



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 7 (SIETE)

AL CONTRATO
012M7B997E15822004

REGISTRO SAI
U230055

SEPTIMO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E15822004 REGISTRO SAI U230055, 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, LA EMPRESA DENOMINADA BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. BRENDA MARTÍNEZ MERCADO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha **13 de enero de 2023**, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato abierto plurianual número **012M7B997E15822004** Registro SAI **U230055**, 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 **09 de enero de 2024**, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **1 (uno)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de realizar la Inclusión de Marca para la clave **010 000 4117 00 00**.
- IV. Con fecha **15 de enero de 2024**, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **2 (dos)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de realizar la corrección de Marca y numero de Registro Sanitario de la clave **010 000 1051 01 00**.
- V. Con fecha **31 de diciembre de 2024**, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **3 (tres)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de ampliar la vigencia al 31 de marzo de 2025.
- VI. Con fecha **31 de marzo de 2025**, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **4 (cuatro)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de ampliar la vigencia al 30 de junio de 2025.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº7 (SIETE)

AL CONTRATO
012M7B997E15822004

REGISTRO SAI
U230055

- VII. Con fecha **20 de junio de 2025**, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **5 (cinco)** a "**EL CONTRATO**", a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 1776 00 00.
- VIII. Con fecha **30 de junio de 2025**, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **6 (seis)** a "**EL CONTRATO**", a efecto de ampliar la vigencia al 31 de diciembre de 2025.
- IX. Mediante escrito de fecha **04 de julio de 2025**, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", con la finalidad de llevar a cabo la Inclusión de Registro Sanitario para la clave **010 000 1765 00**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- X. A través del oficio número 00 95384611800/2025/7869 de fecha 25 de julio de 2025, recibido el **30 de julio de 2025**, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por "**EL PROVEEDOR**", mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XI. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/07020/2025 de fecha 31 de julio de 2025, recibido el 04 de agosto de 2025, 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.
- XII. En atención a la petición formulada por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto, 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 y 91 de su Reglamento.

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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Página 2



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
Nº7 (SIETE)

AL CONTRATO
012M7B997E15822004

REGISTRO SAI
U230055

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 Comparecen a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

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

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

III. **"LAS PARTES"** declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente a efecto de realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010 000 1765 00 00**. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **QUINTA** de **"EL CONTRATO"**.

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

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

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

CLÁUSULAS

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Página 3

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE 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-25



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
Nº7 (SIETE)

AL CONTRATO
012M7B997E15822004

REGISTRO SAI
U230055

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan llevar a cabo la Inclusión de Registro Sanitario correspondiente a la clave **010 000 1765 00**, como se observa a continuación:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 1765 00 00	DOXORRUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CLORHIDRATO DE DOXORRUBICINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA	ZUCLODOX	DOXORRUBICINA	217M2009 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

SEGUNDA.- "EL PROVEEDOR" se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales 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 su Convenio Modificatorio número **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco) y 6 (seis)**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

CUARTA.- "LAS PARTES" manifiestan que en la celebración del presente Convenio 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 **04 de agosto de 2025**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

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
Nº7 (SIETE)

AL CONTRATO
012M7B997E15822004

REGISTRO SAI
U230055

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL

El presente instrumento se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-51-14A1/2014/850, 095217614000/95, 095217614000/210 y 095217614B10-0471 (se adjuntan para pronta referencia) del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el Artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

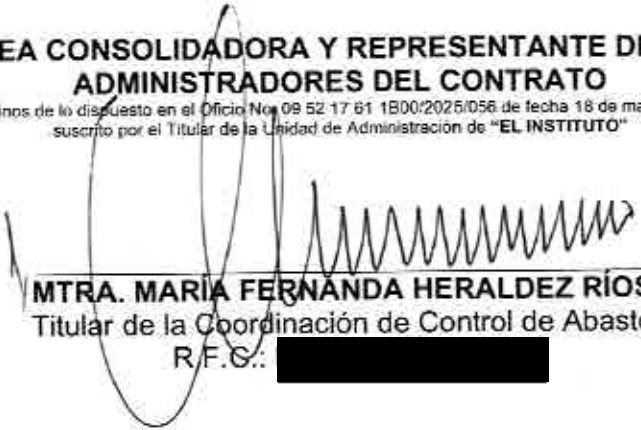

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y
Servicios y Apoderada Legal
R.F.C.: [REDACTED]

POR "EL PROVEEDOR"
BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA,
S.A. DE C.V.
R.F.C.: BSP091210BA1


C. BRENDA MARTÍNEZ MERCADO
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2025/056 de fecha 18 de marzo de 2025, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"


MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
R.F.C.: [REDACTED]


RRSR/HR/JMLM/LPW

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 7 (SIETE) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E15822004 REGISTRO SAI U230055, PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (CLAVES DESIERTAS) QUE CELEBRAN EN 05 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 04 DE AGOSTO DE 2025.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE 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-25


DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

"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
Nº7 (SIETE)

AL CONTRATO
012M7B997E15822004

REGISTRO SAI
U230055

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



493

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

13/08/2025

SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		Para sello de recepción
Lugar y Fecha:		
Ciudad de México, a 31 de julio de 2025.		
Oficio:		
Of. N° 09 53 84 61 1CFD/07020/2025		
Procedimiento:		
AA-012M7B997-E158-2022		
Número de Contrato:		
012M7B997E15822004		
Firma DG:	☐ Si ☒ No	
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios		

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

Hago de su conocimiento que la Titular de la Coordinación Control de Abasto, solicitó mediante oficio 095384611800/2025/007869, (adjunto) la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número 012M7B997E15822004, con registro en SAI U230055, para realizar la inclusión de registro sanitario, para la clave 010.000.1765.00.00 adjudicada a la empresa BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, 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 el numeral 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, le envío los documentos atinentes.

Se anexan al presente los siguientes documentos:

- 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2025
Año de
La Mujer
Indígena



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



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

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

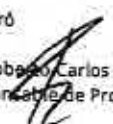
De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

Sin 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
Responsable de Proyecto A 80

C.c.p.

Lic. José Gonzalo Bedillo Marino - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*) - Presente.
Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos. - 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.
Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*) - Presente.
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia



2025
Año de
La Mujer
Indígena



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



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

Of. N° 00 95384611800/2025/ **7869**
Ciudad de México, a 25 de julio de 2025

Me dirijo atentamente a usted, en apego a las funciones establecidas en el numeral 7.1.1.2 ordinales 1 y 3 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, en mi carácter de Titular del área consolidadora conforme lo prevé el 2.5 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E15822004** y registro en SAI **U230055**, suscrito con el proveedor **BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V.**, derivado del evento de licitación **AA-012M7B997-E158-2022**.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, mediante escrito solicitó inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.1765.00.00 DOXORRUBICINA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CLORHIDRATO DE DOXORRUBICINA 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA**, lo anterior, ya que indica que es para dar cumplimiento oportuno.

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

REGISTRO O SAI	CLAVE					DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
U230055	010	000	1765	00	00	DOXORRUBICINA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CLORHIDRATO DE DOXORRUBICINA 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	ZUCLODOX	DOXORRU BICINA	217M2009 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2025
Año de

Hamburgo 64 piso 5, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06500, Ciudad de México, Tel. 5553333333 y 5553333333



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".

Motivos que dan origen a la presente solicitud, en las que se determina que no se otorgan mejores condiciones a la empresa en cita:

- La clave antes citada, es utilizada para Leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloblástica aguda, cáncer de mama, cáncer de pulmón, cáncer de estómago, cáncer de ovario, cáncer de vejiga, cáncer de tiroides, enfermedad de Hodgkin, neuroblastomas, Linfoma no Hodgkin, antineoplásico*.
- La clave de la que se requiere la presente inclusión es la única fuente de abasto y cuenta con incumplimiento, motivo por el cual con la presente inclusión se busca solventar problemáticas de abasto.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que con la suscripción del convenio modificadorio se formalizará la autorización sanitaria, la 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 adjudicaron 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.



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Por lo que considerando el contenido del artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicito atentamente a usted formalizar el convenio modificatorio al contrato de referencia 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


Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

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. Dulce Milagro Mercado Solís. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Ing. Alfonso Partida Romo. - Titular de la Coordinación Técnica de Análisis y Seguimiento de Procesos. (*)
Lic. Horacio Guillermo Claudio Salinas Alcocer. - 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 (*)

Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez
Coordinador de Proyecto E1

Revisó: Lic. Francisco Javier
Coordinador de Programas E1

Autorizó: Horacio Guillermo Claudio Salinas Alcocer
Titular de la División de Planeación de Bienes
Terapéuticos.

Autorizó: Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2025
Año de

Hamburga 64 piso 5, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06600, Ciudad de México, Tel. 5553263700, Fax 30000



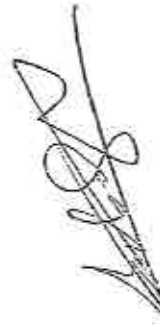
RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: **BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V.**

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) 010.000.1765.00, CON NÚMERO DE CONTRATO: 012M7B997E15822004, REGISTRO EN EL SAI U230055, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN Y/O ADJUDICACIÓN AA-012M7B997-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	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACIÓN
010.000.1765.00	DOKORUBICINA O DOKORRUBICINA	Cada frasco ampolla con solubilizado contiene Clohidrato de doxorrubicina o doxorubicina 50 mg. Envase con un frasco ampolla.	Leucemia mieloide aguda Leucemia mieloide aguda Cáncer de mama Cáncer de pulmón Cáncer de estómago Cáncer de ovario Cáncer de vejiga Cáncer de tiroides Enfermedad de Hodgkin Neuroblastoma Linfoma no Hodgkin Antineoplásico	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	27/12/2009 SSA	07/05/2021	07/05/2026	NO REQUIERE	RESULTADO TÉCNICO: CUMPLE De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 27/12/2009 SSA, se encuentra VIGENTE Y CUMPLE con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2025.

ATENTAMENTE


Dr. Carlos Díaz Huerta
Jefe de Área


Dr. Marco Antonio Sanmartín Uribe
Titular de la División

Fecha de emisión: 14/07/2025







INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 217M2009 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, 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 012M7B997E15822004 CON REGISTRO EN SAI U230055, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA-012M7B997-E158-2022.

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

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR						
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010 000 1765 00 00	DOXORRUBICINA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: CLORHIDRATO DE DOXORRUBICINA 50 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	217M2009 SSA	ZUCLODOX	DOXORRUBICINA	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

LIC. HORACIO GUILLERMO CLAUDIO SALINAS ALCOCER
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN



SOLICITUD DE OFICIO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E

MERC
11:00

Ciudad de México, a 04 de julio de 2025

ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (CLAVES DESIERTAS) No. AA-012M7B997-E158-2022

El suscrito C. Diego Francisco Encinas Luna, y bajo protesta de decir verdad, en mi carácter de representante legal de la empresa Biosistemas y Seguridad Privada S.A. de C.V., comparezco a nombre de mi representada para solicitar que sea emitido el Oficio de Inclusión de Registro Sanitario en cumplimiento con lo descrito y lo ofertado en el procedimiento licitatorio en el cual fui adjudicado.

CLAVE DIGITOS	Descripción Artículo	Marca O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	Fabricante	País de Origen	Registro Sanitario
010.000.1765.00	Doxorrubicina.Solución Inyectable. Cada Frascoampula con liofilizado contiene: Clorhidrato de Doxorrubicina 50 mg. Envase con un frasco ampula.	ZUCLODOX /Doxorrubicina	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	México	217M2009 SSA

Sin otro particular, quedo de usted.

ATENTAMENTE

Diego Francisco Encinas Luna

Representante Legal

Firma

Cel.: [REDACTED]

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: CELULAR, CORREO ELECTRÓNICO, 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-25



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Alta calidad de... vida

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 11

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

Ciudad de México, a 02 de julio de 2025.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E

En relación con la presente inclusión de la contratación de AA-012M7B997-E158-2022, el suscrito HÉCTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA, en mi carácter de representante legal de la empresa ZURICH PHARMA S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 50741, de fecha 15 de junio del 2022, expedido por el Notario Público No.200 JULIAN REAL VAZQUEZ, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es ZURICH PHARMA S.A. DE C.V, con Registro Federal de Contribuyentes ZPH041130CN7, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA SA DE CV, así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA SA DE CV cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por la Secretaría de Salud, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NÚMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

No. Renglón	Clave	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima	Marca	País de Origen	Registro Sanitario
119	010.000. 1765.00	Doxorrubicina.Solución Inyectable. Cada Frascoámpula con liofilizado contiene: Clorhidrato de Doxorrubicina 50 mg. Envase con un frasco ámpula.	32,516	32,516	ZUCLODOX /Doxorrubicina	México	217M2009 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

ATENTAMENTE

HECTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA
REPRESENTANTE LEGAL DE
ZURICH PHARMA SA DE CV

ZURICH PHARMA
S.A. DE C.V.
ZPH041130CN7
Laguna de Términos No. 221
Torre B 704,
Col. Granada, C.P. 11520,
Miguel Hidalgo, CDMX

Oficina:

Laguna de Términos No. 221
Torre B 704, Col. Granada, C.P. 11520
Miguel Hidalgo, CDMX, México
Tel. 55 6388 0616

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Planta:
Carretera México-Querétaro Km. 71.5
Col. Naxtongo C.P. 42855
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo
Tel. 773 733 8900



INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES**
PROCEDIMIENTO NO. AA-012M7B997-E158-2022
CONTRATO: 012M7B997E15822004
CONTRATO SAI: U230055

CIUDAD DE MÉXICO, A 04 DE JULIO DEL 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA MARÍA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**PRESENTE**

Me refiero al procedimiento de Adjudicación Directa No. AA-012M7B997-E158-2022 en el que mi representada, la empresa BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA S.A. DE C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave 010.000.1765.00 Doxorubicina.Solución Inyectable. Cada Frascoámpula con liofilizado contiene: Clorhidrato de Doxorubicina 50 mg. Envase con un frasco ámpula., será producido en los Estados Unidos Mexicanos y contará con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE


DIEGO FRANCISCO ENCINAS LUNA
REPRESENTANTE**ANEXOS**
DIVISIÓN DE CONTRATOS





ZURICH
pharma

Alta calidad de... vida

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 6

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

Ciudad de México, a 02 de julio de 2025.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E

En relación con la presente inclusión de la contratación de AA-012M7B997-E158-2022, el suscrito HÉCTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA, en mi carácter de representante legal de la empresa ZURICH PHARMA S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 50741, de fecha 15 de junio del 2022, expedido por el Notario Público No.200 JULIAN REAL VAZQUEZ, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es ZURICH PHARMA S.A. DE C.V, con Registro Federal de Contribuyentes ZPH041130CN7, que para las partidas ofertadas Partida 119 clave: 010.000.1765.00 Doxorubicina. Solución Inyectable. Cada Frasco ampula con liofilizado contiene: Clorhidrato de Doxorubicina 50 mg. Envase con un frasco ampula. y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

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

ATENTAMENTE



HECTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA
REPRESENTANTE LEGAL DE
ZURICH PHARMA SA DE CV



ZURICH
pharma
ZURICH PHARMA
S.A. DE C.V.
ZPH041130CN7

Laguna de Términos No. 221
Int. Torre B 704,
Col Granada, C.P. 11520,
Miguel Hidalgo, CDMX

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Oficina:

Laguna de Términos No. 221
Torre B 704, Col. Granada, C.P. 11520
Miguel Hidalgo, CDMX, México
Tel. 55 6388 0616

Planta:

Carretera México-Querétaro Km. 71.5
Col. Noxtongo C.P. 42855
Tapeji del Río de Ocampo, Hidalgo
Tel. 773 733 8900

1944



Alta calidad de... vida

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 10

(MEDICAMENTOS)

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

Ciudad de México, a 02 de julio de 2025.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

MTRA MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS

TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

P R E S E N T E

En relación con la presente inclusión de la contratación de AA-012M7B997-E158-2022, el suscrito HÉCTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA, en mi carácter de representante legal de la empresa ZURICH PHARMA S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 50741, de fecha 15 de junio del 2022, expedido por el Notario Público No.200 JULIAN REAL VAZQUEZ, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante Biosistemas y Seguridad Privada, S.A. de C.V., para la(s) partida(s) ofertada(s) en su propuesta técnica, la caducidad de los BIENES será en los términos establecidos en el Anexo 1 Anexo Técnico, contada a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio.

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
119	010.000.1765.00	Doxorrubicina.Solución inyectable. Cada Frascoámpula con liofilizado contiene: Clorhidrato de Doxorrubicina 50 mg. Envase con un frasco ámpula.	24 meses

ATENTAMENTE

HECTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA
REPRESENTANTE LEGAL DE
ZURICH PHARMA SA DE CV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ZURICH
pharma
ZURICH PHARMA
S.A. DE C.V.
CPH041200CR7
Laguna de Términos No. 221
Int. Torre B 704,
Col Granada, C.P. 11520,
Miguel Hidalgo, CDMX

Oficina:

Laguna de Términos No. 221
Torre B 704, Col. Granada, C.P. 11520
Miguel Hidalgo, CDMX, México
Tel. 55 6388 0616

Planta:

Carretera México-Querétaro Km. 71.5
Col. Noxtongo C.P. 42855
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo
Tel. 773 733 8900

11
66

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 4****MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS
INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MEDICAMENTOS)**

PROCEDIMIENTO NO. AA-012M7B997-E158-2022

CONTRATO: 012M7B997E15822004

CONTRATO SAI: U230055

CIUDAD DE MÉXICO, A 04 DE JULIO DEL 2025

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA MARÍA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO**

PRESENTE

El suscrito **Diego Francisco Encinas Luna** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA S.A. DE C.V.**, **MANIFIESTO**, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	Para medicamentos controlados
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas

NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

PARTIDA	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Descripción	Norma
119	010.000.1765.00	Doxorrubicina. Solución Inyectable. Cada Frascoámpula con liofilizado contiene: Clorhidrato de Doxorrubicina 50 mg. Envase con un frasco ámpula.	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 Calidad. Reglamento de Insumos para la Salud. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes. Compendio Nacional de Insumos para la Salud. -NOM-059-SSA1-2015. NOM-072-SSA1-2012. NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013. NOM-220-SSA1-2016

Manifiesto mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine

DIVISIÓN DE CONTRATOS





BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA
R.F.C. BSP091210BA1
HERMOSILLO, SONORA, MÉXICO.

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.

Diego Francisco Encinas Luna
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA
R.F.C. BSP091210BA1
HERMOSILLO, SONORA, MÉXICO.

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FORMATO 2

PROPUESTA TÉCNICA (MEDICAMENTOS)
PROCEDIMIENTO NO. AA-012M7B997-E158-2022
CONTRATO: 012M7B997E15822004
CONTRATO SAL: U230055

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E

DIEGO FRANCISCO ENCINAS LUNA EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NÚMERO DE PARTICIPA	CLAVE	NOMBRE GENERAL	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN DEL FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN DEL REGISTRO SANITARIO (ACUERDO 28 ENERO 2020)	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
				U NI	CAN TI	MÍNIM A	MÁXIM A	MÍNIM A	MÁXIM A						
119	010.000.1765.00	Doxorrubicina	Solución Inyectable Cada Frasco/ampolla con licitizado contenido: Clorhidrato de Doxorrubicina 80 mg. Envase con un frasco/ampolla.	PZ	1	32.516	32.516	32.516	32.516	ZUCLODOX	ZURICH PHARMA S.A. DE C.V	MÉXICO	MÉXICO	217M2009 SSA	

Ciudad de México a 04 de julio 2025

Diego Francisco Encinas Luna
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1871

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 6

CARTA COMPROMISO DE GARANTÍA CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

PROCEDIMIENTO NO. AA-012M7B997-E158-2022

CONTRATO: 012M7B997E15822004

CONTRATO SAI: U230055

Ciudad de México, a 04 de julio del 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

P R E S E N T E

En relación con la presente inclusión en la Adjudicación Directa AA-012M7B997-E158-2022, el suscrito Diego Francisco Encinas Luna, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. Cincuenta y tres Volumen Uno, de fecha veintitrés de junio del 2015, expedido por el Notario Público No. 106, Lic. Elizabeth González Madrid, comparezco anombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA S.A. DE C.V.** con Registro Federal de Contribuyentes BSP091210BA1, que para las partidas ofertadas 119 garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en ANEXO 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.



Diego Francisco Encinas Luna
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**FORMATO 5**

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

PROCEDIMIENTO NO. AA-012M7B997-E158-2022

CONTRATO: 012M7B997E15822004

CONTRATO SAI: U230055

Ciudad de México, a 04 de julio de 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA MARÍA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

PRESENTE

Por este conducto, quien suscribe, Diego Francisco Encinas Luna me comprometo en nombre de mi representada **BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA S.A. DE C.V.**, a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que deriven del mismo.

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

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

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

ATENTAMENTE

Diego Francisco Encinas Luna
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1000

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 7

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)

PROCEDIMIENTO NO. AA-012M7B997-E158-2022

CONTRATO: 012M7B997E15822004

CONTRATO SAI: U230055

Ciudad de México, a 04 de julio de 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA MARIA FERNANDA HÉRALDEZ RÍOS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

PRESENTE

Diego Francisco Encinas Luna, con las facultades que la empresa denominada. -
BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

Nos comprometemos a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión

Atentamente

Diego Francisco Encinas Luna
Representante LegalANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO 9

CARTA COMPROMISO DE CANJE
(MEDICAMENTOS)

PROCEDIMIENTO NO. AA-012M7B997-E158-2022

CONTRATO: 012M7B997E15822004

CONTRATO SAI: U230055

Ciudad de México, a 04 de julio del 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRA MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
TITULAR DE COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

PRESENTE

Diego Francisco Encinas Luna, con las facultades que la empresa denominada. -
BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

Nos comprometemos a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las AREAS REQUERENTES, sin costo alguno para estas últimas

Atentamente



Diego Francisco Encinas Luna
Representante LegalANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1111

SECRETARIA DE SALUD

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

217M2009 SSA

No. DE SOLICITUD

193300423A0468

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

14330023A10079

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A 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, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji Del Rio de Ocampo, Hidalgo, México.

ZPH 041130CN7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ZUCLODOX

Denominación Genérica: Doxorubicina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Synbias Pharma Limited

Krepilshchikov Str. 181, 83085 Donetsk, Ucrania.

Fabricante del Medicamento:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México Querétaro Km. 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji del Rio de Ocampo, Hidalgo, México.

Acondicionado por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México Querétaro Km. 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji del Rio de Ocampo, Hidalgo, México.

Distribuido por:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Carretera México Querétaro Km. 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji del Rio de Ocampo, Hidalgo, México.

ANEXOS

ANEXO DE CONTRATOS

CAS-DEAPE

COF 018859

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. yda

CHINESE



Fecha de Expedición: 07 de mayo de 2021
Fecha de Vencimiento: 07 de mayo de 2026

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco ampula con 10 mg o 50 mg e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antineoplásico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, mielosupresión persistente o estomatitis severa debidas a tratamientos previos con agentes citotóxicos o radioterapia, presencia de infecciones generalizadas, varicela en curso o reciente (incluyendo exposición reciente), herpes zoster daño severo de la función hepática, arritmias previas e insuficiencia miocárdica, infarto al miocardio, tratamientos previos con antraciclinas por arriba de sus dosis máximas acumulativas, embarazo y lactancia.

Fórmula

10 mg

El Frasco ampula contiene(n):

Fármaco(s)

Clorhidrato de doxorubicina

10.000 mg

Ajustar por valoración al 100%

Aditivo(s)

Lactosa

50.000 mg

anhídrido

Manitol

50.000 mg

Agua para la fabricación de inyectables

2.000 mL

Nitrógeno

CS

Fórmula

50 mg

El Frasco ampula contiene(n):

Fármaco(s)

Clorhidrato de doxorubicina

50.000 mg

Ajustar por valoración al 100%

Aditivo(s)

Lactosa

250.000 mg

anhídrido

Manitol

250.000 mg

Agua para la fabricación de inyectables

10.000 mL

Nitrógeno

CS

Vía de Administración:

Intravenosa

Consideración de uso:

Inyectable

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAS-DEAPE

COF 018860

Propiedad de Burin Pharma, S.A. de C.V. V04



Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en el trámite de Modificación No. 183300416X0167 se ven reflejadas en el presente oficio.
- Se autoriza el cambio de fabricante de fármaco Clorhidrato de doxorubicina a: Synbias Pharma Limited, con base en la información remitida.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- Se actualiza el rubro de vía de administración conforme a la FEUM 12ª Edición.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- 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
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 018861

CAS-DEAPE

Propiedad de Synbias Pharma, S.A. de C.V. V04

CHITLINS

ZURICH

003074

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR VERSIÓN REDUCIDA

ZUCLODOX^{MR}

DOXORUBICINA

Solución

FORMULACIÓN

Cada frasco ampula con liofilizado contiene:

Clorhidrato de Doxorubicina..... 10 mg,
Excipiente, c.s.

Cada frasco ampula con liofilizado contiene:

Clorhidrato de Doxorubicina..... 50 mg,
Excipiente, c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Doxorubicina esta indicada en el tratamiento de los siguientes tumores: Carcinoma de mama. Carcinoma de pulmón. Carcinoma de ovario. Cáncer de vejiga de células transicionales. Neuroblastoma. Tumor de Wilms. Sarcomas de tejidos blandos. Sarcomas óseos. Leucemia linfocítica o linfoblástica aguda. Leucemia mielógena aguda. Linfoma de Hodgkin y no Hodgkin.

Doxorubicina también ha demostrado actividad antitumoral en las siguientes neoplasias: Carcinoma de tiroides. Carcinoma del endometrio. Carcinoma de cabeza y cuello. Carcinoma de estómago. Carcinoma hepatocelular primario. Carcinoma no seminomatoso del testículo. Carcinoma de la próstata. Sarcoma de Ewing. Rhabdomyosarcoma. Mieloma múltiple. Leucemias crónicas.

CONTRAINDICACIONES

No se administre en cualquiera de las siguientes situaciones clínicas o en su caso considerar la relación riesgo-beneficio.

- Mielosupresión persistente o estomatitis severa, debidas a tratamientos previos con agentes citotóxicos o radioterapia
- Presencia de infecciones generalizadas.
- Varicela en curso o reciente (incluyendo exposición reciente)
- Herpes zoster.
- Daño severo de la función hepática.
- Arritmias actuales o historia de arritmias previas e insuficiencia miocárdica; infarto al miocardio. Tratamientos previos con antraciclinas por arriba de sus máximas dosis acumulativas.
- Hipersensibilidad a la epirubicina, otras antraciclinas o antracenedionas..

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, 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-25

ANEXOS
OTIZACIÓN DE CONTRATOS

ST. LOUIS
MISSOURI



ZURICH

PRECAUCIONES GENERALES

El tratamiento con Doxorubicina debe ser llevado a cabo sólo por médicos especialistas en el tratamiento del cáncer y debe ser conducido bajo estricta supervisión, con un número de funciones corporales, vigiladas cuidadosamente.

La cuenta completa de las células sanguíneas, con particular atención a las cuentas totales y diferenciales de los glóbulos blancos deben ser vigiladas. Puede presentarse una marcada leucopenia durante el tratamiento de tumores sólidos, pero generalmente es transitoria alcanzando su nadir 10 a 14 días después del tratamiento y con una recuperación usualmente completa para el día 21.

Los niveles de plaquetas y eritrocitos deben ser también monitoreados y en el caso de presentarse toxicidad hematológica aguda puede requerir reducción de la dosis o suspensión o retraso de la terapia con Doxorubicina.

Evaluación de la función hepática: Dado que la principal ruta de eliminación de Doxorubicina es el sistema hepatobiliar, en el caso de una función hepática reducida o dificultad en el flujo de salida de la bilis, puede ocurrir una eliminación retardada de la droga y pueden desarrollarse serios efectos secundarios.

Función cardíaca: La cardiotoxicidad es un riesgo conocido del tratamiento con antraciclina. La más severa y típica forma de esta toxicidad está representada por una miocardiopatía retrasada la cual ocurre al utilizar altas dosis acumulativas de la droga, lo cual puede resultar en una falla cardíaca congestiva (CHF).

La función cardíaca deberá ser valorada antes de comenzar el tratamiento con Doxorubicina, y debe ser monitoreada a través de la terapia para minimizar el riesgo de incurrir en un daño cardíaco severo.

Extravasación: La extravasación de Doxorubicina durante la inyección intravenosa puede dar como resultado severas lesiones en los tejidos y necrosis. La esclerosis venosa puede resultar a partir de la inyección dentro de un pequeño vaso, o por inyecciones repetidas dentro de la misma vena. Para minimizar el riesgo de extravasación de la droga y asegurarse de que la vena está apropiadamente irrigada después de la administración de la droga, es recomendable administrar la droga por medio de una canalización de infusión salina de libre flujo.

Doxorubicina puede potenciar la toxicidad de otras terapias anticáncer. Se ha reportado la exacerbación de la cistitis hemorrágica inducida por ciclofosfamida y el incremento en la hepatotoxicidad de la 6-mercaptopurina. Las toxicidades inducidas por radiación (en el miocardio, piel e hígado) también se han reportado incrementadas.

Doxorubicina puede impartir un color rojo a la orina, los pacientes deben estar advertidos de que esto no debe ser causa de alarma.

Incompatibilidades: El contacto prolongado con cualquier solución con un pH alcalino deberá ser evitado, ya que esto puede dar como resultado hidrólisis de la droga. Doxorubicina no deberá ser mezclada con heparina o 5-fluorouracilo debido a incompatibilidad química (formación de un precipitado). Doxorubicina no deberá ser mezclada con otras drogas citotóxicas en el mismo vial o jeringa durante la administración o combinación de los regímenes de quimioterapia.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La seguridad del uso Doxorubicina durante el embarazo no ha sido establecida.

Doxorubicina es embriotóxica y teratogénica en ratas, es embriotóxica y puede inducir aborto en los conejos.

Las mujeres que sean susceptibles a embarazarse durante la terapia con Doxorubicina deberán ser advertidas del riesgo potencial para el feto y se les deberá aconsejar que eviten el embarazo durante el tratamiento.

Dado el potencial mutagénico de Doxorubicina, puede inducir daño cromosómico en los espermatozoides humanos; por lo tanto, los varones que se encuentran bajo tratamiento deberán utilizar medidas anticonceptivas.

Doxorubicina es secretada en la leche materna, por lo tanto, las mujeres bajo tratamiento deberán ser instruidas para que no den leche materna a sus hijos, ya que podrían provocarle serios problemas al lactante.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, 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-25

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

1941

ZURICH

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Leucopenia y Neutropenia: Es la manifestación predominante de la toxicidad de Doxorubicina sobre la médula ósea y el perfil hematológico. La leucopenia es dependiente de la dosis y reversible al retirarse el tratamiento. Puede presentarse también trombocitopenia y anemia.

Las consecuencias clínicas de la toxicidad hematológica o de la médula ósea provocadas por la Doxorubicina pueden ser fiebre, infecciones, sepsis/septicemia, choque séptico, hemorragia, hipoxia tisular o muerte. Deben ser administrados antibióticos intravenosos en la presencia de neutropenia febril.

La toxicidad cardíaca inducida por todas las antraciclinas puede ser manifestada por eventos agudos o retardados. La toxicidad cardíaca temprana de Doxorubicina principalmente consiste en taquicardia sinusal y/o anomalías en el ECG. La toxicidad cardíaca retrasada es representada por una miocardiopatía característica, la cual es clínicamente manifestada por síntomas o signos de disfunción ventricular (como disnea, edema pulmonar, edema dependiente, hepatomegalia, ascitis, derrame pleural o ritmo disparado).

Toxicidad gastrointestinal: La mucositis (principalmente la estomatitis y menos frecuente la esofagitis) puede ocurrir en pacientes que se encuentran bajo terapia con Doxorubicina.

Las manifestaciones clínicas de la mucositis incluyen dolor o sensación de ardor, eritema, erosiones y ulceraciones, sangrado e infecciones. Pueden ocurrir también náusea, vómito y ocasionalmente diarrea y dolor abdominal.

Reacciones cutáneas y de hipersensibilidad: Ocurre frecuentemente la alopecia, incluyendo la interrupción del crecimiento de la barba.

Enrojecimientos, hiperpigmentación de la piel y las uñas, fotosensibilidad e hipersensibilidad de la piel irradiada. Urticaria y anafilaxia han sido reportadas en pacientes tratados con Doxorubicina; los signos y síntomas de estas reacciones pueden variar desde rash cutáneo y comezón hasta fiebre, escalofríos y shock.

Efectos en el sitio de inyección: Es común el estriamiento eritematoso a lo largo de la vena en la que se colocó la infusión, y puede preceder a una flebitis local o tromboflebitis. El riesgo de desarrollar flebitis o tromboflebitis en el sitio de inyección puede ser minimizado siguiendo el procedimiento para la administración. En el caso de extravasación perivenosa de la droga, se presentarán dolor local, celulitis severa y necrosis del tejido.

Otras reacciones adversas incluyen malestar, cansancio, toxicidad ocular (conjuntivitis, lagrimeo) e hiperuricemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso concomitante de Doxorubicina con otras agentes antitumorales, principalmente aquellas que han sido reportadas como potencialmente cardiotoxicas (por ejemplo 5-fluorouracilo, ciclofosfamida, cisplatino, taxanos), así como también el uso de otros compuestos cardioactivos (por ejemplo bloqueadores de los canales de calcio), requiere un constante monitoreo de la función cardíaca durante el tratamiento.

Los cambios en la función hepática inducidos por las terapias concomitantes pueden afectar el metabolismo de Doxorubicina, la farmacocinética, la eficacia terapéutica y/o la toxicidad.

Otras interacciones medicamentosas reportadas son las siguientes: Probenecid, Sulfonpirazona, Depresores de la médula ósea, Daunorubicina y Vacunas de virus vivos.

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

En pacientes bajo tratamiento antineoplásico, especialmente con agentes alquilantes, puede haber supresión gonadal, provocando amenorrea o azoospermia. En general, estos efectos parecen estar relacionados a la dosis y duración del tratamiento y pueden ser irreversibles. Doxorubicina afecta la función gonadal, pero tiene un efecto más débil sobre humanos que el observado en experimentos con ratones.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, 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-25

ANEXOS

DE CONTRATO

CHINA

ZURICH

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Los pacientes que reciben Doxorubicina deben estar bajo la supervisión de un médico con experiencia en la administración de quimioterapia anticancerígena. Se recomienda que el paciente sea hospitalizado al menos durante el inicio del tratamiento.

La dosis debe ajustarse de acuerdo a los requerimientos individuales de cada paciente, en base a la respuesta clínica y a la aparición de toxicidad severa.

Se recomienda que Doxorubicina sea administrada en infusión intravenosa en 3 a 5 minutos a través de una canalización con infusión de solución fisiológica, después de confirmar que la aguja está insertada correctamente dentro de la vena. La técnica reduce el riesgo de trombosis y de extravasación perivenosa de la droga que puede degenerar en una severa celulitis y necrosis, y asegura el lavado de la vena después de la administración. La inyección en venas pequeñas y las inyecciones repetidas en la misma vena pueden causar esclerosis venosa.

También se ha administrado por vía intrarterial y como instilación tópica en la vejiga. Debido a que causará necrosis tisular local, Doxorubicina no debe administrarse en forma intramuscular o subcutánea.

Instrucciones para la reconstitución del inyectable: Doxorubicina se reconstituye para su administración intravenosa con 5 ml (frasco-ampula de 10 mg) o 25 ml (frasco-ampula de 50 mg) de agua estéril para uso inyectable, se agita para su dilución, produciendo de esta manera una solución que contiene 2 mg de clorhidrato de Doxorubicina por ml. No se recomienda el uso de diluyentes bacteriostáticos.

Dosis en adultos: Infusión intravenosa de 60 a 75 mg/m² de superficie corporal, repetida cada 21 días o 25 a 30 mg/m² de superficie corporal por día durante dos o tres días sucesivos, repetir cada tres a cuatro semanas o 20 mg/m² una vez por semana. La dosis total acumulada puede ser de 550 mg/m² o 400 mg/m² en pacientes que han recibido previamente irradiación en el tórax o medicamentos que aumentan la cardiotoxicidad.

Dosis pediátrica: Infusión intravenosa de 30 mg/m² por día en tres días sucesivos cada cuatro. Semanas. Debe tenerse precaución de evitar la extravasación durante la administración intravenosa debido al riesgo de ulceración severa y necrosis. El enrojecimiento facial indica una inyección demasiado rápida del medicamento. Si ocurriera extravasación durante la administración intravenosa, como se indica por la hinchazón en el lugar de inyección y ardor local o picazón (también puede ser indolora), debe interrumpirse inmediatamente la inyección e infusión, completándose la dosis en otra vena.

Combinación de quimioterapia: Doxorubicina puede usarse en combinación con otros agentes quimioterápicos en varios regímenes de dosificación. Como resultado, se puede alterar la incidencia y/o severidad de los efectos adversos, pudiendo usarse diferentes dosis (generalmente reducidas.)

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

La sobredosificación aguda con Doxorubicina aumenta el efecto tóxico y consecuentemente mucositis, leucopenia y trombocitopenia. El tratamiento de la sobredosis aguda corresponde con el que se proporciona a un paciente severamente mielosuprimido, lo cual implica hospitalización, terapia antimicrobiana, transfusiones de plaquetas y tratamiento sintomático de la mucositis.

Ante este cuadro puede considerarse el uso de factores estimulantes hematopoyéticos (GM-CSF, G-CSF.) Cuando las dosis totales acumulativas exceden 550 mg/m², se incrementan el riesgo de cardiomiopatía. El tratamiento es el mismo que para falla congestiva cardíaca y consistente en preparaciones digitales, diuréticos, vasodilatadores periféricos e inhibidores ACE.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, 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-25

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

SECRET

003373

ZURICH

PRESENTACIONES

Caja con frasco ampula con 10 ó 50 mg.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Dosis: la que el médico señale.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Este producto sólo debe ser administrado en clínicas y hospitales bajo supervisión médica continua.

Hecho en México por:

Zurich Pharma S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro KM 71.5

Col. Noxtongo CP.42850.

Tepeji del Río de Ocampo Hidalgo

Reg. Núm. ___M___ SSA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, 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-25

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1941

C

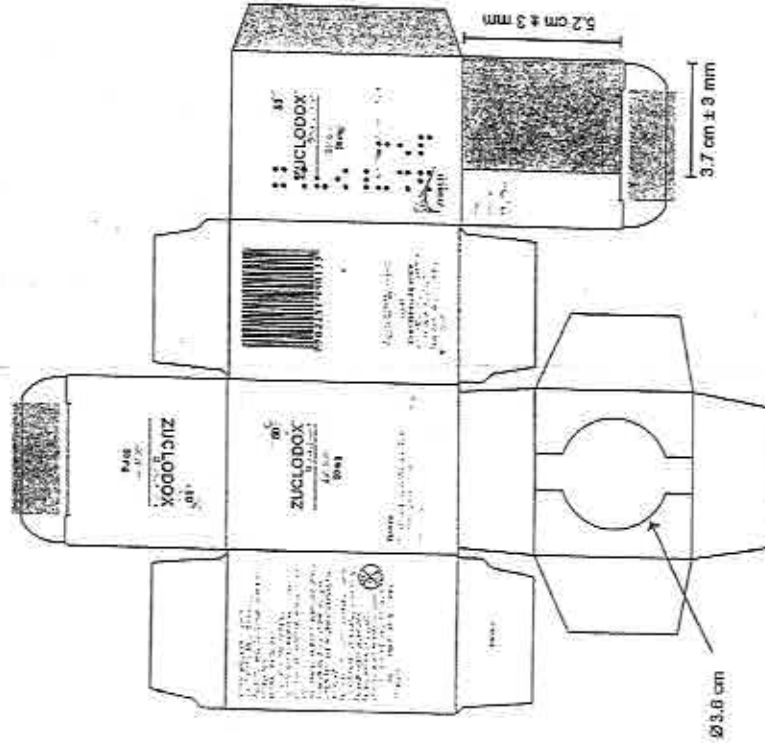
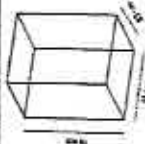
C

**FORMATO**

Diseño de Material de Envase y Empaque

CÓDIGO:
DIM-001-F03**VERSION:**
01**SUSTITUYE:**
N/A**VIGENTE A PARTIR DE:**
24-Dic-21**PROXIMA REVISIÓN:**
24-Dic-24

Caja plegadiza con Banco de Doxorubicina (ZUCLODOX) 50 mg solución, Caja con 1 Frasco

**Información General****Fecha de Elaboración**
14-Sep-23**Código / Versión**
04-02300 V02**Descripción del material**
Caja plegadiza Zucloadox
(Clorhidrato de Doxorubicina)
50 mg con banco incluido**Fecha de Proyecto de Marbete**
18-May-2009**Destino de Venta**
Sector privado**Descripción del Cambio**
Actualización de diseño**Tintas**
● Red 032 ● 124 C
● 311 C ● 294 C
● Black C**Dimensiones****Elaboró**

Rev: Ana Iba Estigarribia
Dibujó: [Signature]
Firma: [Signature]
Fech: 14-Sep-23

Revisó

Rev: [Signature]
Dibujó: [Signature]
Firma: [Signature]
Fech: 15-Sep-23

Revisó

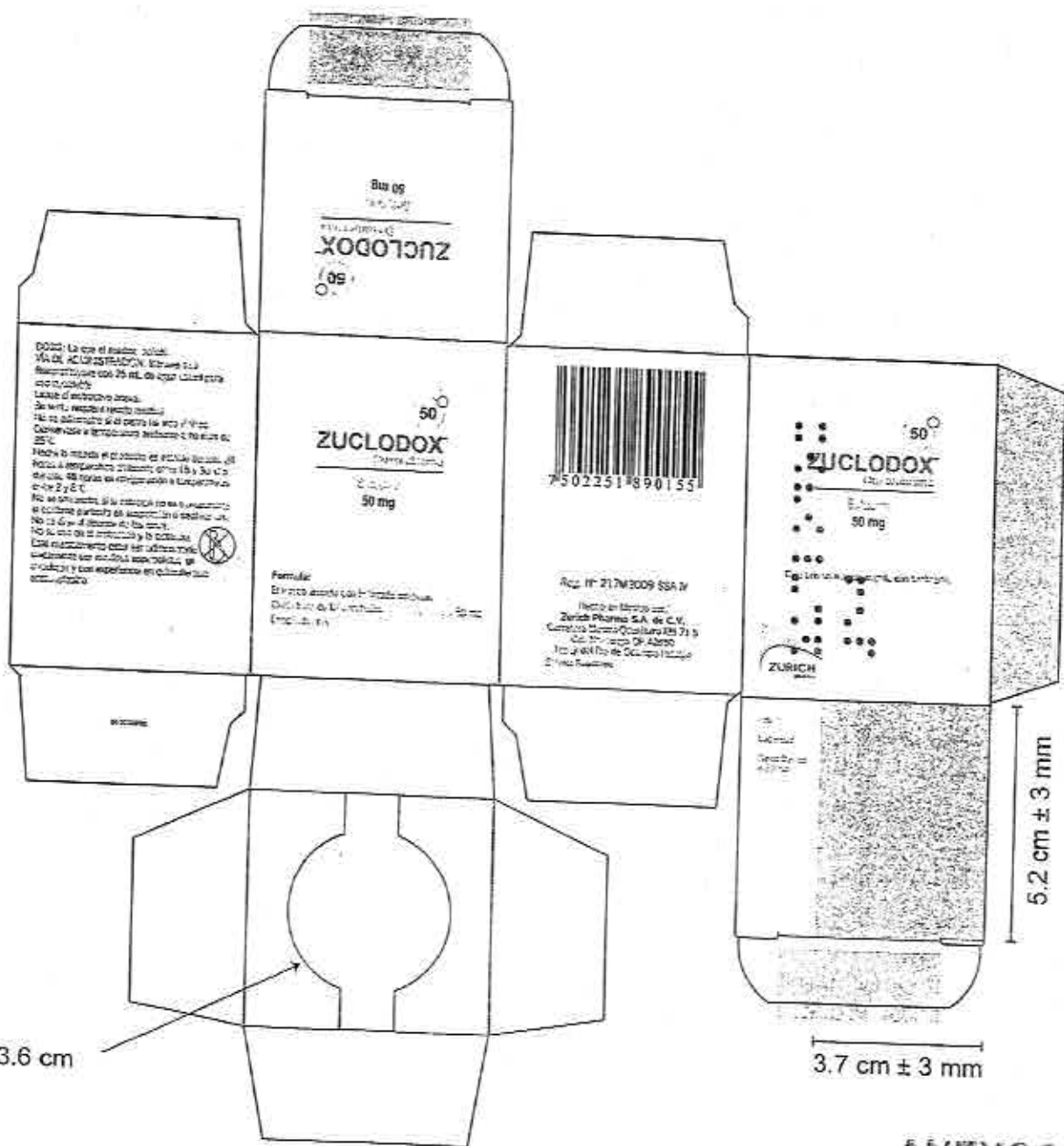
Rev: [Signature]
Dibujó: [Signature]
Firma: [Signature]
Fech: 15-Sep-23

Autorizó

Rev: [Signature]
Dibujó: [Signature]
Firma: [Signature]
Fech: 18-Sep-23

ANEXOS**DIVISIÓN DE C**

CHILDS



ANEXOS

SECRET

CONFIDENTIAL



FORMATO
Diseño de Material de Envasado y Empaque

CÓDIGO: DIM-001-F03

VERSIÓN: 01

SUSTITUYE: N/A

VIGENTE A PARTIR DE: 24-Oct-21

PRÓXIMA REVISIÓN: 24-Oct-24

Instrucción de Embalaje para el producto DIM-001-F03

Información General

Fecha de Elaboración: 14-Sep-23

Código Versión: 04-05008 W03

Descripción del material: Instructivo Zuclobox (Doxonubina) 10 mg y 50 mg

Fecha de Proyecto de Material: 18-May-2009

Destino de Venta: Sector Privado

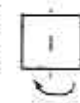
Descripción del Cambio: Actualización de diseño

Tinta: 294 C

Dimensiones: 21 cm x 9.3 cm



Verificar color, horizontalidad, inclinación, etc.



Segundo diseño, horizontalidad, inclinación, etc.



Tercero final del instructivo

Elaboró: [Firma]

Revisó: [Firma]

Autorizó: [Firma]

Fecha: 14-Sep-23

Nombre: María Gabriela Ballesteros Rosales

Cargo: Gerente de Operaciones de Calidad

Nombre: [Firma]

Cargo: Gerente de Operaciones de Calidad

Fecha: 14-Sep-23

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CONTENTS



INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Doxorubicina está indicada en el tratamiento de los siguientes tumores: Carcinoma de mama, Carcinoma de pulmón, Carcinoma de ovario, Cáncer de vejiga de células transicionales, Neuroblastoma, Tumor de Wilms, Sarcomas de tejidos blandos, Sarcomas óseos, Leucemia linfocítica o linfoblástica aguda, Leucemia mielógena aguda, Linfoma de Hodgkin y no Hodgkin. Doxorubicina también ha demostrado actividad antitumoral en las siguientes neoplasias: Carcinoma de tiroides, Carcinoma del endometrio, Carcinoma de cabeza y cuello, Carcinoma de estómago, Carcinoma hepatocelular primario, Carcinoma no seminomatoso del testículo, Carcinoma de la próstata, Sarcoma de Ewing, Rabdomiosarcoma, Mieloma múltiple, Leucemias crónicas.

CONTRAINDICACIONES

No se administre en cualquiera de las siguientes situaciones clínicas o en su caso considerar la relación riesgo-beneficio.

- Mielosupresión persistente o estomatitis severa, debidas a tratamientos previos con agentes citotóxicos o radioterapia.
- Presencia de infecciones generalizadas.
- Varicela en curso o reciente (incluyendo exposición reciente).
- Herpes zoster.
- Daño severo de la función hepática.
- Arritmias actuales o historia de arritmias previas e insuficiencia miocárdica; infarto al miocardio. Tratamientos previos con antraciclinas por arriba de sus máximas dosis acumulativas.
- Hipersensibilidad a la epirubicina, otras antraciclinas o antracenedonas.

PRECAUCIONES GENERALES

El tratamiento con Doxorubicina debe ser llevado a cabo sólo por médicos especialistas en el tratamiento del cáncer y debe ser conducido bajo estricta supervisión, con un número de funciones corporales, vigiladas cuidadosamente.

La cuenta completa de las células sanguíneas, con particular atención a las cuentas totales y diferenciales de los glóbulos blancos debe ser vigilada. Puede presentarse una marcada leucopenia durante el tratamiento de tumores sólidos, pero generalmente es transitoria alcanzando su nadir 10 a 14 días después del tratamiento y con una recuperación usualmente completa para el día 21.

Los niveles de plaquetas y eritrocitos deben ser también monitoreados y en el caso de presentarse toxicidad hematológica aguda puede requerir reducción de la dosis o suspensión o retraso de la terapia con Doxorubicina. Evaluación de la función hepática: Dado que la principal ruta de eliminación de Doxorubicina es el sistema hepatobiliar, en el caso de una función hepática reducida o dificultad en el flujo de salida de la bilis, puede ocurrir una eliminación retardada de la droga y pueden

desarrollarse serios efectos secundarios. Función cardíaca: La cardiotoxicidad es un riesgo conocido del tratamiento con antraciclinas. La más severa y típica forma de esta toxicidad está representada por una miocardiopatía retrazada la cual ocurre al utilizar altas dosis acumulativas de la droga, lo cual puede resultar en una falla cardíaca congestiva (CHF).

La función cardíaca deberá ser valorada antes de comenzar el tratamiento con Doxorubicina, y debe ser monitoreada a través de la terapia para minimizar el riesgo de incurrir en un daño cardíaco severo. Extravasación: La extravasación de Doxorubicina durante la inyección intravenosa puede dar como resultado severas lesiones en los tejidos y necrosis. La esclerosis venosa puede resultar a partir de la inyección dentro de un pequeño vaso, o por inyecciones repetidas dentro de la misma vena. Para minimizar el riesgo de extravasación de la droga y asegurarse de que la vena está apropiadamente irrigada después de la administración de la droga, es recomendable administrar la droga por medio de una canalización de infusión sifón de libre flujo.

Doxorubicina puede potenciar la toxicidad de otras terapias anticáncer. Se ha reportado la exacerbación de la cistitis hemorrágica inducida por ciclofosfamida y el incremento en la hepatotoxicidad de 6-mercaptopurina. Las toxicidades inducidas por radiación (en el miocardio, piel e hígado) también se han reportado incrementadas. Doxorubicina puede impartir un color rojo a la orina, los pacientes deben estar advertidos de que esto no debe ser causa de alarma.

Incompatibilidades: El contacto prolongado con cualquier solución con un pH alcalino deberá ser evitado, ya que esto puede dar como resultado hidrólisis de la droga. Doxorubicina no deberá ser mezclada con heparina o 5-fluorouracilo debido a incompatibilidad química (formación de un precipitado). Doxorubicina no deberá ser mezclada con otras drogas citotóxicas en el mismo vial o jeringa durante la administración o combinación de los regímenes de quimioterapia.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La seguridad del uso Doxorubicina durante el embarazo no ha sido establecida.

Doxorubicina es embriotóxica y teratogénica en ratas, es embriotóxica y puede inducir aborto en los conejos.

Las mujeres que sean susceptibles a embarazarse durante la terapia con Doxorubicina deberán ser advertidas del riesgo potencial para el feto y se les deberá aconsejar que eviten el embarazo durante el tratamiento.

Dado el potencial mutagénico de Doxorubicina, puede inducir daño cromosómico en los espermatozoides humanos; por lo tanto, los varones que se encuentran bajo tratamiento deberán utilizar medidas anticonceptivas.

Doxorubicina es secretada en la leche materna, por lo tanto, las mujeres bajo tratamiento deberán ser instruidas para que no den leche materna a sus hijos, ya que podrían provocarle serios problemas al lactante.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Leucopenia y Neutropenia: Es la manifestación predominante de la toxicidad de Doxorubicina sobre la médula ósea y

ANEXOS
INFORMACIÓN DE CONTRATO

SECRET

Ampollación para consulta

el perfil hematológico. La leucopenia es dependiente de la dosis y reversible al retirarse el tratamiento. Puede presentarse también trombocitopenia y anemia.

Las consecuencias clínicas de la toxicidad hematológica o de la médula ósea provocadas por Doxorubicina pueden ser fiebre, infecciones, sepsis/septicemia, choque séptico, hemorragia, hipoxia tisular o muerte. Deben ser administrados antibióticos intravenosos en la presencia de neutropenia febril.

La toxicidad cardíaca inducida por todas las antraciclinas puede ser manifestada por eventos agudos o retardados. La toxicidad cardíaca temprana de Doxorubicina principalmente consiste en taquicardia sinusal y/o anomalías en el ECG. La toxicidad cardíaca retrasada es representada por una miocardiopatía característica, la cual es clínicamente manifestada por síntomas o signos de disfunción ventricular (como disnea, edema pulmonar, edema dependiente, hepatomegalia, ascitis, derrame pleural o ritmo disparado).

Toxicidad gastrointestinal: La mucositis (principalmente la estomatitis y menos frecuente la esofagitis) puede ocurrir en pacientes que se encuentran bajo terapia con Doxorubicina.

Las manifestaciones clínicas de la mucositis incluyen dolor o sensación de ardor, eritema, erosiones y ulceraciones, sangrado e infecciones. Pueden ocurrir también náusea, vómito y ocasionalmente diarrea y dolor abdominal.

Reacciones cutáneas y de hipersensibilidad: Ocorre frecuentemente la alopecia, incluyendo la interrupción del crecimiento de la barba.

Enrojecimientos, hiperpigmentación de la piel y las uñas, fotosensibilidad e hipersensibilidad de la piel irradiada. Urticaria y anafilaxia han sido reportadas en pacientes tratados con Doxorubicina; los signos y síntomas de estas reacciones pueden variar desde rash cutáneo y comezón hasta fiebre, escalofríos y shock.

Efectos en el sitio de inyección: Es común el estriamiento eritematoso a lo largo de la vena en la que se colocó la infusión, y puede preceder a una flebitis local o tromboflebitis. El riesgo de desarrollar flebitis o tromboflebitis en el sitio de inyección puede ser minimizado siguiendo el procedimiento para la administración.

En el caso de extravasación perivenosa de la droga, se presentarán dolor local, celulitis severa y necrosis del tejido.

Otras reacciones adversas incluyen malestar, cansancio toxicidad ocular (conjuntivitis, lagrimeo) e hiperuricemia.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Los pacientes que reciben Doxorubicina deben estar bajo la supervisión de un médico con experiencia en la administración de quimioterapia anticancerígena. Se recomienda que el paciente sea hospitalizado al menos durante el inicio del tratamiento. La dosis debe ajustarse de acuerdo a los requerimientos individuales de cada paciente, en base a la respuesta clínica y a la aparición de toxicidad severa.

Se recomienda que Doxorubicina sea administrada en infusión intravenosa en 3 a 5 minutos a través de una canalización con infusión de solución fisiológica, después de confirmar que la aguja está insertada correctamente dentro de la vena. La técnica reduce el riesgo de trombosis y de extravasación perivenosa de la droga que puede degenerar en una severa celulitis y necrosis, y asegura el lavado de la vena

después de la administración. La inyección en venas pequeñas y las inyecciones repetidas en la misma vena pueden causar esclerosis venosa.

También se ha administrado por vía intrarterial y como instilación tópica en la vejiga. Debido a que causará necrosis tisular local, Doxorubicina no debe administrarse en forma intramuscular o subcutánea.

Instrucciones para la reconstitución del inyectable: Doxorubicina se reconstituye para su administración intravenosa con 5 ml (frasco-ampula de 10 mg) o 25 ml (frasco-ampula de 50 mg) de agua estéril para uso inyectable, obteniéndose soluciones que contienen 2 mg/mL de clorhidrato de Doxorubicina. No se recomienda el uso de diluyentes bacteriostáticos.

Dosis en adultos: Infusión intravenosa de 60 a 75 mg/m² de superficie corporal, repetida cada 21 días o 25 a 30 mg/m² de superficie corporal por día durante dos o tres días sucesivos, repetir cada tres a cuatro semanas o 20 mg/m² una vez por semana. La dosis total acumulada puede ser de 550 mg/m² o 400 mg/m² en pacientes que han recibido previamente irradiación en el tórax o medicamentos que aumentan la cardiotoxicidad.

Dosis pediátrica: Infusión intravenosa de 30 mg/m² por día en tres días sucesivos cada cuatro semanas. Debe tenerse precaución de evitar la extravasación durante la administración intravenosa debido al riesgo de ulceración severa y necrosis. El enrojecimiento facial indica una inyección demasiado rápida del medicamento. Si ocurriera extravasación durante la administración intravenosa, como se indica por la hinchazón en el lugar de inyección y ardor local o picazón (también puede ser indolora), debe interrumpirse inmediatamente la inyección e infusión, completándose la dosis en otra vena.

Combinación de quimioterapia: Doxorubicina puede usarse en combinación con otros agentes quimioterápicos en varios regímenes de dosificación. Como resultado, se puede alterar la incidencia y/o severidad de los efectos adversos, pudiendo usarse diferentes dosis (generalmente reducidas.)

PRESENTACIONES

Caja con frasco ampula con 10 o 50 mg.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Conservarse a temperatura ambiente a no más de 25°C.

Hecha la mezcla el producto es estable durante 24 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C o durante 48 horas en refrigeración a temperaturas entre 2 y 8°C.

Hecho en México por:
Zurich Pharma S.A. de C.V.
Carretera México-Querétaro KM 71.5
Col. Noxtongo CP.42850,
Tepeji del Río de Ocampo Hidalgo

Reg. Núm. 217M2009, SSA

ANEXOS
DIVISION DE CONTROL

SECRET

PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO VENTA PÚBLICO

ZUCLODOX^{MR}

DOXORUBICINA

Solución

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, 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-25

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Doxorubicina esta indicada en el tratamiento de los siguientes tumores: Carcinoma de mama, Carcinoma de pulmón, Carcinoma de ovario, Cáncer de vejiga de células transicionales, Neuroblastoma, Tumor de Wilms, Sarcomas de tejidos blandos, Sarcomas óseos, Leucemia linfocítica o linfoblástica aguda, Leucemia mielógena aguda, Linfoma de Hodgkin y no Hodgkin.

Doxorubicina también ha demostrado actividad antitumoral en las siguientes neoplasias: Carcinoma de tiroides, Carcinoma del endometrio, Carcinoma de cabeza y cuello, Carcinoma de estómago, Carcinoma hepatocelular primario, Carcinoma no seminomatoso del testículo, Carcinoma de la próstata, Sarcoma de Ewing, Rhabdomyosarcoma, Mieloma múltiple, Leucemias crónicas.

CONTRAINDICACIONES

No se administre en cualquiera de las siguientes situaciones clínicas o en su caso considerar la relación riesgo-beneficio.

- Mielosupresión persistente o estomatitis severa, debidas a tratamientos previos con agentes citotóxicos.
- radioterapia
- Presencia de infecciones generalizadas.
- Varicela en curso o reciente (incluyendo exposición reciente)
- Herpes zoster.
- Daño severo de la función hepática.
- Arritmias actuales o historia de arritmias previas e insuficiencia miocárdica; infarto al miocardio. Tratamientos previos con antraciclinas por arriba de sus máximas dosis acumulativas.
- Hipersensibilidad a la epirubicina, otras antraciclinas o antracenedionas.

PRECAUCIONES GENERALES

El tratamiento con Doxorubicina debe ser llevado a cabo sólo por médicos especialistas en el tratamiento del cáncer y debe ser conducido bajo estricta supervisión, con un número de funciones corporales, vigiladas cuidadosamente.

La cuenta completa de las células sanguíneas, con particular atención a las cuentas totales y diferenciales de los glóbulos blancos debe ser vigilada. Puede presentarse una marcada leucopenia durante el tratamiento de tumores sólidos, pero generalmente es transitoria alcanzando su nadir 10 a 14 días después del tratamiento y con una recuperación usualmente completa para el día 21.

Los niveles de plaquetas y eritrocitos deben ser también monitoreados y en el caso de presentarse toxicidad hematológica aguda puede requerir reducción de la dosis o suspensión o retraso de la terapia con Doxorubicina.

Evaluación de la función hepática: Dado que la principal ruta de eliminación de Doxorubicina es el sistema hepatobiliar, en el caso de una función hepática reducida o dificultad en el flujo de salida de la bilis, puede ocurrir una eliminación retardada de la droga y pueden desarrollarse serios efectos secundarios.

Función cardíaca: La cardiotoxicidad es un riesgo conocido del tratamiento con antraciclina. La más severa y típica forma de esta toxicidad está representada por una miocardiopatía retrasada la cual ocurre al utilizar altas dosis acumulativas de la droga, lo cual puede resultar en una falla cardíaca congestiva (CHF).

La función cardíaca deberá ser valorada antes de comenzar el tratamiento con Doxorubicina, y debe ser monitoreada a través de la terapia para minimizar el riesgo de incurrir en un daño cardíaco severo.

Extravasación: La extravasación de Doxorubicina durante la inyección intravenosa puede dar como resultado severas lesiones en los tejidos y necrosis. La esclerosis venosa puede resultar a partir de la inyección dentro de

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

OXFORD
UNIVERSITY PRESS

ZURICH

000100

un pequeño vaso, o por inyecciones repetidas dentro de la misma vena. Para minimizar el riesgo de extravasación de la droga y asegurarse de que la vena está apropiadamente irrigada después de la administración de la droga, es recomendable administrar la droga por medio de una canalización de infusión salina de libre flujo.

Doxorubicina puede potenciar la toxicidad de otras terapias anticáncer. Se ha reportado la exacerbación de la cistitis hemorrágica inducida por ciclofosfamida y el incremento en la hepatotoxicidad de 6-mercaptopurina. Las toxicidades inducidas por radiación (en el miocardio, piel e hígado) también se han reportado incrementadas. Doxorubicina puede impartir un color rojo a la orina, los pacientes deben estar advertidos de que esto no debe ser causa de alarma.

Incompatibilidades: El contacto prolongado con cualquier solución con un pH alcalino deberá ser evitado, ya que esto puede dar como resultado hidrólisis de la droga. Doxorubicina no deberá ser mezclada con heparina o 5-fluorouracilo debido a incompatibilidad química (formación de un precipitado). Doxorubicina no deberá ser mezclada con otras drogas citotóxicas en el mismo vial o jeringa durante la administración o combinación de los regímenes de quimioterapia.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La seguridad del uso Doxorubicina durante el embarazo no ha sido establecida.

Doxorubicina es embriotóxica y teratogénica en ratas, es embriotóxica y puede inducir aborto en los conejos.

Las mujeres que sean susceptibles a embarazarse durante la terapia con Doxorubicina deberán ser advertidas del riesgo potencial para el feto y se les deberá aconsejar que eviten el embarazo durante el tratamiento.

Dado el potencial mutagénico de Doxorubicina, puede inducir daño cromosómico en los espermatozoides humanos; por lo tanto, los varones que se encuentran bajo tratamiento deberán utilizar medidas anticonceptivas.

Doxorubicina es secretada en la leche materna, por lo tanto, las mujeres bajo tratamiento deberán ser instruidas para que no den leche materna a sus hijos, ya que podrían provocarle serios problemas al lactante.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Leucopenia y Neutropenia: Es la manifestación predominante de la toxicidad de Doxorubicina sobre la médula ósea y el perfil hematológico. La leucopenia es dependiente de la dosis y reversible al retirarse el tratamiento. Puede presentarse también trombocitopenia y anemia.

Las consecuencias clínicas de la toxicidad hematológica o de la médula ósea provocadas por Doxorubicina pueden ser fiebre, infecciones, sepsis/septicemia, choque séptico, hemorragia, hipoxia tisular o muerte. Deben ser administrados antibióticos intravenosos en la presencia de neutropenia febril.

La toxicidad cardíaca inducida por todas las antraciclinas puede ser manifestada por eventos agudos o retardados. La toxicidad cardíaca temprana de Doxorubicina principalmente consiste en taquicardia sinusal y/o anomalías en el ECG. La toxicidad cardíaca retrasada es representada por una miocardiopatía característica, la cual es clínicamente manifestada por síntomas o signos de disfunción ventricular (como disnea, edema pulmonar, edema dependiente, hepatomegalia, ascitis, derrame pleural o ritmo disparado).

Toxicidad gastrointestinal: La mucositis (principalmente la estomatitis y menos frecuente la esofagitis) puede ocurrir en pacientes que se encuentran bajo terapia con Doxorubicina.

Las manifestaciones clínicas de la mucositis incluyen dolor o sensación de ardor, eritema, erosiones y ulceraciones, sangrado e infecciones. Pueden ocurrir también náusea, vómito y ocasionalmente diarrea y dolor abdominal.

Reacciones cutáneas y de hipersensibilidad: Ocurre frecuentemente la alopecia, incluyendo la interrupción del crecimiento de la barba.

Enrojecimientos, hiperpigmentación de la piel y las uñas, fotosensibilidad e hipersensibilidad de la piel irradiada. Urticaria y anafilaxia han sido reportadas en pacientes tratados con Doxorubicina; los signos y síntomas de estas reacciones pueden variar desde rash cutáneo y comezón hasta fiebre, escalofríos y shock.

Efectos en el sitio de inyección: Es común el estriamiento eritematoso a lo largo de la vena en la que se colocó la infusión, y puede preceder a una flebitis local o tromboflebitis. El riesgo de desarrollar flebitis o tromboflebitis en el sitio de inyección puede ser minimizado siguiendo el procedimiento para la administración.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, 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-25

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL

SIN TEXTO

ZURICH

En el caso de extravasación perivenosa de la droga, se presentarán dolor local, celulitis severa y necrosis del tejido.

Otras reacciones adversas incluyen malestar, cansancio toxicidad ocular (conjuntivitis, lagrimeo) e hiperuricemia,

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Los pacientes que reciben Doxorubicina deben estar bajo la supervisión de un médico con experiencia en la administración de quimioterapia anticancerígena. Se recomienda que el paciente sea hospitalizado al menos durante el inicio del tratamiento.

La dosis debe ajustarse de acuerdo a los requerimientos individuales de cada paciente, en base a la respuesta clínica y a la aparición de toxicidad severa.

Se recomienda que Doxorubicina sea administrada en infusión intravenosa en 3 a 5 minutos a través de una canalización con infusión de solución fisiológica, después de confirmar que la aguja está insertada correctamente dentro de la vena. La técnica reduce el riesgo de trombosis y de extravasación perivenosa de la droga que puede degenerar en una severa celulitis y necrosis, y asegura el lavado de la vena después de la administración. La inyección en venas pequeñas y las inyecciones repetidas en la misma vena pueden causar esclerosis venosa.

También se ha administrado por vía intrarterial y como instilación tópica en la vejiga. Debido a que causará necrosis tisular local, Doxorubicina no debe administrarse en forma intramuscular o subcutánea.

Instrucciones para la reconstitución del inyectable: Doxorubicina se reconstituye para su administración intravenosa con 5 ml (frasco-ampula de 10 mg) o 25 ml (frasco-ampula de 50 mg) de agua estéril para uso inyectable, obteniéndose soluciones que contienen 2 mg/mL de clorhidrato de Doxorubicina. No se recomienda el uso de diluyentes bacteriostáticos.

Dosis en adultos: Infusión intravenosa de 60 a 75 mg/m² de superficie corporal, repetida cada 21 días o 25 a 30 mg/m² de superficie corporal por día durante dos o tres días sucesivos, repetir cada tres a cuatro semanas o 20 mg/m² una vez por semana. La dosis total acumulada puede ser de 550 mg/m² o 400 mg/m² en pacientes que han recibido previamente irradiación en el tórax o medicamentos que aumentan la cardiotoxicidad.

Dosis pediátrica: Infusión intravenosa de 30 mg/m² por día en tres días sucesivos cada cuatro semanas. Debe tenerse precaución de evitar la extravasación durante la administración intravenosa debido al riesgo de ulceración severa y necrosis. El enrojecimiento facial indica una inyección demasiado rápida del medicamento. Si ocurriera extravasación durante la administración intravenosa, como se indica por la hinchazón en el lugar de inyección y ardor local o picazón (también puede ser indolora), debe interrumpirse inmediatamente la inyección e infusión, completándose la dosis en otra vena.

Combinación de quimioterapia: Doxorubicina puede usarse en combinación con otros agentes quimioterápicos en varios regímenes de dosificación. Como resultado, se puede alterar la incidencia y/o severidad de los efectos adversos, pudiendo usarse diferentes dosis (generalmente reducidas.)

PRESENTACIONES

Caja con frasco ampula con 10 ó 50 mg.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C.

Hecha la mezcla el producto es estable durante 24 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C o durante 48 horas en refrigeración a temperaturas entre 2 y 8°C.

Hecho en México por:

Zurich Pharma S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro KM 71.5

Col. Noxtongo CP.42850.

Tepeji del Río de Ocampo Hidalgo

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, 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-25

Reg. Núm. ___M___ SSA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V. 701

sin TEXto

GI

DOXORUBICINA

Solución

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Doxorubicina esta indicada en el tratamiento de los siguientes tumores: Carcinoma de mama. Carcinoma de pulmón. Carcinoma de ovario. Cáncer de vejiga de células transicionales. Neuroblastoma. Tumor de Wilms. Sarcomas de tejidos blandos. Sarcomas óseos. Leucemia linfocítica o linfoblástica aguda. Leucemia mielógena aguda. Linfoma de Hodgkin y no Hodgkin.

Doxorubicina también ha demostrado actividad antitumoral en las siguientes neoplasias: Carcinoma de tiroides. Carcinoma del endometrio. Carcinoma de cabeza y cuello. Carcinoma de estómago. Carcinoma hepatocelular primario. Carcinoma no seminomatoso del testículo. Carcinoma de la próstata. Sarcoma de Ewing. Rhabdomyosarcoma. Mieloma múltiple. Leucemias crónicas.

CONTRAINDICACIONES

No se administre en cualquiera de las siguientes situaciones clínicas o en su caso considerar la relación riesgo-beneficio.

-Mielosupresión persistente o estomatitis severa, debidas a tratamientos previos con agentes citotóxicos o radioterapia

-Presencia de infecciones generalizadas.

-Varicela en curso o reciente (incluyendo exposición reciente)

-Herpes zoster.

-Daño severo de la función hepática.

-Arritmias actuales o historia de arritmias previas e insuficiencia miocárdica; infarto al miocardio. Tratamientos previos con antraciclinas por arriba de sus máximas dosis acumulativas.

-Hipersensibilidad a la epirubicina, otras antraciclinas o antracenedionas..

PRECAUCIONES GENERALES

El tratamiento con Doxorubicina debe ser llevado a cabo sólo por médicos especialistas en el tratamiento del cáncer y debe ser conducido bajo estricta supervisión, con un número de funciones corporales, vigiladas cuidadosamente.

La cuenta completa de las células sanguíneas, con particular atención a las cuentas totales y diferenciales de los glóbulos blancos debe ser vigilada. Puede presentarse una marcada leucopenia durante el tratamiento de tumores sólidos, pero generalmente es transitoria alcanzando su nadir 10 a 14 días después del tratamiento y con una recuperación usualmente completa para el día 21.

Los niveles de plaquetas y eritrocitos deben ser también monitoreados y en el caso de presentarse toxicidad hematológica aguda puede requerir reducción de la dosis o suspensión o retraso de la terapia con Doxorubicina.

Evaluación de la función hepática: Dado que la principal ruta de eliminación de Doxorubicina es el sistema hepatobiliar, en el caso de una función hepática reducida o dificultad en el flujo de salida de la bilis, puede ocurrir una eliminación retardada de la droga y pueden desarrollarse serios efectos secundarios.

Función cardíaca: La cardiotoxicidad es un riesgo conocido del tratamiento con antraciclina. La más severa y típica forma de esta toxicidad está representada por una miocardiopatía retrasada la cual ocurre al utilizar altas dosis acumulativas de la droga, lo cual puede resultar en una falla cardíaca congestiva (CHF).

La función cardíaca deberá ser valorada antes de comenzar el tratamiento con Doxorubicina, y debe ser monitoreada a través de la terapia para minimizar el riesgo de incurrir en un daño cardíaco severo.

Extravasación: La extravasación de Doxorubicina durante la inyección intravenosa puede dar como resultado severas lesiones en los tejidos y necrosis. La esclerosis venosa puede resultar a partir de la inyección dentro de

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, 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-25

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIXTIS
IN TEXTO

ZURICH

En el caso de extravasación perivenosa de la droga, se presentarán dolor local, celulitis severa y necrosis del tejido.

Otras reacciones adversas incluyen malestar, cansancio toxicidad ocular (conjuntivitis, lagrimeo) e hiperuricemia,

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Los pacientes que reciben Doxorubicina deben estar bajo la supervisión de un médico con experiencia en la administración de quimioterapia anticancerígena. Se recomienda que el paciente sea hospitalizado al menos durante el inicio del tratamiento.

La dosis debe ajustarse de acuerdo a los requerimientos individuales de cada paciente, en base a la respuesta clínica y a la aparición de toxicidad severa.

Se recomienda que Doxorubicina sea administrada en infusión intravenosa en 3 a 5 minutos a través de una canalización con infusión de solución fisiológica, después de confirmar que la aguja está insertada correctamente dentro de la vena. La técnica reduce el riesgo de trombosis y de extravasación perivenosa de la droga que puede degenerar en una severa celulitis y necrosis, y asegura el lavado de la vena después de la administración. La inyección en venas pequeñas y las inyecciones repetidas en la misma vena pueden causar esclerosis venosa. También se ha administrado por vía intrarterial y como instilación tópica en la vejiga. Debido a que causará necrosis tisular local, Doxorubicina no debe administrarse en forma intramuscular o subcutánea.

Instrucciones para la reconstitución del inyectable: Doxorubicina se reconstituye para su administración intravenosa con 5 ml (frasco-ampula de 10 mg) o 25 ml (frasco-ampula de 50 mg) de agua estéril para uso inyectable, obteniéndose soluciones que contienen 2 mg/mL de clorhidrato de Doxorubicina. No se recomienda el uso de diluyentes bacteriostáticos.

Dosis en adultos: Infusión intravenosa de 60 a 75 mg/m² de superficie corporal, repetida cada 21 días o 25 a 30 mg/m² de superficie corporal por día durante dos o tres días sucesivos, repetir cada tres a cuatro semanas o 20 mg/m² una vez por semana. La dosis total acumulada puede ser de 550 mg/m² o 400 mg/m² en pacientes que han recibido previamente irradiación en el tórax o medicamentos que aumentan la cardiotoxicidad.

Dosis pediátrica: Infusión intravenosa de 30 mg/m² por día en tres días sucesivos cada cuatro semanas. Debe tenerse precaución de evitar la extravasación durante la administración intravenosa debido al riesgo de ulceración severa y necrosis. El enrojecimiento facial indica una inyección demasiado rápida del medicamento. Si ocurriera extravasación durante la administración intravenosa, como se indica por la hinchazón en el lugar de inyección y ardor local o picazón (también puede ser indolora), debe interrumpirse inmediatamente la inyección e infusión, completándose la dosis en otra vena.

Combinación de quimioterapia: Doxorubicina puede usarse en combinación con otros agentes quimioterápicos en varios regímenes de dosificación. Como resultado, se puede alterar la incidencia y/o severidad de los efectos adversos, pudiendo usarse diferentes dosis (generalmente reducidas.)

PRESENTACIONES

Caja con frasco ampula con 10 ó 50 mg.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C.

Hecha la mezcla el producto es estable durante 24 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C o durante 48 horas en refrigeración a temperaturas entre 2 y 8°C.

Hecho en México por:

Zurich Pharma S.A. de C.V.

Carretera México-Querétaro KM 71.5

Col. Noxtongo CP.42850.

Tepeji del Río de Ocampo Hidalgo

Reg. Núm. ___ M ___ SSA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, 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-25

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Propiedad de Zurich Pharma S.A. de C.V. VDI

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/766/TU/AD/

270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

1.5.40

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AU/

270 /2020

Ello considerando que no existirá la 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 realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum auctor 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 aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no rebasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 273 2020

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

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

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

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

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

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 comparados con las establecidas originalmente.", lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

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

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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

HACIENDA

2020

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 1176 /2020

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARIA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAD/TCG/14MP
Turno: T-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de solicitar convenios-modificatorios para la inclusión de nuevos y/o registros territoriales.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



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

Of. N° 095217614B10/

0471

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2023.

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

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

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

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





GOBIERNO DE
MÉXICO



0473

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

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

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

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

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

Por lo anteriormente expuesto, con fundamento en los artículos 5, 75, fracción I y 77, fracción VIII, del RIIMSS, se reiteran las directrices y precisiones expuestas a fin de que se consideren ante la eventual celebración de convenios modificatorios a contratos plurianuales firmados por el Director General del IMSS, respecto de aquellos en los que esos órganos desconcentrados sean directamente responsables del cumplimiento de sus obligaciones y derechos.

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

Atentamente


Michael Padilla Sánchez
Titular de la Coordinación

C.c.p.

Antonio Pérez Fonticaba, Director Jurídico.- De conocimiento. (*)

Michel J. Luna Velázquez.- Titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores.- Mismo fin. (*)

Viridiana Sánchez Limón.- Titular de la División de Dictamen Jurídico de Contratos y Convenios.- Mismo fin. (*)

(*) Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

VSL/CIOO/JMGT



2023
Año de
Francisco
VILLA

MÉXICO

10913
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Contratos e
Investigación de Mercados
División de Contratos



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

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

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente


Lic. Aída Aguilera López.
Titular

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.

HMP

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Recibi
29-01-15

CHINESE



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

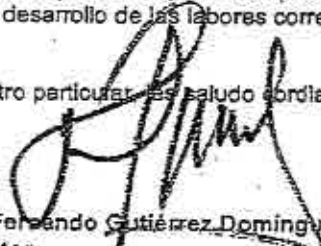
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 0952174000/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular, les saludo cordialmente.


Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:

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

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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