.
- Se corrige el rubro de las características del envase para cápsula.
- Se corrige la expresión de la observación del fármaco en la fórmula.
- No procede la inclusión de la leyenda aclaratoria para lactosa monohidratada, en el entendido, que se debe garantizar tener la cantidad de aditivo autorizada y no se incluyen características del proceso.
- Deberán confirmarse el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión (Oficio No. 223300404DD283 de fecha 12 de abril de 2023).
- Deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana, de conformidad con la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada el 20 de septiembre de 2013. Publicado en el DOF el 02 de mayo de 2021.
- 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 mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

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.

MGNPLR/S/04

COF 080777



AUROVIDA
FARMACEUTICA

Comprometidos con una vida saludable

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 2

PROPUESTA TÉCNICA (MEDICAMENTOS)

PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-E158-2023
PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL PROVEEDOR

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

NOMBRE DEL QUE SUSCRIBE EN MI CARACTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE RAZÓN SOCIAL, ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NO DE PARTIDA	CLAVE		ESP.	DIV.	NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACION		CANTIDAD SOLICITADA		MARCA		FABRICANTE	POS. DE ORIGEN	NÚM.	Nº DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
	D. Bios.	G. Bios.				UNI.	CONT.	FORMA	PAQUETE	UNIDAD	PAQUETE					
277	000-000-000-000	010	000	00	ZILDON	FIN	CP	1250	320	1250	320	ZILDON	INDIA	7906331803308		

La marca que se adjudica fue Genérica Zeldon con Registro Sanitario: Acuse de COFEPRIS 22830040400283

Ya se cuenta con Registro Sanitario, Expedida por Cofepris-No 109M2023 SSA Con la Denominación Distintiva ZELDON

ATENTAMENTE

R. Kumar

RAJEEV KUMAR

REPRESENTANTE LEGAL

AUROVIDA FARMACEUTICA S.A. DE C.V.

Río Tiber No.91 No de Interior 401, Colonia Cuauhtémoc, Cuauhtémoc, Ciudad de México C.P. 06500

Teléfono 5593624459 Whatsapp [REDACTED]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:
CELULAR, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN
CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA
PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO
ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 115 Y 120 DE LA
LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA
INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

SIN TEXTO



Comprometidos con una vida saludable

INCLUSION DE MARCA

FORMATO2 MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

Convocatoria a la Licitación pública Internacional Abierta Electrónica Procedimiento No AA-12-M7B-01 2M7B997-E158-2023 Adquisición Consolidada de Medicamentos y Material de Curación, Agentes de Diagnóstico y Otros Insumos (639 Claves)

México, Ciudad de México, a 12 de noviembre de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Presente.

El suscrito RAJEEV KUMAR en mi calidad de representante legal de persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa AUROVIDA FARMACEUTICA 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

Table with 3 columns: Normative Reference, Description, and Application Scope. Rows include Ley General de Salud, Ley Federal de Control de Productos Químicos, Ley Federal de Infraestructura de la Calidad, NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015, and NOM-164-SSA1-2015.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, POR CONSIDERAR INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

SECRETARÍA DE ECONOMÍA DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS Y CONTRATOS



Comprometidos con una vida saludable

<p>NOM-177-SSA1-2013</p>	<p>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</p>	<p>Para todas las partidas, excepto patentes</p>
<p>NOM-220-SSA1-2016</p>	<p>Instalación y Operación de la Farmacovigilancia</p>	<p>Para todas las partidas</p>
<p>Reglamento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.</p>	<p>ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 20, fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud; los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021).</p> <p>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente. Compendio Nacional</p>	<p>Para medicamentos psicotrópicos.</p>

Código del Comprobante	Número de Factura	Nombre del Cliente	Descripción de la Partida
277	010.000.3264.00	ZIPRASIDONA	<p>Ley General de Salud en los artículos aplicables, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, Ley Federal de Infraestructura de la Ciudad, Reglamento de Insumos para la Salud, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y Suplemento Vigente, Compendio Nacional de Insumos para la Salud, NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, NOM-022-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y rebedos hospitalarios, NOM-078-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos, 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, NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.</p> <p>Reglamento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.</p> <p>ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 20, fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud; los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021).</p>

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 1.15 Y 1.20 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025



AUROVIDA
FARMACÉUTICA

Comprometidos con una vida saludable

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.

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.

Para subsanar incumplimientos

ATENTAMENTE

RAJEEV KUMAR
REPRESENTANTE LEGAL
AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A DE C.V.
PODER NOTARIAL 153,108
NOTARIO 103 LIC. ARIEL ORTIZ MACIAS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

SIN TEXTO



Comprometidos con una vida saludable
INCLUSIÓN DE MARCA

FORMATO 4. CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Convocatoria Adquisición Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024 (claves Desiertas)

Ciudad de México, a 12 de noviembre de 2024

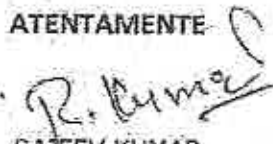
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

RAJEEV KUMAR, con las facultades que la empresa denominada AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A DE CV. me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Contratación de No-AA-012M7B997-E158-2022 se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

ATENTAMENTE


RAJEEV KUMAR

REPRESENTANTE LEGAL
AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A DE C.V.
PODER NOTARIAL 153,108
NOTARIO 103 LIC. ARIEL ORTIZ MACIAS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

SIN TEXTO



Comprometidos con una vida saludable
INCLUSIÓN DE MARCA

FORMATO 5 CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Convocatoria Adquisición Consolidada de Medicamentos para los ejercicios 2023-2024. (claves Desiertas)

Ciudad de México, a 12 de noviembre de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PRESENTE

En relación con la contratación de Procedimiento No AA-012M78997-E158-2022 el suscrito RAJEEV KUMAR en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No.153,108 de fecha 08 de junio 2020, expedido por el Notario Público No. 103, Lic. Ariel Ortiz Macías comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es AUROVIDA FARMACEUTICA S.A DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes AFA120210FL6, que para la partida que resulto adjudicada 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 lótes, 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

RAJEEV KUMAR

REPRESENTANTE LEGAL
AUROVIDA FARMACEUTICA S.A DE C.V.
PODER NOTARIAL 153,108
NOTARIO 103 LIC. ARIEL ORTIZ MACIAS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FORMATO 6. CARTA COMPROMISO DE CANJE

Convocatoria a la Licitación pública Internacional Abierta Electrónica Procedimiento No AA-012M7B997-E158-2022.
Adquisición Consolidada de Medicamentos y Material de Curación, Agentes de Diagnóstico y Otros Insumos (639 Claves)

México, Ciudad de México, a 12 de noviembre 2024

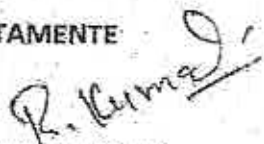
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Presente.

RAJEEV KUMAR, con las facultades que la empresa denominada AUROVIDA FARMACEUTICA S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

Mi representada resulto adjudicada en la Contratación Procedimiento No AA-012M7B997-E158-2022 de "Adquisición Consolidada de Medicamentos y Material de Curación, Agentes de Diagnóstico y Otros Insumos (639 Claves)", 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 REQUERENTES, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE


RAJEEV KUMAR
REPRESENTANTE LEGAL
AUROVIDA FARMACEUTICA S.A. DE C.V.
PODER NOTARIAL 153,108
NOTARIO 103 LIC. ARIEL ORTIZ MACIAS

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CELULAR, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

SIN TEXTO

AUROVIDA FARMACÉUTICA

Comprometidos con una vida saludable

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA

ZELDON
Ziprasidona
Cápsula
40 mg

Caja de cartón con 14 cápsulas.

FÓRMULA:

Cada Cápsula contiene:

Clorhidrato de Ziprasidona monohidratada equivalente a
Ziprasidona
Excipiente cbp

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

Consérvese a no más de 25°C.

Consérvese la caja bien cerrada.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia.



Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta; por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y pharmacovigilance.mexico@aurobindo.com

Reg. No. SSA IV

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Logotipos:

Código de barras:

No. de Licencia India:

Hecho en India por:

AUROBINDO PHARMA LIMITED

Unit VII, Special Economic Zone, TSIC, Plot No. S1, Sy. Nos. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Telangana State, 509302, India.

Representante Legal:

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Río Tiber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9A, Col. San Mateo Cuauhtepc, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

Importado por:

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Río Tiber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

y/o

AUROSALUD S.A. DE C.V.

Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9B, Col. San Mateo Cuauhtepc, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

y/o

AUROSALUD S.A. DE C.V.

Av. Insurgentes Sur, No. 813 - 1101, Col. Nápoles, C.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

SALUD COFEPRIS DICTAMINADOR
MÉDICO
10 ABR. 2023
HOMBRE: Sergio Omar Viquez Trejedo
FIRMA: [Signature]



SALUD COFEPRIS DICTAMINADOR
MÉDICO
1 cápsula
10 ABR. 2023
HOMBRE: Gustavo Morales Pereda
FIRMA: [Signature]

No se administra a menores de 18 años.
x Análisis de...

DIVISION DE CONTROLADO

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Comprometidos con una vida saludable
PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA

		DICTAMINADOR QUÍMICO
10 ABR. 2023		
NOMBRE: <u>Sergio Oscar Velasco Treviño</u>		
FIRMA: <u>[Signature]</u>		

ZELDON
Ziprasidona
Cápsula
40 mg

Caja de cartón con 28 cápsulas.

FÓRMULA:

Cada Cápsula contiene:
Clorhidrato de Ziprasidona monohidratada equivalente a.....
Ziprasidona
Excipiente ssp.....

		DICTAMINADOR MÉDICO
10 ABR. 2023		
NOMBRE: <u>Gustavo Morales Peralka</u>		
FIRMA: <u>[Signature]</u>		

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase instructivo anexo.
Su venta requiere receta médica.
Consérvese a no más de 25°C.
Consérvese la caja bien cerrada.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y la lactancia.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y pharmacovigilance.mexico@aurobindo.com

Reg. No. SSA IV
Lote:
Caducidad:
Precio máximo al público:

Logotipos:
Código de barras:
No. de Licencia India:

Representante Legal:
AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.
Río Tiber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500,
Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Hecho en India por:
AUROBINDO PHARMA LIMITED
Unit VII, Special Economic Zone, TSIIC, Plot No. S1, Sy. Nos.,
411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P, Green Industrial
Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar
District, Telangana State, 509302, India.

Distribuido por:
AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.
Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9A, Col. San
Mateo Cuautepac, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

Importado por:
AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.
Río Tiber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500,
Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

y/o
AUROSALUD S.A. DE C.V.
Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9B, Col. San
Mateo Cuautepac, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

y/o
AUROSALUD S.A. DE C.V.
Av. Insurgentes Sur, No. 813 - 1101, Col. Nápoles, C.P.
03810, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

No se administrará a menores de 18 años.

Y Acreditado

AUROVIDA FARMACÉUTICA

Comprimidos con una vida saludable

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE DE BURBUJA

ZELDON
Ziprasidona
Cápsula
40 mg
Oral

		DICTAMINADOR QUÍMICO
10 ABR. 2023		
NOMBRE: <u>SEBASTIÁN ALBERTO VENCES T.</u>		
FIRMA: <u>[Firma]</u>		

Reg. No. SSA IV

No. de Licencia India:
Lote:
Caducidad:
Logotipos:

[Logotipo de contraindicación en el empaque]

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

		DICTAMINADOR MÉDICO
04 ABR. 2023		
NOMBRE: <u>Gustavo Morales Pereda</u>		
FIRMA: <u>[Firma]</u>		

DIVISION DE COMERCIO

AUROVIDA

Comprimidos con una vida saludable.
PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA

  DICTAMINADOR QUÍMICO
10 ABR. 2023
NOMBRE: <u>SERGEY ANDRÉS VEGAS TRUJILLO</u>
FIRMA: <u>[Signature]</u>

ZELDON
Ziprasidona
Cápsula
80 mg

Caja de cartón con 14 cápsulas.

FÓRMULA:

Cada Cápsula contiene:

Clorhidrato de Ziprasidona monohidratada equivalente a 80 mg
Ziprasidona
Excipiente cbp..... 1 cápsula

  DICTAMINADOR MÉDICO
10 ABR. 2023
NOMBRE: <u>Gustavo Morales Peraza</u>
FIRMA: <u>[Signature]</u>

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase Instructivo anexo.

Su venta requerirá receta médica.

Conservese a no más de 25°C.

Conservese la caja bien cerrada.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y pharmacovigilance.mexico@aurorobindo.com

Reg. No. 55A IV

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Logotipos:

Código de barras:

No. de Licencia India:

Hecho en India por:

AUROBINDO PHARMA LIMITED

Unit VII, Special Economic Zone, TSIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P, Green Industrial Park, Potepally Village, Tadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Telangana State, 509302, India.

Representante Legal:

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Rfo Tiber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9A, Col. San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

Importado por:

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Rfo Tiber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

y/o

AUROSALUD S.A. DE C.V.

Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9B, Col. San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

y/o

AUROSALUD S.A. DE C.V.

Av. Insurgentes Sur, No. 813 - 1101, Col. Nápoles, C.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Ave se administra a menores de 18 años.

Ocasionalmente

AUROVIDA FARMACÉUTICA

Comprometidos con una vida saludable
PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA

		DICTAMINADOR QUÍMICO
10 ABR. 2023		
NOMBRE: <u>Sección de Licencias Técnicas</u>		
FIRMA: <u>[Signature]</u>		

ZELDON
Ziprasidona
Cápsula
80 mg

Caja de cartón con 28 cápsulas.

FÓRMULA:

Cada Cápsula contiene:

Clorhidrato de Ziprasidona monohidratada equivalente a.....
Ziprasidona
Excipiente cbp.....

		DICTAMINADOR MÉDICO
1 cápsula		
04 ABR. 2023		
NOMBRE: <u>Gustavo Morales Perallo</u>		
FIRMA: <u>[Signature]</u>		

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

Consérvese a no más de 25°C.

Consérvese la caja bien cerrada.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia.



Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y pharmacovigilante.mexico@urobindo.com

Reg. No. SSA IV

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Logotipos:

Código de barras:

No. de Licencia India:

Hecho en India por:

AUROBINDO PHARMA LIMITED

Unit VII, Special Economic Zone, TSIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Telangana State, 509302, India.

Representante Legal:

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Río Tiber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9A, Col. San Mateo Cuautepec, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

Importado por:

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Río Tiber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

y/o

AUROSALUD S.A. DE C.V.

Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9B, Col. San Mateo Cuautepec, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

y/o

AUROSALUD S.A. DE C.V.

Av. Insurgentes Sur, No. 813 - 1101, Col. Nápoles, C.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, México.



No se administrará a menores de 18 años

Y Aprobado

AUROVIDA

Comprometidos con una vida saludable
PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE DE BURBUJA

ZELDON
Ziprasidona
Cápsula
80 mg
Oral



		DICTAMINADOR QUÍMICO
10 ABR. 2023		
NOMBRE: <u>Sergio Oscar Vargas Treviño</u>		
FIRMA: <u>[Signature]</u>		

Reg. No. SSA IV

No. de licencia India:
Lote:
Caducidad:
Logotipos:

[Logotipo de contraindicación en el empaque]

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

		DICTAMINADOR MÉDICO
14 ABR. 2023		
NOMBRE: <u>Gustavo Morales Pereda</u>		
FIRMA: <u>[Signature]</u>		

SIN TEXTO



Comprometidos con una vida saludable

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

ZELDON

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Ziprasidona

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

F.F. Cápsula

Cada Cápsula contiene:

Clorhidrato de Ziprasidona monohidratada equivalente a..... 40 mg

Ziprasidona

Excipiente cbp..... 1 cápsula

Cada Cápsula contiene:

Clorhidrato de Ziprasidona monohidratada equivalente a..... 80 mg

Ziprasidona

Excipiente cbp..... 1 cápsula



IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Esquizofrenia: La ziprasidona está indicada para el manejo de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos, y para el mantenimiento de la mejoría clínica y la prevención de recaídas durante el tratamiento continuo.

Manía bipolar: La ziprasidona está indicada para el tratamiento de los episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar, con o sin características psicóticas y como adyuvante al litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento en trastorno bipolar.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Propiedades farmacocinéticas:

Después de la administración oral de dosis múltiples de ziprasidona con alimentos, las concentraciones séricas pico se producen típicamente seis a ocho horas post dosis. La ziprasidona demostró una cinética lineal dentro del rango de dosis terapéuticas de 40-80 mg dos veces al día, en sujetos que habían recibido alimentos.

La biodisponibilidad absoluta de una dosis de 20 mg es de 60% con alimentos. La absorción de la ziprasidona se reduce en 50%, cuando se administra en condiciones de ayuno. En un estudio de dosis múltiples, se demostró bioequivalencia entre la suspensión oral y las cápsulas de ziprasidona, bajo condiciones de estado estacionario. En un estudio de administración de dosis única, se demostró bioequivalencia con respecto al área bajo la curva (ABC). Con la suspensión oral se obtuvo una C_{max} un poco menor que con las cápsulas.

La dosificación dos veces al día generalmente resulta en la obtención del estado estable en el lapso de tres días. Las exposiciones sistémicas en el estado estable se relacionan con las dosis.

Comprometidos con una vida saludable

La vida media de eliminación terminal promedio de la ziprasidona en el estado estable es de aproximadamente 5.6 horas después de la administración oral. La depuración sistémica promedio de la ziprasidona administrada por vía I.V., es de 7.5 mL/min/kg y el volumen de distribución es de aproximadamente 1.5 L/kg. La ziprasidona se une extensamente (> 99%) a las proteínas plasmáticas y aparentemente esta unión es independiente de la concentración del fármaco.

La ziprasidona sufre un extenso metabolismo después de su administración oral, con tan sólo una pequeña cantidad excretada en la orina (< 1%) ó en las heces (< 4%) como fármaco inalterado. La ziprasidona es depurada principalmente por 3 vías metabólicas, con formación de 4 metabolitos circulantes principales, sulfóxido de benzisotiazol piperazina (SBP), sulfona de SBP, sulfóxido de ziprasidona y S-metil-dihidroziprasidona. Aproximadamente 20% de la dosis se excreta en la orina, y aproximadamente 66% en las heces. La ziprasidona inalterada representa aproximadamente 44% del material presente en el suero, relacionado con el fármaco libre.

Los estudios in vitro indican que la CYP3A4 es el citocromo P-450 que principalmente cataliza el metabolismo oxidativo de la ziprasidona. La S-metil-dihidroziprasidona se genera en dos etapas, catalizadas por la aldehído-oxidasa y la tior metil-transferasa.

Cuando se estudian in vitro, la ziprasidona, la S-metil-dihidroziprasidona y el sulfóxido de ziprasidona comparten propiedades que pueden predecir la prolongación del intervalo QTc. La S-metil-dihidroziprasidona se elimina principalmente por excreción fecal y metabolismo catalizado por la CYP3A4. El sulfóxido se elimina por extracción renal y a través de una vía metabólica secundaria catalizada por la CYP3A4.

En un estudio de fase I, el inhibidor de la CYP3A4 ketoconazol (400 mg/día), aumentó las concentraciones séricas de ziprasidona en < 40%. En el T_{max} esperado para la ziprasidona, la concentración sérica de la S-metil-dihidroziprasidona aumentó en aproximadamente 55% durante el tratamiento con ketoconazol. No se observó una prolongación adicional del intervalo QTc.

No se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacodinámica de ziprasidona, después de su administración oral en sujetos jóvenes o de edad avanzada, de sexo masculino o femenino.

La evaluación farmacocinética de las concentraciones séricas de ziprasidona de pacientes tratados oralmente, no reveló ninguna diferencia farmacocinética significativa entre fumadores y no fumadores.

No se han observado diferencias farmacocinéticas marcadas con ziprasidona oral en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, comparativamente con sujetos con funcionamiento renal normal. Se generó el siguiente cuadro:

En los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh A o B), las concentraciones séricas de ziprasidona después de su administración oral fueron 30% más altas y la vida media de eliminación terminal fue cerca de 10 veces más prolongada que en los sujetos normales.

Propiedades farmacodinámicas:

Estudios de unión a receptores: La ziprasidona tiene una elevada afinidad por los receptores de la dopamina del tipo 2 (D2) y una afinidad sustancialmente mayor hacia los receptores de la serotonina del tipo 2A (5HT2A). La ziprasidona también interactúa con los receptores de serotonina 5HT2C, 5HT1B y 5HT1A, siendo su afinidad por ellos igual o mayor que su afinidad por el receptor D2. La ziprasidona tiene afinidad moderada por los transportadores de la serotonina



AUROVIDA FARMACÉUTICA

Comprometidos con una vida saludable

neuronal y de la norepinefrina. La ziprasidona presenta afinidad moderada por los receptores H1 y α_1 de la histamina. El antagonismo de estos últimos receptores se ha relacionado con somnolencia e hipotensión ortostática, respectivamente. La ziprasidona ha demostrado que tiene una afinidad insignificante en los receptores muscarínicos M1. El antagonismo de este receptor se ha relacionado con disminución de la memoria.

Estudios funcionales de receptores: Se demostró que la ziprasidona es antagonista de ambos receptores, tipo 2A de la serotonina (5HT2A) y tipo 2 de la dopamina (D2). Se ha propuesto que la actividad antipsicótica es mediada, en parte, a través de esta combinación de acciones antagónicas.

La ziprasidona también es un antagonista potente de los receptores 5HT2C y 5HT1D, un agonista potente del receptor 5HT1A e inhibe la recaptación neuronal de la norepinefrina y la serotonina.

Estudios TEP en humanos: Usando tomografía por emisión de positrones (TEP), se demostró que el bloqueo de los receptores, a las 12 horas de administrar dosis únicas de 40 mg, fue mayor de 80% para los receptores tipo 5HT2A y mayor de 50% para los receptores tipo D2.

Información adicional de estudios clínicos: En un estudio comparativo doble-ciego, se midieron parámetros metabólicos que incluyan niveles en ayuno de colesterol total, triglicéridos, insulina y un índice de resistencia a la insulina (RI). En los pacientes que recibían la ziprasidona, no se observaron cambios significativos desde línea-base en ninguno de dichos parámetros metabólicos.

Resultados de un estudio con un gran número de pacientes sobre seguridad posterior a la comercialización del producto: Se llevó a cabo un estudio aleatorizado posterior a la autorización del producto en 18,239 pacientes con un seguimiento tipo observacional durante un año con el propósito de determinar si el efecto de ziprasidona sobre el intervalo QTc se asocia con un incremento del riesgo de la mortalidad distinta del suicidio en los pacientes con esquizofrenia. Dicho estudio, el cual se efectuó bajo condiciones naturalísticas de la práctica clínica, no mostró una diferencia en el índice de mortalidad distinta del suicidio entre los tratamientos de ziprasidona y clanzapina.

SECRETARÍA DE SALUD	
PERMISO DE EJERCICIO PROFESIONAL	
MÉDICO	
04 ABR. 2023	
NOMBRE:	Gustavo Morales Perdomo
FIRMA:	[Firma]
prolongado congénito	

VI. CONTRAINDICACIONES:

La ziprasidona está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a la ziprasidona o a alguno de los excipientes.
- Antecedente de prolongación del intervalo QT, incluyendo el Síndrome del QT prolongado congénito.
- Infarto miocárdico reciente.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Arritmias cardíacas que requieran tratamiento con fármacos antiarrítmicos de las Clases IA y III (véase Precauciones generales).
- Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

VII. PRECAUCIONES GENERALES:

Intervalo QT: La ziprasidona causa una profonación leve a moderada del intervalo QT.

En las bases de datos de los estudios clínicos previos a la comercialización de la formulación oral, la incidencia de profonación del intervalo QTc por encima de 500 ms, fue de 3 en un total de 3,266 pacientes (0.1%) tratados con ziprasidona y de 1 en un total de 538 pacientes (0.2%) que recibieron placebo.

ANEXOS

DE CONTRATOS

3

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Río Tiber No. 91-401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México - 55-52.71.72.09

Algunos fármacos que prolongan el intervalo QT en más de 500 ms, incluyendo a los antiarrítmicos de las Clases IA y III, se han visto asociados con la rara manifestación de torsade de pointés, una arritmia que pone en peligro la vida (véase Contraindicaciones).

Raras veces se han producido reportes post-comercialización de torsade de pointés, en pacientes que tenían otros múltiples factores de confusión y que estaban tomando ziprasidona. No se ha establecido una relación causal con la ziprasidona.

Ziprasidona deberá utilizarse con precaución en pacientes con los siguientes factores de riesgo, los cuales pueden incrementar el riesgo de que se presente la arritmia:

- Bradicardia.
- Desequilibrio electrolítico.
- Uso concomitante con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT.

Si se observan o se reportan síntomas cardíacos sugestivos de arritmias durante el tratamiento, se debe efectuar una evaluación diagnóstica cardíaca apropiada. Si el intervalo QTc es mayor de 500 ms, se recomienda suspender el tratamiento (véase Contraindicaciones).

Síndrome neuroléptico maligno (SNM): El Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), un complejo potencialmente fatal, ha sido reportado en asociación con fármacos antipsicóticos, incluida la ziprasidona. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM, o presenta fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, se le deben descontinuar todos los medicamentos antipsicóticos.

Reacciones adversas cutáneas graves: Con la exposición a ziprasidona, se ha notificado reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). DRESS consiste en una combinación de tres o más de las siguientes reacciones: reacción cutánea (p. ej. erupciones o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre, linfadenopatía y una o más complicaciones sistémicas, como hepatitis, nefritis, neumonitis, miocarditis y pericarditis.

También se han notificado otras reacciones adversas cutáneas graves con la exposición a ziprasidona, como el síndrome de Stevens-Johnson.

En ocasiones, dichas reacciones adversas cutáneas graves son mortales. Si se producen, se debe interrumpir el tratamiento con ziprasidona.

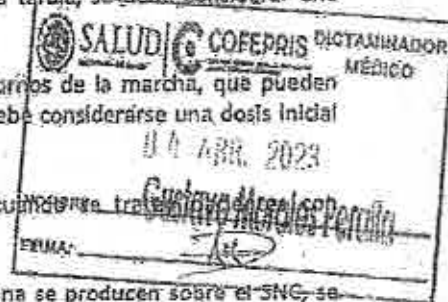
Discinesia tardía: Existe la posibilidad de que la ziprasidona cause, después de un tratamiento prolongado, discinesia tardía y otros síntomas extrapiramidales. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se debe considerar una disminución de la dosis o la discontinuación de la ziprasidona.

Caidas: Ziprasidona puede causar somnolencia, mareos, hipotensión postural y trastornos de la marcha, que pueden provocar caídas. Se debe tener precaución al tratar a pacientes con mayor riesgo, y debe considerarse una dosis inicial más baja (p. ej., pacientes de edad avanzada o debilitados).

Convulsiones: Al igual que para otros antipsicóticos, se recomienda precaución cuando se trata a pacientes con antecedentes de convulsiones.

Fármacos que actúan en el SNC/alcohol: Como los principales efectos de la ziprasidona se producen sobre el SNC, se debe tener precaución cuando sea usada en combinación con otros agentes que actúan a nivel central, incluidos el alcohol y otros fármacos que actúan sobre los sistemas dopaminérgico y serotoninérgico.

Aumento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con psicosis relacionadas con demencia: Se ha demostrado que los pacientes de edad avanzada con psicosis relacionadas a demencia presentan mayor riesgo de muerte, en comparación con placebo, cuando se tratan con ciertos fármacos antipsicóticos. La información obtenida en los estudios de ziprasidona en el tratamiento de pacientes con demencia, son insuficientes para llegar a conclusiones sobre si existe o no un mayor riesgo de muerte con la ziprasidona versus placebo en esta población de pacientes. La ziprasidona no está aprobada para el tratamiento de pacientes de edad avanzada con psicosis relacionadas con demencia.



Comprometidos con una vida saludable

Tromboembolismo venoso: Se han descrito casos de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes tratados con fármacos antipsicóticos. Dado que a menudo los pacientes tratados con fármacos antipsicóticos presentan factores de riesgo adquiridos de TEV, será necesario identificar todos los riesgos posibles de esta afección antes del tratamiento con ziprasidona y durante este, y adoptar las medidas preventivas oportunas.

Priapismo: Se han notificado casos de priapismo con el uso de antipsicóticos, entre ellos ziprasidona. Esta reacción adversa, como en el caso de otros fármacos psicotrópicos, no parece estar relacionada con la dosis ni con la duración del tratamiento.

Hiperprolactinemia: Del mismo modo que con otros fármacos antagonistas de los receptores D2 de la dopamina, ziprasidona puede aumentar la concentración de prolactina. Se han notificado alteraciones como galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia con compuestos con prolactina elevada. Los casos de larga duración de hiperprolactinemia, cuando están asociados con hipogonadismo, pueden derivar en una disminución de la densidad ósea.

Efectos para la capacidad de manejar y utilizar máquinas: Ziprasidona puede ocasionar somnolencia. Se le debe advertir a los pacientes, que tengan especial cuidado al operar maquinarias peligrosas, inclusive automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que la ziprasidona no les produzca este evento adverso.

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

Embarazo: No se han conducido estudios en mujeres embarazadas. Por lo tanto, a las mujeres en edad fértil que tomen la ziprasidona, se les debe aconsejar el uso de algún método anticonceptivo adecuado. Como la experiencia en humanos es limitada, no se recomienda la administración de ziprasidona durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado para la madre supere el riesgo potencial para el feto (véase Precauciones y relación con efecto de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad).

Lactancia: No se sabe si la ziprasidona se excreta en la leche materna. A las pacientes se les debe recomendar que eviten amamantar a un niño, si están tomando ziprasidona.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Efectos indeseables:

Esquizofrenia: La siguiente tabla incluye los eventos adversos relacionados con el tratamiento con ziprasidona que ocurrieron en pacientes con esquizofrenia que ocurrieron con una frecuencia $\geq 1\%$ y mayor que la del placebo, en estudios a corto plazo, controlados con placebo.



Tabla 1. Eventos adversos relacionados con el tratamiento que se presentaron a una frecuencia $\geq 1\%$ con ziprasidona en estudios a corto plazo y controlados con placebo en esquizofrenia

Clase de sistema orgánico	Reacciones adversas con frecuencia [†]
Trastornos psiquiátricos	Común: agitación, insomnio.
Trastornos del sistema nervioso	Muy común: somnolencia.
	Común: acatisia, mareo, distonía, síndrome extrapiramidal, cefalea, hipertensión, temblor.
Trastornos de los ojos	Común: visión anormal.
Trastornos gastrointestinales	Común: estreñimiento, xerostomía, dispepsia, aumento de la salivación, náusea, vómito.
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Común: astenia.

[†] Las frecuencias se ubicaron en las siguientes categorías: Muy común $\geq 10\%$; común ≥ 1 y $< 10\%$.

AUROVIDA

Compromiso de los con una vida saludable

La incidencia de convulsiones fue rara, ocurriendo en menos de 1% de los pacientes tratados con ziprasidona.

En estudios clínicos doble ciego, controlados con tratamiento activo, la escala de carga de trastornos del movimiento, que es una medida compuesta de síntomas extrapiramidales, fue estadísticamente significativa ($p < 0,05$) a favor de la ziprasidona versus haloperidol y risperidona. En los pacientes tratados con ziprasidona y con placebo, se observaron cambios comparables en las escalas de acatisia de Simpson-Agnus y de Barnes. Además, la frecuencia reportada de acatisia y del uso de medicamentos anticolinérgicos, fue mayor en los pacientes tratados con haloperidol y risperidona, que en los tratados con ziprasidona.

Durante los estudios clínicos se reportaron incidencias bajas de ganancia y pérdida de peso corporal.

Durante la dosificación crónica con ziprasidona, solo se vieron elevaciones transitorias de la prolactina.

En un estudio clínico de 52 semanas controlado con placebo, la tasa de discontinuaciones debidas a eventos adversos fue similar entre los pacientes tratados con ziprasidona y los tratados con placebo.

Manía bipolar: La siguiente tabla incluye los eventos adversos relacionados con el tratamiento, que ocurrieron con una frecuencia $\geq 5\%$ y mayor que la del placebo, en estudios clínicos de ziprasidona a corto-plazo, controlados con placebo, en manía bipolar.

Tabla 2. Eventos adversos relacionados con el tratamiento que se presentaron a una frecuencia $\geq 5\%$ con ziprasidona en los estudios a corto plazo controlados con placebo en manía bipolar

Clase de sistema orgánico	Reacciones adversas con frecuencia ¹
Trastornos del sistema nervioso	Muy común: acatisia, mareo, síndrome extrapiramidal, cefalea, somnolencia. Común: distonía, hipertonia, temblor.
Trastornos de los ojos	Común: visión anormal.
Trastornos gastrointestinales	Muy común: náuseas. Común: estreñimiento.
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Común: astenia.

¹ Las frecuencias se ubicaron en las siguientes categorías: Muy común $\geq 10\%$; común $\geq 1\%$ y $< 10\%$.

Las siguientes reacciones adversas se reportaron durante la experiencia postcomercialización:

Trastornos del sistema inmunológico: Reacción alérgica.

Trastornos psiquiátricos: Insomnio, manía/hipomanía.


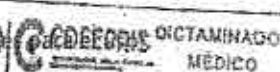
Trastornos del sistema nervioso: Parálisis facial, síndrome neuroléptico maligno, síndrome serotoninérgico (sólo o en combinación con medicamentos serotoninérgicos); discinesia tardía.


Trastornos cardíacos: Taquicardia, torsade de pointes (véase Advertencias y Precauciones).

Trastornos vasculares: Hipotensión postural, síncope.

Trastornos gastrointestinales: Disfagia, edema de lengua.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Angioedema, exantema.

24 ABR 2023
 NOMBRE: Gustavo Morales Pereda
 FIRMA: 

AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

Río Tiber No. 91-401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Ciudad de México, México - 55.52.71.72.09



Comprometidos con una vida saludable

Trastornos renales y urinarios: Enuresis, incontinencia urinaria.

Trastornos del sistema reproductivo y las mamas: Galactorrea, priapismo.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Fármacos antiarrítmicos clases IA y III (véase Contraindicaciones y Precauciones generales).

Uso concomitante con otros fármacos que prolongan el intervalo QT (véase Precauciones generales).

Fármacos que actúan en el SNC/Alcohol (véase Precauciones generales).

Efectos de la ziprasidona sobre otros fármacos:

Usando microsomas hepáticos humanos: Se demostró que la ziprasidona no tiene efectos inhibitorios sobre el CYP1A2, CYP2C9 o CYP2C19. La concentración de ziprasidona necesaria para inhibir el CYP2D6 y CYP3A4 in vitro, es por lo menos 1,000 veces mayor que las concentraciones libres que pueden esperarse in vivo.

Dextrometorfano: En consistencia con los resultados in vitro, un estudio en voluntarios sanos demostró que ziprasidona no altera el metabolismo mediado por el CYP2D6 del dextrometorfano a su principal metabolito, el dextroorfano.

Contraceptivos orales: La administración de ziprasidona no provoca ningún cambio significativo en la farmacocinética de los estrógenos (etinilestradiol, un sustrato del CYP3A4) o de los compuestos que contienen progesterona.

Litio: La administración concomitante de ziprasidona no tiene ningún efecto sobre la farmacocinética de litio.

Unión a las proteínas: Ziprasidona se une extensamente a proteínas plasmáticas. La unión in vitro de ziprasidona a proteínas plasmáticas no se ve alterada por warfarina o propranolol, dos fármacos altamente unidos a proteínas, y ziprasidona tampoco alteró la unión de dichos fármacos en el plasma humano. En consecuencia, es poco probable que exista potencial de interacciones medicamentosas con ziprasidona por desplazamiento.

Efectos de otros fármacos sobre la ziprasidona: El ketoconazol (400 mg/día), un potente inhibidor de la CYP3A4, produjo un incremento de aproximadamente 35% en la exposición a la ziprasidona (AUC y C_{max}).

La carbamazepina, un inductor de la CYP3A4, en dosis de 200 mg dos veces al día, produjo una disminución de 35% en la exposición a la ziprasidona.

La cimetidina, un inhibidor inespecífico del CYP, no afectó significativamente la farmacocinética de ziprasidona.

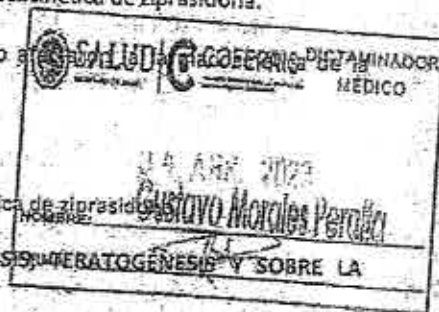
Antiácidos: Dosis múltiples de antiácidos contentivos de aluminio y magnesio, no afectan la farmacocinética de ziprasidona.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO:

Pueden presentarse elevaciones transitorias de prolactina con la administración crónica de ziprasidona.

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

La información de seguridad preclínica con ziprasidona no revela riesgos especiales para los seres humanos, con base en estudios de seguridad farmacológica, genotoxicidad y potencial carcinogénico.



En estudios de reproducción efectuados en ratas y conejos, no hubo ninguna evidencia de teratogenicidad de la ziprasidona. Se observaron eventos adversos sobre la fertilidad e incremento en el número de crías que nacieron muertas, disminución del peso de las crías y retraso en el desarrollo funcional, con la administración de dosis que ocasionaron toxicidad materna (por ejemplo, sedación, disminución en la ganancia de peso corporal).

Hubo un aumento en la mortalidad perinatal y un retraso en el desarrollo funcional de las crías, cuando las concentraciones plasmáticas maternas extrapoladas eran similares a las concentraciones máximas observadas en humanos recibiendo dosis terapéuticas.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Las cápsulas de ziprasidona son para uso oral.

Uso en adultos:

Esquizofrenia y manía bipolar: La dosis inicial recomendada es de 40 mg dos veces al día, ingerida con alimentos (véase Farmacocinética y Farmacodinamia). La dosis diaria se puede ajustar subsecuentemente, con base en el status clínico del paciente, hasta un máximo de 80 mg dos veces al día. Si está indicada, la dosis máxima recomendada puede ser administrada desde el día 3 del tratamiento.

Tratamiento de mantenimiento (como adyuvante de litio o valproato): Continuar con el tratamiento a la misma dosis con la cual se estabilizó inicialmente el paciente, dentro del rango de 40-80 mg dos veces al día con alimentos. Los pacientes deberán ser revalorados de manera periódica con el fin de determinar la necesidad del tratamiento de mantenimiento.

Uso en niños: No se han establecido la seguridad y la eficacia en niños menores de 18 años.

Uso en la edad avanzada: Generalmente no se requieren ajustes de dosis en pacientes de edad avanzada (65 años o más).

Uso en la insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación en los pacientes con insuficiencia renal.

Uso en la insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, se deben considerar dosis más bajas. No hay experiencia en pacientes con insuficiencia hepática severa, por lo que se debe tener precaución en este grupo (véase Farmacocinética y Farmacodinamia).

Uso en fumadores: No se requieren ajustes de dosificación en los pacientes que fuman.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La experiencia de sobredosificación con ziprasidona es limitada. La ingestión más grande confirmada en una sola toma es de 12,800 mg. En este caso, se reportaron síntomas extrapiramidales y un intervalo QTc de 406 ms (sin secuelas cardíacas). En general, los síntomas reportados más comúnmente en los casos de sobredosis son síntomas extrapiramidales, somnolencia, temblor y ansiedad.

No existe un antídoto específico para ziprasidona. En los casos de sobredosis aguda, deberá establecerse y mantenerse una vía aérea y garantizarse la ventilación y oxigenación adecuadas. Habrá que considerar el lavado gástrico (después de la intubación, si el paciente se encuentra inconsciente) y la administración de carbón activado, junto con un laxante. La posibilidad de embotamiento, convulsiones o reacción distónica de la cabeza y el cuello después de una sobredosis puede dar lugar al riesgo de aspiración con emesis incluida. El monitoreo cardíaco deberá comenzar inmediatamente e incluir el monitoreo electrocardiográfico continuo con el fin de detectar posibles arritmias. Tomando en consideración la alta unión

se deben considerar dosis más bajas.	
CORPORATIVO MÉDICO	
04 ABR. 2023	
Gustavo Morales Pereda	
NOMBRE:	



Comprometidos con una vida saludable

a proteínas de ziprasidona, es poco probable que la hemodiálisis resulte benéfica en el tratamiento de la sobredosis. El monitoreo y la supervisión médica estrecha deberán continuar hasta que el paciente se recupere.

XV. PRESENTACIÓN:

- Caja de cartón con 14 cápsulas de 40 mg en envase de burbuja, e instructivo anexo.
- Caja de cartón con 28 cápsulas de 40 mg en envase de burbuja, e instructivo anexo.
- Caja de cartón con 14 cápsulas de 80 mg en envase de burbuja, e instructivo anexo.
- Caja de cartón con 28 cápsulas de 80 mg en envase de burbuja, e instructivo anexo.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

- Conservarse a no más de 25°C.
- Conservarse la caja bien cerrada.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.
 Léase instructivo anexo.
 Su venta requiere receta médica.
 No se deje al alcance de los niños.
 No se use durante el embarazo y la lactancia, ni en menores de 18 años.
 Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.
 Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y pharmacovigilance.mexico@aurobindo.com

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en India por:
AUROBINDO PHARMA LIMITED
 Unit VII, Special Economic Zone, TSIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Telangana State, 509302, India.

Distribuido por:
AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.
 Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9A, Col. San Mateo Cuautepec, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

y/o

AUROSALUD S.A. DE C.V.
 Av. José López Portillo, No. 250, Bodega No. 9B, Col. San Mateo Cuautepec, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

Representante Legal:
AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.
 Río Tiber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Importado por:
AUROVIDA FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.
 Río Tiber No. 91 - 401, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

y/o

AUROSALUD S.A. DE C.V.
 Av. Insurgentes Sur, No. 813 - 1101, Col. Nápoles, C.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA: Reg. No.



SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/ADI- 270 /2020

Ciudad de México, a 27 de mayo de 2020.

MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVÉREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

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

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

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

UNIDAD DE NORMATIVIDAD DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requerentes 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 realicen las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro e 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/760/TU/AD/ 270 /2020

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

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

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

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

ANTONIO
DIVISION DE CONTRATACIONES

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

ARTÍCULO 75
DIVISIÓN DE CONTRATOS

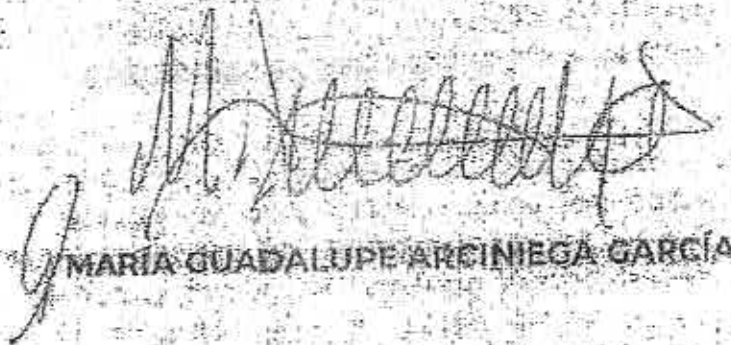
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

No debe mencionarse 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



MARIA GUADALUPE ARCINEGA GARCÍA

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

GCAM/EGG/MMP
Turno: 7-320-30

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

MÉXICO

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



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 Modificador 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 055217614000/0216 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

RECEBIDO
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

Recibi
29-01-15

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217814000/95

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

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

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

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

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

09



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

3. Artículo 277 F.

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 086217400/0917, 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, se saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

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

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ **0216**

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

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

En relación con lo anterior, dadas las diversas consultas recibidas, y de acuerdo con las instrucciones giradas por el Director General de este Instituto, Daniel Karam 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.



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, Arrandamientos y Servicios del Sector Público, que a letra dice:

Artículo 52.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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



Of. N° 095217614B10/ 047

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2023.

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





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

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

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

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

Por lo anteriormente expuesto, con fundamento en los artículos 5, 76, fracción I y 77, fracción VIII, del RIIMSS, se reiteran las directrices y precisiones expuestas a fin de que se consideren ante la eventual celebración de convenios modificatorios a contratos plurianuales firmados por el Director General del IMSS, respecto de aquellos en los que esos órganos desconcentrados sean directamente responsables del cumplimiento de sus obligaciones y derechos.

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

Atentamente

Michael Pagilla Sánchez
Titular de la Coordinación

C.c.p: Antonio Pérez Fontcuberta, Director Jurídico - De coordinación. (*)
Michele L. Luna Velásquez - Titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores - Mismo fin. (*)
Yajaira Sánchez Limón - Titular de la División de Dictámenes Jurídicos de Contratos y Convenios - Mismo fin. (*)
(*) Copias entregadas para el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

VS/CIOG/MCT

