



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



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**NÚMERO**  
**012M7B997E15822005**  
**REGISTRO SAI**  
**U230056**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E15822005, REGISTRO SAI U230056 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (CLAVES DESIERTAS)", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. **ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **FARMADESCUENTO, S.A. DE C.V.** A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. **HÉCTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 13 de enero de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa número **AA-012M7B997-E158-2022**, con una vigencia considerada a partir de la notificación de la adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024.

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

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

### DECLARACIONES

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

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, con R.F.C. [REDACTED] en su carácter de Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que ello implique la necesidad de elaborar convenio modificatorio, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de Seguro Social y 66 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
NÚMERO  
012M7B997E15822005  
REGISTRO SAI  
U230056

Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021 y manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales

I.2.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023002120 de fecha 31 de marzo de 2023, recibido el 11 de abril del mismo año, el Titular de la Coordinación de Control y 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 incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/3654/2023 de fecha 26 de abril de 2023, recibido el 27 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.4.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de modificar los números de Registros Sanitarios, de conformidad con lo siguiente:

Dice:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO
010	000	3055	01	03	LEUPRORELINA. SUSPENSIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS CONTIENE: ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS, UN FRASCO AMPULA CON 2 ML DE DILUYENTE Y JERINGA DE 3 ML.	436M2016 SSA
010	000	4233	00	00	MITOXANTRONA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DEMITOXANTRONA EQUIVALENTE A 20 MG. DE MITOXANTRONA BASE ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML.	270M2017 SSA



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
NÚMERO  
012M7B997E15822005  
REGISTRO SAI  
U230056

Debe Decir:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO
010	000	3055	01	03	LEUPRORELINA. SUSPENSIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS CONTIENE: ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS, UN FRASCO AMPULA CON 2 ML DE DILUYENTE Y JERINGA DE 3 ML.	499M2015 SSA
010	000	4233	00	00	MITOXANTRONA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DEMITOXANTRONA EQUIVALENTE A 20 MG. DE MITOXANTRONA BASE ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML.	365M2015 SSA

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

II.1.- Con escritos de fechas 20 de febrero y 30 de marzo de 2023, solicita y remite su aceptación para la modificación de los Registros Sanitarios, documentos que se agrega al **Anexo 1(unos)**.

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

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

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

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

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** convienen en modificar los Registros Sanitarios correspondientes a las claves 010 000 3055 01 03 y 010 000 4233 00 00, de conformidad con lo establecido en la declaración 1.4, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
NÚMERO  
012M7B997E15822005  
  
REGISTRO SAI  
U230056**

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

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

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **27 de abril de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

**POR "EL INSTITUTO"**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-01-14A/2014/850, 095217614000/95 y 09-52-17-61-4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.15 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"**

**FARMADESCUENTO, S.A. DE C.V.**

R.F.C. FAR040913SJ8

**C. HÉCTOR OMAR ESQUEDA ORTEGA**

Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el oficio N°09-02-17-61-1800/2022/0017 de fecha 02 de enero de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO".

**MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

R.F.C. [REDACTED]

RRSP/HR/JJMN/CLGR

DIVISION DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 4

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

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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
NÚMERO  
012M7B997E15822005  
REGISTRO SAI  
U230056**

**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **33** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA.

©/1 TEXTO



GOBIERNO DE  
MÉXICO



651

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Adquisiciones  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos.

Of N° 09 53 84 61 1CFD/3654/2023

Ciudad de México, a 26 de abril de 2023

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

*Reganita*

Me refiero a su oficio 09538461 1CFB/03595, mediante el cual hace la devolución de la documentación anexa a mi similar 09538461 1CFD/3167/2023, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para que se lleve a cabo la inclusión de registros sanitarios de las claves 010 000 3055 01 y 010 000 4233 00, adjudicadas en el contrato número 012M7B997E15822005, con registro en SAI U230056, suscrito con la empresa **Farmadescuento, S.A. de C.V.**

Al respecto y derivado de la revisión a dicha documentación por parte de la División a su digno cargo, observaron que la petición por parte de la Coordinación de Control de Abasto, a través del oficio 095384611800/2023002120, versa en la modificación de los registros sanitarios y no así a la inclusión de éstos, como se manifestó en mi similar antes mencionado.

Por lo anteriormente expuesto y con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones; Arrendamientos, solicito de la manera más atenta, elaborar un convenio para que sean modificados los números de registros sanitarios, quedando de la siguiente manera:

DICE:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripcion	Registro Sanitario
010	000	3055	01	03	LEUPRORELINA. SUSPENSION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS CONTIENE: ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS, UN FRASCO AMPULA CON 2 ML DE DILUYENTE Y JERINGA DE 3 ML.	436M2016 SSA
010	000	4233	00	00	MITOXANTRONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DEMITOXANTRONA EQUIVALENTE A 20 MG. DE MITOXANTRONA BASE ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML.	270M2017 SSA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS  
ANEXO  
27 ABR 2023  
14:23 pm  
**RECIBIDO**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
15050110

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*[Handwritten signature]*





DEBE DECIR:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripcion	Registro Sanitario
010	000	3055	01	03	LEUPRORELINA SUSPENSIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS CONTIENE: ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS, UN FRASCO AMPULA CON 2 ML DE DILUYENTE Y JERINGA DE 3 ML.	499M2015 SSA
010	000	4233	00	00	MITOXANTRONA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DEMITOXANTRONA EQUIVALENTE A 20 MG. DE MITOXANTRONA BASE ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML.	365M2015 SSA

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

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

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

Atentamente  
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Bianca Beatriz Vergara Murillo  
Líder de Proyectos C

C.c.p.

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

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

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

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

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (\*)

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





GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANIFICACIÓN Y CONTRATOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Of. N° 09 53 84 61 1CFB/ 01000

Ciudad de México, a 24 de abril de 2023

**Mtra. Araceli Sánchez Vega**  
Titular de División de Bienes Terapéuticos  
Presente.

Me refiero a su oficio número 09 53 84 61 1CFD/3167/2023, por medio del cual remite el diverso 09 53 84 61 1830/2023002120 y sus anexos, signado por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, relativo a la solicitud de elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número 012M7B997E15822005 con número de registro SAI UZ30056, celebrado con el proveedor FARMADESCUNTO, S.A. DE C.V., para la inclusión de registros sanitarios respecto de las claves 010.000.3055.01 03 y 010.000.4233 00.00, derivadas del procedimiento LA-17E17 2357-2152-2023.

Sobre el particular, con fundamento en el numeral 7.1.3.13 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, así como en el inciso a) del numeral 5.4.10 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, le comento a usted lo siguiente:

De la revisión a la documentación anexa a su oficio 09 53 84 61 1CFD/3167/2023, se desprende que la petición para la elaboración y formalización del convenio modificatorio solicitado por la Coordinación de Control de Abasto, versa en la modificación de los registros sanitarios de las citadas claves, plasmados en la propuesta técnica presentada por la empresa en comento, ya que los mismos fueron capturados mal (sic), es decir, cambiar los números de registros sanitarios inicialmente adjudicados, por otros completamente distintos, situación que es contradictoria con su solicitud de inclusión de registro sanitario como lo describe el área su digno cargo en su oficio de solicitud.

No obstante lo anterior, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto fundamenta su solicitud en el criterio emitido por la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en el oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, mismo que trata sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por la COFEPRIS, en caso de que el proveedor manifieste causas que le impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicados, aunado a que como documentación soporte adjunta el resultado técnico de la evaluación de inclusión del registro sanitario presentado por el proveedor FARMADESCUNTO, S.A. DE C.V., emitido por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, sin embargo, no adjunta la demás documentación soporte que se requiere para la solicitud de inclusión de registro sanitario.

Por lo anterior, se devuelve el oficio número 09 53 84 61 1CFD/3167/2023 con sus respectivos anexos, toda vez que no se clarifica la solicitud en comento para llevar a cabo la elaboración y formalización del convenio modificatorio al contrato en comento.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Revisó

Elaboró

Lic. Demaris Salinas Martínez

Lic. Deyanira González Cerdeña

Cc.p. Lic. José Gonzalo Nicolás Marín, Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, Hospital;  
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos, Titular de la Coordinación de Planificación y Contratos, Hospital;  
Mtra. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, Hospital (1)  
(1) Se envía copia por el SICCC.



**SIN TEXTO**



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
Unidad de Adquisiciones  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 61 1CFD/3167/2023

Cludad de México, a 12 de abril de 2023

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2023002120, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012M7B997E15822005** con registro en el SAI **U230056**, para llevar a cabo la inclusión de registros sanitarios, para las claves: 010.000.3055.01.03 y 010.000.4233.00.00, derivadas del procedimiento **LA-012M7B997-E158-2022**, adjudicadas a la empresa **FARMADESCUENTO, S.A. DE C.V.**

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

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

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

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

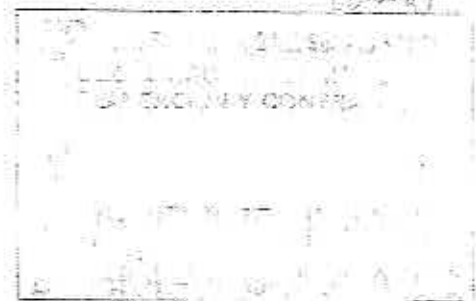
Atentamente  
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García  
Responsable de Proyecto A

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



Vuelta ...



SNW TEXTO



GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
Coordinación Técnica de Planeación  
ABR 2023  
CLASIFICADO  
CONTROL DE GESTIÓN

Of. N° 09 53 84 61 1810/202300 **2120**

Ciudad de México, a 31 de marzo de 2023

*[Handwritten signature]*

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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número 012M7B997E15822005 con registro en SAI **U230056**, suscrito con el proveedor **Farmadescuento, S.A. de C.V.**

Al respecto y con fundamento en el artículo 52, penúltimo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el cual permite la modificación de contrato vigente y el último párrafo de dicho precepto legal, 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 conforme al criterio emitido por la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en el oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020, al contar con manifestación expresa por parte del proveedor y con independencia de las condiciones de entrega plasmadas en el proceso de licitación del que derivó el contrato motivo del presente oficio, me permito solicitar se proceda a la elaboración y formalización del convenio para efecto de que sean modificados los números de Registros Sanitarios correspondientes a las claves **010 000 3055 01 LEUPRORELINA, SUSPENSION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS CONTIENE: ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS, UN FRASCO AMPULA CON 2 ML DE DILUYENTE Y JERINGA y 010 000 4233 00 MITOXANTRONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE MITOXANTRONA EQUIVALENTE A 20 MG. DE MITOXANTRONA BASE ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML.**, plasmados en la propuesta técnica presentada por la empresa en mención en el procedimiento número **AA-012M7B997-E158-2022** en donde le fue adjudicado el contrato citado, toda vez que por un error de la misma fueron capturados mal y por lo que se requiere sean considerados como se detallan a continuación:





GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
Coordinación Técnica de Planeación

**DICE:**

Gpo.	Gen.	Esp.	Dif.	Var.	Descripción	Registro Sanitario
010	000	3055	01	03	LEUPRORELINA SUSPENSIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS CONTIENE: ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS, UN FRASCO AMPULA CON 2 ML DE DILUYENTE Y JERINGA	436M2016 SSA
010	000	4233	00	00	MITOXANTRONA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE MITOXANTRONA EQUIVALENTE A 20 MG. DE MITOXANTRONA BASE ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML.	270M2017 SSA

**DEBE DECIR:**

Gpo.	Gen.	Esp.	Dif.	Var.	Descripción	Registro Sanitario
010	000	3055	01	03	LEUPRORELINA SUSPENSIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS CONTIENE: ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS, UN FRASCO AMPULA CON 2 ML DE DILUYENTE Y JERINGA	499M2015 SSA
010	000	4233	00	00	MITOXANTRONA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE MITOXANTRONA EQUIVALENTE A 20 MG. DE MITOXANTRONA BASE ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML.	365M2015 SSA

La petición indicada en el párrafo que antecede garantiza que se amplíe a los Almacenes de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatal/Regional y UMAE'S, ratificando que esta solicitud no otorga ventaja al proveedor con respecto a las condiciones y obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación, y si un beneficio institucional y a nuestra población derechohabiente.

Con el fin de dar cumplimiento al numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se adjunta la siguiente documentación:

- Escrito de solicitud por parte del proveedor.



2023  
Francisco  
VILLA





GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
Coordinación Técnica de Planeación

- Oficio número 095384611810/20230002045 por el que se solicitó anuencia para suscripción de convenio.
- Anuencia del proveedor para la suscripción de convenio modificatorio.
- Criterio emitido por la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.
- Resultado Técnico de la Evaluación de los Registros Sanitarios presentados por parte de la empresa Farmadescuento, S.A. de C.V.

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

Atentamente



Mtro. Jorge de Anda García  
Coordinador de Control de Abasto

STEFANIAN

ANEXOS

12/10

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

Con copia para:

- C.P. Eduardo Thomas Ulloa, Titular de la Unidad de Administración, Presente (\*)
- C.P. Karine del Rocío Sarmiento Castellanos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, Presente (\*)
- Mtra. Araceli Sanchez Vega, Titular de la División de Bienes Terapéuticos, Servicios, Presente (\*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño, Titular de la División de Contratos, Presente (\*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez, Titular de la División de Contratos, Presente (\*)

(\*) Se envía copia a través del SICOC.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**SAW TEXTO**



20 de febrero del 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 COORDINACION DE ABASTO  
 C.P. JORGE DE ANDA GARCIA

Por medio de la presente yo Héctor Omar Esqueda Ortega representante legal de la empresa FARMADISCUENTO, S.A. DE C.V., solicito de su apoyo con la modificación del número de registro sanitario en sistema SAI-IMSS así como el número de código de barras, ya que por un error involuntario se colocó mal el número en la propuesta técnica; esto correspondiente a las 2 claves abajo detalladas asignadas a mi representada, esto con el fin de poder realizar las entregas correctamente.

DICE:

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENERICO	DESCRIPCION	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
	DIGITOS	GPC	LEP	ESP	OTRO							
976	010.000.3055.01	010	000	3055	01	LEUPRORELINA	Leuporelina. Suspensión inyectable. Cada jeringa prellenada con polvo liofilizado o cada frasco ampula con microesferas liofilizadas contiene Acetato de leuporelina 7.5 mg. Envase con frasco ampula con microesferas liofilizadas un frasco ampula con 2 ml de chuyente y jeringa de 3 ml.	SILUPROD	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	México	439M2016 SSA	7502251891138
976	010.000.4233.00	010	000	4233	00	MITOXANTRONA	Mitoxantrona. Solución inyectable. Cada frasco ampula contiene Clorhidrato de mitoxantrona equivalente a 20 mg de mitoxantrona base. Envase con un frasco ampula con 10 ml.	TONAXTEN	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	México	270M2017 SSA	7506453500214

DEBE DECIR:

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENERICO	DESCRIPCION	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
	DIGITOS	GPC	LEP	ESP	OTRO							
976	010.000.3055.01	010	000	3055	01	LEUPRORELINA	Leuporelina. Suspensión inyectable. Cada jeringa prellenada con polvo liofilizado o cada frasco ampula con microesferas liofilizadas contiene Acetato de leuporelina 7.5 mg. Envase con frasco ampula con microesferas liofilizadas un frasco ampula con 2 ml de chuyente y jeringa de 3 ml.	SILUPROD	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	México	439M2016 SSA	7502251890000
	010.000.4233.00	010	000	4233	00	MITOXANTRONA	Mitoxantrona. Solución inyectable. Cada frasco ampula contiene Clorhidrato de mitoxantrona equivalente a 20 mg de mitoxantrona base. Envase con un frasco ampula con 10 ml.	TONAXTEN	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	México	369M2015 SSA	7502251890704

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

FARMADISCUENTO S.A. DE C.V.



"POR LO QUE EL REGISTRO SANITARIO ES INCORRECTO, ESTO TOMANDO EN CUENTA QUE EL REGISTRO DE LA PROPUESTA TÉCNICA LA REALIZA EL PROVEEDOR Y NO EL IMSS"

Se anexan registros sanitarios como evidencia y propuesta técnica y económica como soporte de la modificación.

En espera de contar con pronto apoyo, quedamos de ustedes para cualquier duda o aclaración.

Atentamente

Hector Omar Esqueda Ortega  
Representante Legal

FARMADISCUENTO S.A. DE C.V.




30 de marzo del 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
MTRA. KARINA DEL ROCIO SARMIENTO CASTELLANOS  
TITULAR DE LA COORDINACION TECNICA DE PLANEACION  
PRESENTE

Por medio de la presente yo Héctor Omar Esqueda Ortega representante legal de la empresa FARMADESCUNTO, S.A. DE C.V., damos anuencia de aceptación para la suscripción del convenio modificatorio que derive al contrato U230056 en el que se consideren como nuevos registros sanitarios los números 499M2015 SSA y 865M2015 SSA, sin que esto modifique las demás condiciones contractuales incluyendo el precio.

En espera de contar con pronto apoyo, quedamos de ustedes para cualquier duda o aclaración.

Atentamente,

  
Héctor Omar Esqueda Ortega  
Representante Legal

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**



# SECRETARIA DE SALUD



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

499M2015 SSA

No. DE SOLICITUD

173300415D0208

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300CI200263

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

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

Carr. México-Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.

ZPH 041130CN7

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	SILUPROD
Denominación genérica:	Leuprorelina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Suspensión
Fabricante del fármaco:	BCN Peptides SA, Pol. Ind. Els Vinyets, Els Fogars, II 08777 SANT QUINTÍ DE MEDIANA (Barcelona), España.
Fabricante del medicamento:	Zurich Pharma, S.A. de C.V. Carr. México-Querétaro Km. 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Acondicionador:	Zurich Pharma, S.A. de C.V. Carr. México-Querétaro Km. 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Distribuidor:	Zurich Pharma, S.A. de C.V. Carr. México-Querétaro Km. 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Fecha de expedición:	16 de febrero de 2018
Fecha de vencimiento:	17 de noviembre de 2020
Presentaciones:	Caja con frasco ampula con microesferas liofilizadas (3.75 mg), un frasco ampula de diluyente con 2 mL, jeringa estéril de 3 mL, aguja calibre 22G y 2 toallas alcoholadas.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 143452



Caja con frasco ampula con microesferas liofilizadas (7.5 mg), un frasco ampula de diluyente con 2 mL, jeringa esteril de 3 mL, aguja calibre 22G y 2 toallas alcoholadas.  
 Todas las presentaciones con instructivo anexo.

**Envase para suspensión:**

Frasco ampula de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo color gris y sello de aluminio.

**Vida útil:**

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

**Indicación terapéutica:**

Tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado, fibrosis uterina, endometriosis y pubertad precoz.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida al acetato de leuprolina o nonapéptidos parecidos, o a cualquiera de sus excipientes. Mujeres embarazadas.

**Fórmula**

3.75 mg

Cada frasco ampula contiene(n):

**Fármaco(s)**

Acetato de leuprolina	3.750 mg	Realizar ajuste de peso del fármaco por Ensayo, Humedad y Contenido de Acido Acético
-----------------------	----------	--

**Aditivo(s)**

Copolímero de ácido láctico y glicólico	33.100 mg	PLGA (79.25%)
Gelatina	0.950 mg	
Manitol	6.500 mg	
Alcohol polivinílico	18.480 mg	Se elimina durante el proceso de liofilizado
Cloruro de metileno	1.810 mL	Se elimina durante el proceso de liofilizado
Agua para la fabricación de inyectables	1.960 mL	Se elimina durante el proceso de liofilizado
Nitrógeno	CS	Se usa durante el proceso de fabricación, no se encuentra en el producto terminado

7.5 mg

Cada frasco ampula contiene(n):

**Fármaco(s)**

Acetato de leuprolina	7.500 mg	Realizar ajuste de peso del fármaco por Ensayo, Humedad y Contenido de Acido Acético
-----------------------	----------	--

**Aditivo(s)**

Copolímero de ácido láctico y glicólico	33.200 mg	PLGA (79.25%)
Gelatina	1.300 mg	
Manitol	13.200 mg	
Alcohol polivinílico	35.960 mg	Se elimina durante el proceso de liofilizado
Cloruro de metileno	3.820 mL	Se elimina durante el proceso de liofilizado
Agua para la fabricación de inyectables	3.320 mL	Se elimina durante el proceso de liofilizado
Nitrógeno	CS	Se usa durante el proceso de fabricación, no se encuentra en el producto terminado

**Diluyente**

Cada frasco ampula con diluyente contiene:

*Handwritten signature*

**COF 143453**



Carmelosa de sodio	5.000 mg	
Poliisorbato	1.000 mg	60
Manitol	60.000 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	2.000 mL	40
Nitrógeno	cs	Se usa durante el proceso de fabricación, no se encuentra en el producto terminado

Vía de administración: Intramuscular o subcutánea.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autorizan las modificaciones en la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad con base en la información bibliográfica remitida.
- Se autoriza la actualización de instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- No se autorizan proyectos de marbete en virtud de no ser alcance de la homoclave solicitada.
- No procede la modificación de las leyendas de conservación y almacenaje en instructivo anexo e información para prescribir, ya que de acuerdo a la NOM-072-SSA1-2012, estas leyendas son expresadas justificándose según los estudios de estabilidad, por lo que dicho rubro no es susceptible de modificación por carril administrativo, en caso de requerirlo deberá solicitarlo como trámite independiente de modificación técnica con la homoclave correspondiente, remitiendo la información técnico-legal aplicable, previo pago de derechos.
- Se actualiza la descripción de los rubros de presentaciones, material de envase, fórmula y vía de administración conforme a los lineamientos internos de esta Comisión.
- Se actualiza la denominación genérica del aditivo "carboximetil celulosa de sodio" a "carmelosa de sodio" de acuerdo a lo señalado en la FEUM 11a. Ed.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio 153300404M0102 con fecha de expedición 17 de noviembre de 2015).
- 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 y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 45.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GAZZAGA SOLÓRZANO



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SN TEXTO**

**SALUD**



**Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**



**TRÁMITE FORANEO**

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**

**203301423A0361**

Nombre de Trámite:  
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO  
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,  
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico

30/06/2020  
17:36 hrs

Modalidad:  
**A. FABRICACIÓN NACIONAL**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.**

R.F.C o C.U.R.P.:

**ZPH 041130CN7**

DOMICILIO:

**CARRETERA MEXICO QUERETARO COL. NOXTONGO  
TEPEJI DEL RÍO DE OCAMPO, C.P. 42850 HIDALGO**

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:

**ORLANDO SILVA FERNANDEZ**

ANEXOS:

OTROS: ANEXA PAGO ORIGINAL Y 4 BLOQUES  
DE DOC. SE RECIBE TRAMITE CON FECHA DEL  
30/06/20. SIN EMBARGO SUS PLAZOS ESTAN  
SUSPENDIDOS CONFORME A LA PUBLICACION DEL  
D.O.F. DEL 29/05/20 O BIEN HASTA NUEVO  
ACUERDO.

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

MODO DE INGRESO:

**MENSAJERÍA**

MODO DE ENTREGA:

**MENSAJERÍA**

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris) en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050**.

Los datos asentados en este comprobante son ciertos

30-10-2020

- Priscilla Espinoza

**ANEXOS**

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramítala con nosotros!

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

Homoclave del formato	FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA	

Uso exclusivo de la COFEPRIS	Número de registro
------------------------------	--------------------

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.  
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.  
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-023	Nombre:	Solicitud de prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento.
------------	-----------------	---------	---

Modalidad:	A. Prórroga del registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento de fabricación nacional.
------------	---

2. Datos del propietario

<b>Persona física</b>	
RFC:	
CURP (apócope):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lado:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

<b>Persona moral</b>	
RFC:	ZPH041130CNT
Denominación o razón social:	Zurich Pharma, S.A. de C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	
CURP (apócope):	
Nombre(s):	Oriando
Primer apellido:	Silva
Segundo apellido:	Fernández
Lado:	55
Teléfono:	55454202
Extensión:	
Correo electrónico:	osilva@zurichpharma.com.mx

3. Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	42890
Tipo y nombre de vialidad:	Carretera México-Querétaro Km 71.5
<small>(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terrestre, entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
Colonia Nextonge	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	Tepeji del Río de Ocampo
Entidad Federativa:	Hidalgo
Entre vialidad (tipo y nombre):	Calle Nogal
Y vialidad (tipo y nombre):	Calle 7 de Enero
Vialidad posterior (tipo y nombre):	
Lado:	773
Teléfono:	7338902
Extensión:	

"De conformidad con los artículos 4 y 29-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: ZPH041130CN7 Denominación o razón social: Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SOIAN	Descripción del SOIAN
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 13 053 02 0002

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SOIAN añada los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): CARLOS

Primer apellido: LÓPEZ

Segundo apellido: DE LEÓN

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	de	de	de
							00:00		24	00:00
							00:00		24	00:00

Fecha de inicio de operaciones: 00 / 00 / 0000

4. Domicilio del establecimiento

Código postal: 42850

Tipo y nombre de vialidad: Carretera México-Querétaro Km 71.5  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: [REDACTED] Número interior: [REDACTED]

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Colonia Nextongo  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: Tepeji del Río de Ocampo

Municipio o alcaldía: Hidalgo

Entidad Federativa: Hidalgo

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Nogal

Y vialidad (tipo y nombre): Calle 7 de Enero

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Lada: 773

Teléfono: 7338902

Extensión:

5. Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): Orlando

Primer apellido: Silva

Segundo apellido: Fernández

Lada: 55

Teléfono: 55454202

Extensión:

Correo electrónico: osilva@zurichpharma.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional): [REDACTED]

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: 773

Teléfono: 7338902

Extensión: 208

Correo electrónico: [REDACTED]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

~~Representante legal~~

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

~~Representante legal~~

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico: asuntos\_regulatorios@zurichpharma.com.mx

~~Representante legal~~

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga

Número de documento:

~~Condición solicitada~~

Condición solicitada

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

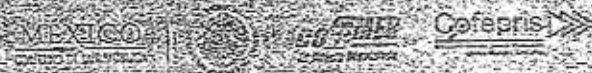
5. Datos del producto

Producto																															
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	Medicamento																														
2) Especificar:	Alopático																														
3) Denominación específica del producto:																															
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	SILUPROD																														
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	Leuporelina																														
6) Forma farmacéutica o forma física:	Suspensión																														
7) Tipo de producto:	Producto terminado																														
8) Fracción arancelaria:																															
9) Cantidad de lotes:																															
10) Unidad de medida:																															
11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:	Caja con frasco ampula con microesferas liofilizadas (3.75 mg), un frasco ampula de diluyente con 2 mL, jeringa estéril de 3 mL, aguja calibre 22G y 2 toallas alcoholadas. Caja con frasco ampula con microesferas liofilizadas (7.5 mg), un frasco ampula de diluyente con 2 mL, jeringa estéril de 3 mL, aguja calibre 22G y 2 toallas alcoholadas. Todas las presentaciones con instructivo anexo.																														
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del/los lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:	3.75 mg y 7.5 mg																														
22) Indicaciones terapéuticas:	Tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado, fibrosis uterina, endometriosis y pubertad precoz.																														

Producto																															
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:																															
2) Especificar:																															
3) Denominación específica del producto:																															
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																															
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:																															
6) Forma farmacéutica o forma física:																															
7) Tipo de producto:																															
8) Fracción arancelaria:																															
9) Cantidad de lotes:																															
10) Unidad de medida:																															
11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:																															
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del/los lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:																															
22) Indicaciones terapéuticas:																															

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contacto:  
Calle Oklahoma No. 74, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03610.  
Teléfono: 800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx



gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

01830

23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	Frasco ampula de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo color gris y sello de aluminio.
30) Envase secundario:	Caja de cartón.
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	
34) Presentación destinada a:	<input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input checked="" type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto:	<input checked="" type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	
39) Número de programa IM/EX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	
30) Envase secundario:	
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	
34) Presentación destinada a:	<input checked="" type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto:	<input checked="" type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	
39) Número de programa IM/EX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificaciones

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:

Nuevo

Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos-médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física:

RFC:(\*):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(\*) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral:

RFC:(\*):

Denominación o razón social:

(\*) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario:

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado:

Código postal:

Tipo y nombre de localidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, vivienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre localidad (see y nombre):

Y localidad (see y nombre):

Localidad posterior (see y nombre):

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación nacionales:

Persona física:

RFC:(\*):

CURP (opcional):

Persona moral:

RFC:(\*):

Denominación o razón social:



Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14 Colonia Nápoles  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México  
C.P. 02810  
Teléfono: 800-033-5005  
contacto@cofedis.gob.mx

Nombre(s):  
 Primer apellido:  
 Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

4. C. Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:  
 Tipo y nombre de localidad:  
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privado, loteo, etc.)  
 Número exterior:      Número interior:  
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Rancho, Fraccionamiento, entre otros.)

Localidad:  
 Municipio o alcaldía:  
 Entidad Federativa:  
 Entre localidad (tipo y nombre):  
 Y localidad (tipo y nombre):  
 Validad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

5. C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física  
 RFC (a):  
 CURP (opcional):  
 Nombre(s):  
 Primer apellido:  
 Segundo apellido:

Persona moral  
 RFC (a):      ZPH041130CN7  
 Denominación o razón social:  
 Zurich Pharma, S.A. de C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

6. D. Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal:      42850  
 Tipo y nombre de localidad:  
 Carretera México-Querétaro Km 71.5  
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privado, loteo, etc.)  
 Número exterior:      Número interior:  
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
 Colonia Noxtongo  
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Rancho, Fraccionamiento, entre otros.)

Localidad:  
 Municipio o alcaldía:      Tepéjil del Río de Ocampo  
 Entidad Federativa:      Hidalgo  
 Entre localidad (tipo y nombre):      Calle Nogal  
 Y localidad (tipo y nombre):      Calle 7 de Enero  
 Validad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

7. D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física  
 RFC (a):  
 CURP (opcional):  
 Nombre(s):  
 Primer apellido:  
 Segundo apellido:

Persona moral  
 RFC (a):      ZPH041130CN7  
 Denominación o razón social:  
 Zurich Pharma, S.A. de C.V.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



Contacto:  
 Calle O'Higgins No. 100, Col. Roma, Nepeles  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México  
 C.P. 06850  
 Teléfono: 500 033 505  
 contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para salud

Código postal: 42850

Tipo y nombre de vía/dada:  
Carretera México-Querétaro Km 71.5  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)

Número exterior:      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
Colonia Nextongo  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía: Tepa del Rio de Ocampo

Entidad Federativa: Hidalgo

Entre vía/dada (tipo y nombre): Calle Nogal

Y vía/dada (tipo y nombre): Calle 7 de Enero

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)     Temporal     Definitiva     Depósito fiscal

País de origen:      País de procedencia:

País de destino:      Aduana de entrada o salida:  
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vía/dada:  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)

Número exterior:      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vía/dada (tipo y nombre):

Y vía/dada (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

01834

93. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona jurídica

RFC:(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

North Head of Yinchuan Street

(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)

Número exterior:      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

94. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona jurídica

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)

Número exterior:      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9. Datos del facturador

9.A. Personas físicas

RFC:  
CURP (opcional):  
Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

9.B. Personas morales

RFC:  
Denominación o Razón social(a):

9.C. Domicilio del facturador

Código postal:  
Tipo y nombre de localidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerío entre otros.)

Número exterior:      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Parque Industrial Naucalpan

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:  
Municipio o alcaldía:  
Entidad Federativa:  
Entre localidad (tipo y nombre):  
Y localidad (tipo y nombre):  
Validez posterior (tipo y nombre):

10. Información para la autorización de productos

10.A. Laboratorio de pruebas

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- Otro (especifique): \_\_\_\_\_

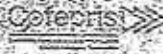
10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
- Muestras
- Otro (especifique): \_\_\_\_\_

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 800-032-6050  
contacto@cofepris.gob.mx

Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

**Personalística**

RFC: \_\_\_\_\_  
 CURP (opcional): \_\_\_\_\_  
 Nombre(s): \_\_\_\_\_  
 Primer apellido: \_\_\_\_\_  
 Segundo apellido: \_\_\_\_\_  
 Lada: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_  
 Extensión: \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico: \_\_\_\_\_



**Formulario de operaciones:**

D	L	M	M	J	V	R	de	_____	a	_____
D	L	M	M	J	V	R	de	_____	a	_____

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario: \_\_\_\_\_

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal: \_\_\_\_\_  
 Tipo y nombre de vivienda: \_\_\_\_\_  
 (Por ejemplo: Avda. Insurgentes, 400A, carretera, camino, privada, fraccionamiento entre otros.)  
 Número exterior: \_\_\_\_\_ Número interior: \_\_\_\_\_  
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: \_\_\_\_\_  
 Tipo de asentamiento humano (por ejemplo: Ciudadela, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_  
 Municipio o alcaldía: \_\_\_\_\_  
 Entidad Federativa: \_\_\_\_\_  
 País: \_\_\_\_\_  
 Entre vivienda (tipo y nombre): \_\_\_\_\_  
 Y vivienda (tipo y nombre): \_\_\_\_\_  
 Vivienda posterior (tipo y nombre): \_\_\_\_\_

Declaro bajo protesta de ser verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que pueda incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial. ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?  Sí  No

  
 Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario  
 Orlando Silve Fernández

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo el 800-033-6050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite envíelo al Área de Tramitación Fronteras marque sin costo al 800-420-4204.



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO No.**  
**365M2015 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300404M0014**

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, XI y XII de la Ley General de Salud; 157, 204, 205, 222, 223, 368, 374, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 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 y 90 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1.3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Zurich Pharma, S.A. de C.V.  
 Carr. México-Querétaro Km. 71.5 Col. Noxtongo, C.P. 42850, Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.  
 ZPH 041130 CN7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	TONAXTEN
Denominación Genérica:	Mitoxantrona
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. Carr. México-Querétaro Km. 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Acondicionado por:	Zurich Pharma, S.A. de C.V. Carr. México-Querétaro Km. 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Distribuido por:	Zurich Pharma, S.A. de C.V. Carr. México-Querétaro Km. 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Mpio. Tepeji del Río Ocampo, Hidalgo, México.
Fecha de Expedición:	25 de Septiembre de 2015
Fecha de Vencimiento:	25 de Septiembre de 2020
Presentaciones:	Caja plegadiza con banco (estuche base con tapa), para un frasco ampula con 10 mL de 20 mg con instructivo anexo.

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

**COF 057692**



Envase para (Solución): Frasco vital de 10 mL, vidrio tipo I, incoloro.  
Vida Útil: 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Antirreceptivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, no administrar en pacientes con esclerosis múltiple con recuento absoluto de neutrófilos <1500 células/mm<sup>3</sup>. No administrarse en mujeres embarazadas o en lactancia.

**Fórmula**

Cada Solución contiene:  
Fármaco

Miloxantrona	20.000 mg	Equivalente a 23.28 mg de Clorhidrato de Miloxantrona. Ajustar por valoración al 100%.
<b>Aditivo</b>		
Cloruro de sodio	80.000 mg	
Acetato de sodio trihidratado	0.600 mg	
Acido Acético	4.600 mg	
Agua para fabricación de inyectables	10.000 mL	cbp
Hidróxido de Sodio	ca	Solución al 5% para ajuste de pH de 3.0 a 4.5
Ácido Clorhídrico	ca	Solución al 10% para ajuste de pH de 3.0 a 4.5
Nitrógeno alta pureza	ca	Se utiliza y se elimina durante el proceso

Vía de Administración: Parenteral (intravenosa).  
Inyectable.

Consideración de uso

**Observaciones al Registro:**

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 28

BUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN  
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Decimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.



COF 057693



**SALUD**



**COFEPRIS**

**Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**



TRÁMITE FORANEO

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**

**203301423A0301**

Nombre de Trámite:  
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO  
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,  
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico

30/06/2020  
17:36 hrs

Modalidad:  
**A. FABRICACIÓN NACIONAL**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.**

R.F.C o C.U.R.P.:

**ZPH 041130CN7**

DOMICILIO:

**CARRETERA MEXICO QUERETARO COL. NOXTONGO  
TEPEJI DEL RÍO DE OCAMPO, C.P. 42850 HIDALGO**

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:

**ORLANDO SILVA FERNANDEZ**

ANEXOS:

**OTROS: ANEXA PAGO ORIGINAL Y 4 BLOQUES  
DE DOC. SE RECIBE TRAMITE CON FECHA DEL  
30/06/20, SIN EMBARGO SUS PLAZOS ESTAN  
SUSPENDIDOS CONFORME A LA PUBLICACION DEL  
D.O.F. DEL 29/05/20 O BIEN HASTA NUEVO  
ACUERDO.**

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

MODO DE INGRESO:

**MENSAJERÍA**

MODO DE ENTREGA:

**MENSAJERÍA**

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris) en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.

Los datos asentados en este  
comprobante son correctos.

30-06-2020

- Priscilla Lopezolina  
ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramítala con nosotros!

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

Homoclave del formato  
**FF-COFEPRIS-01**  
 Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS  
 Número de Ingreso

Antes de llenar este formato lee cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.  
 Llenar con letra de molde legible a máquina o computadora.  
 El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

**1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite**

Homoclave: **COFEPRIS-04-023**      Nombre: **Solicitud de prórroga del registro sanitario de medicamentos alopatícos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento.**

Modalidad: **A. Prórroga del registro sanitario de medicamentos alopatícos, vacunas, hemoderivados y biomedicamento de fabricación nacional.**

**A. Datos del propietario**

~~Persona física~~

RFC:  
 CURP (opcional):  
 Nombre(s):  
 Primer apellido:  
 Segundo apellido:  
 Lada:  
 Teléfono:  
 Extensión:  
 Correo electrónico:

Persona moral

RFC: **ZPH041130CN7**  
 Denominación o razón social:  
**Zurich Pharma, S.A. de C.V.**  
 Representante legal o apoderado que solicita el trámite:  
 RFC: XXXXXXXXXX  
 CURP (opcional): XXXXXXXXXX  
 Nombre(s): **Orlando**  
 Primer apellido: **Silva**  
 Segundo apellido: **Fernández**  
 Lada: **55**  
 Teléfono: **55454202**  
 Extensión:  
 Correo electrónico: **osilva@zurichpharma.com.mx**

**B. Datos fiscales del propietario**

Código postal: **42850**  
 Tipo y nombre de vía:  
**Carretera México-Querétaro Km 71.5**  
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino privado, terreno sin registrar)  
 Número exterior:      Número interior:  
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
**Colonia Nextongo**  
 (Tipo de asentamiento humano: por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:  
 Municipio o alcaldía: **Tepeji del Río de Ocampo**  
 Entidad Federativa: **Hidalgo**  
 Entre vía(s) (opc y nombre): **Calle Nogal**  
 Y vía(s) (opc y nombre): **Calle 7 de Enero**  
 Vía(s) posterior (opc y nombre):  
 Lada: **773**  
 Teléfono: **7336902**  
 Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 59-II, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

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



Contacto:  
 Calle Oklahoma No. 4 colonia Neobosque  
 Delegación San José Insurgentes Sur Ciudad de México  
 C.P. 03840  
 Teléfono: 800-035-0036  
 contacto@cofepris.gob.mx



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: ZPH041130CN7 Denominación o razón social: Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponde al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 13 068 02 0002

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN añada los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: LOLCS111047D5

CURP (opcional): LOLCS11104HMCNRP07

Nombre(s): CARLOS

Primer apellido: LÓPEZ

Segundo apellido: DE LEÓN

Solo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	da	Horario	Et	Horario

Fecha de inicio de operaciones:

4. Domicilio del establecimiento

Código postal: 42850

Tipo y nombre de vialidad: Carretera México-Querétaro Km 71.5  
(Por ejemplo: Avenidas, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tarasca entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Colonia Noxtongo  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: Tepeji del Río de Ocampo

Municipio o alcaldía: Hidalgo

Entidad Federativa: Hidalgo

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Nogal

Y vialidad (tipo y nombre): Calle 7 de Enero

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Lada: 773

Teléfono: 7338902

Extensión:

5. Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): Orlando

Primer apellido: Silva

Segundo apellido: Fernández

Lada: 55

Teléfono: 55454202

Extensión:

Correo electrónico: osilva@zurichpharma.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada: 773

Teléfono: 7338902

Extensión: 208

Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Representante legal**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

**Persona autorizada**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

**Representante legal**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

**Persona autorizada**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

**Representante legal**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

**Persona autorizada**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Nota: Reproducir el espacio de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

**Modificación y prórroga**

Selecciona una opción:  Modificación  Prórroga

Número de documento:

Condición autorizada

Condición solicitada

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Datos del producto

Producto																															
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	Medicamento																														
2) Especificar:	Allopático																														
3) Denominación específica del producto:																															
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	SILUPROD																														
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	Leuporelina																														
6) Forma farmacéutica o forma física:	Suspensión																														
7) Tipo de producto:	Producto terminado																														
8) Fracción arancelaria:																															
9) Cantidad de lotes:																															
10) Unidad de medida:																															
11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:	Caja con frasco ampula con microesferas liofilizadas (3.75 mg), un frasco ampula de diluyente con 2 mL, jeringa estéril de 3 mL, aguja calibre 22G y 2 toallas alcoholadas. Caja con frasco ampula con microesferas liofilizadas (7.5 mg), un frasco ampula de diluyente con 2 mL, jeringa estéril de 3 mL, aguja calibre 22G y 2 toallas alcoholadas. Todas las presentaciones con instructivo anexo.																														
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30																						
19) Clave del/los lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:	3.75 mg y 7.5 mg																														
22) Indicaciones terapéuticas:	Tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado, fibrosis uterina, endometriosis y pubertad precoz.																														

Producto																															
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:																															
2) Especificar:																															
3) Denominación específica del producto:																															
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																															
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:																															
6) Forma farmacéutica o forma física:																															
7) Tipo de producto:																															
8) Fracción arancelaria:																															
9) Cantidad de lotes:																															
10) Unidad de medida:																															
11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:																															
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30																						
19) Clave del/los lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:																															
22) Indicaciones terapéuticas:																															

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contacto:  
Calle Orlanona No. 74, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 06819.  
Teléfono 800-033-5050.  
contacto@cofepris.gob.mx

23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo color gris y sello de aluminio.
30) Envase secundario:	Caja de cartón.
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	
34) Presentación destinada a:	<input type="radio"/> Exportación    Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input checked="" type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto:	<input checked="" type="radio"/> Nacional    Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	
30) Envase secundario:	
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	
34) Presentación destinada a:	<input checked="" type="radio"/> Exportación    Genérico    Sector Salud    Venta
35) Fabricación del producto:	<input checked="" type="radio"/> Nacional    Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

5. Información para certificados:	
Uso del certificado (para exportador, registro, promoción y otros):	País destino:
Especificar características:	

gov.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:

Nuevo

Modificador o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Número(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física:

RFC:(\*)

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(\*) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral:

RFC:(\*)

Denominación o razón social:

(\*) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lugar:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS

UNIÓN DE CONTRATOS

8.B. Datos de fabricante en el extranjero para productos de incorporación nacionales

Persona física:

RFC:(\*)

CURP (opcional):

Persona moral:

RFC:(\*)

Denominación o razón social:

Contacto:

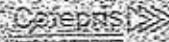
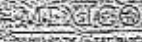
Calle Okunome No. 14, colonia Návoles,

Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,

C.P. 03910.

Teléfono 800-033-5100

contacto@cotepns.gov.mx



gov mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

01635

Nombre(s):  
 Primer apellido:  
 Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio de fabricación en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:  
 Tipo y nombre de localidad:  
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)  
 Número exterior:      Número interior:  
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, asentamiento entre otros.)

Localidad:  
 Municipio o alcaldía:  
 Entidad Federativa:  
 Entre vialidad (tipo y nombre):  
 Y vialidad (tipo y nombre):  
 Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física  
 RFC (a):  
 CURP (opcional):  
 Nombre(s):  
 Primer apellido:  
 Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral  
 RFC (a):      ZPH041130CN7  
 Denominación o razón social:  
 Zurich Pharma, S.A. de C.V.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal:      42880  
 Tipo y nombre de localidad:  
 Carretera México-Querétaro Km 71.5  
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)  
 Número exterior:      Número interior:  
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
 Colonia Nextango  
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, asentamiento entre otros.)

Localidad:  
 Municipio o alcaldía:      Tepeji del Río de Ocampo  
 Entidad Federativa:      Hidalgo  
 Entre vialidad (tipo y nombre):      Calle Nogal  
 Y vialidad (tipo y nombre):      Calle 7 de Enero  
 Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física  
 RFC (a):  
 CURP (opcional):  
 Nombre(s):  
 Primer apellido:  
 Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral  
 RFC (a):      ZPH041130CN7  
 Denominación o razón social:  
 Zurich Pharma, S.A. de C.V.

MEXICO          

Propiedad de Zurich Pharma, S.A. de C.V.      Contacto: Calle O'Higgins No. 1, Colonia Návoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 038100, México, teléfono 800-933-9339, contacto@cofepris.gob.mx

Página 7 de 11

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o emitirá para los insumos para la salud

Código postal: 42850

Tipo y nombre de vialidad:  
Carretera México-Querétaro Km 71.5  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terreno entre otros.)

Número exterior:      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
Colonia Nextongo  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía: Tepic del Río de Ocampo

Entidad Federativa: Hidalgo

Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Nogal

Y vialidad (tipo y nombre): Calle 7 de Enero

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)     Temporal     Definitiva     Depósito fiscal

País de origen:      País de procedencia:

País de destino:      Aduana de entrada o salida:  
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC<sup>(a)</sup>:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RPC<sup>(a)</sup>:

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terreno entre otros.)

Número exterior:      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

01634

1.9.5. Datos de proveedor distribuidor

**Persona física**

RFC:<sup>(a)</sup>

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

**Persona moral**

RFC:<sup>(a)</sup>

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

North Head of Yinchuan Street  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, carretera entre otras.)

Número exterior:      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

1.9.6. Datos del destinatario (destinatario)

**Persona física**

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

**Persona moral**

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destinatario)

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, carretera entre otras.)

Número exterior:      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D. Datos del facturador

9.D.1. Persona física

RFC:  
CURP (opcional):  
Nombre(s):<sup>(a)</sup>  
Primer apellido:  
Segundo apellido:

(a) Sólo para insumos para la salud.

9.D.2. Persona moral

RFC:  
Denominación o Razón social:<sup>(b)</sup>

9.D.3. Domicilio del facturador

Código postal:  
Tipo y nombre de vía:  
(Per ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, estribo, privada, terracería entre otros.)  
Número exterior:      Número interior:  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
Parque Industrial Naucaipan  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:  
Municipio o alcaldía:  
Entidad Federativa:  
Entre Vialidad (tipo y nombre):  
Y vialidad (tipo y nombre):  
Vialidad posterior (tipo y nombre):

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza,
- Análisis de medicamentos y dispositivos médicos,
- Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- Otro (especifique): \_\_\_\_\_

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro (especifique): \_\_\_\_\_

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03510.  
Teléfono 800-933-0050  
contacto@cofepris.gob.mx

Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:



Administración de operaciones

D	L	M	M	J	V	E	de	MM	MM	2	MM	MM
O	L	M	M	J	V	E	de	MM	MM	3	MM	MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vía:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenencia entre otras.)

Número exterior: | Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, tradicional entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre Vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta de veracidad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?  Sí  No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario  
o representante legal o responsable sanitario  
Orlando Silva Fernández

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 800-033-6050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite envíelo al área de Tramitación Pólizas marque sin costo al 800-420-4234.

México

COFEPRIS

CoFepris

Contacto:  
Calle Oklahoma Norte, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono: 800-033-6050  
contacto@cofepris.gob.mx



Of. N° 09 53 84 61 1810/2023000 2045

Ciudad de México, a 29 de marzo de 2023

A: Hector Omar Esqueda Ortega
Representante Legal de la empresa
Permadascuente, S.A. de C.V.
Presente

Handwritten signature

Me dirijo Atentamente a usted, de conformidad con lo previsto en el numeral 7.1.1.2.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, y en términos de lo establecido en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, numerales 4.3 y 4.3.2 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con relación al contrato U230055.

Sobre el particular, en atención a su escrito de fecha 20 de febrero del año en curso, a través del cual solicita la modificación de los registros sanitarios en el sistema SAI respecto de las claves 010.000.3055.01 LEUPRORELINA, SUSPENSION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS CONTIENE: ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 MG. ENVASE CON FRASCO AMPULA CON MICROESFERAS LIOFILIZADAS, UN FRASCO AMPULA CON 2 ML DE DILUYENTE Y JERINGA y 010.000.4233.00 MITOXANTRONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE MITOXANTRONA EQUIVALENTE A 20 MG. DE MITOXANTRONA BASE ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 10 ML, toda vez, que indican que por un error involuntario de su representada se colocaron mal los registros sanitario en la propuesta técnica que presentaron en la adjudicación que participaron, debiendo ser de la siguiente forma:

DEBE:

Table with 10 columns: Clave, Descripción, Unidad, Cantidad, Unidad de Medida, Marca, Proveedor, Tipo de Proveedor, Estado, Fecha de Validación. Contains two rows for LEUPRORELINA and MITOXANTRONA.

DEBE DECIR:

Table with 10 columns: Clave, Descripción, Unidad, Cantidad, Unidad de Medida, Marca, Proveedor, Tipo de Proveedor, Estado, Fecha de Validación. Contains two rows for LEUPRORELINA and MITOXANTRONA.





**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
Coordinación Técnica de Planeación

Ahora bien, considerando que la presente modificación no implica condiciones más favorables a su representada, me permito solicitar su anuencia para que en el plazo de 2 días hábiles, se manifieste respecto a su aceptación por escrito de la suscripción del convenio modificatorio que derive, en el que se consideren como nuevos Registros Sanitarios los número 499M2015 SSA y 365M2015 SSA, sin que esto modifique las demás condiciones contractuales incluyendo el precio.

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

Atentamente

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

Supervisó: Lid Ana Laura Montes de Dios Choreño, Titular de la División de Planeación de Servicios Terapéuticos  
Revisó: Lid Pablo Herrera Villalobos Jefe de Área  
Elaboró: Lid Iván Benavides Tovar Valdéz

Con copia para:

- C.P. Eduardo Thomas Ulloa, Titular de la Unidad de Administración, Presente (\*)
- Mtro. Jorge de Anda García, Titular de la Coordinación de Control de Abasto, Presente (\*)

(\*) Se envía copia a través del SICOC.





**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**  
**UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD**  
**COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD**  
**DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD**

**RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR FARMADESCUNTO, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230056**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN **A12M7997E158-22**.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO a), 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 14 DE DICIEMBRE DE 2017, 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 INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD POR PROYECTA	EVALUACIÓN
0000003055.01	LEUPRORELINA	SUSPENSIONE INYECTABLE Cada inyección contiene 100 microgramos de leuprorelina en forma de acetato. Cada inyección contiene 100 microgramos de leuprorelina en forma de acetato. Cada inyección contiene 100 microgramos de leuprorelina en forma de acetato. Cada inyección contiene 100 microgramos de leuprorelina en forma de acetato.	Cáncer de próstata avanzado.	Zedex Pharma S.A. de C.V.	4894205556	08/06/2018	12/09/2022	30/06/2023	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el registro sanitario 4894205556 SSA está vigente y cumple con la descripción del libro de clasificación del Compendio Nacional de Insumos y Medicamentos. Fue otorgado con la información proporcionada por la empresa, el registro sanitario 4894205556 SSA está vigente y cumple con la descripción del libro de clasificación del Compendio Nacional de Insumos y Medicamentos.
0000004233.00	MITOXANTHONA	SUSPENSIONE INYECTABLE Cada inyección contiene 100 microgramos de mitoxantina en forma de acetato. Cada inyección contiene 100 microgramos de mitoxantina en forma de acetato. Cada inyección contiene 100 microgramos de mitoxantina en forma de acetato. Cada inyección contiene 100 microgramos de mitoxantina en forma de acetato.	Tratamiento de hiperplasia prostática benigna (HPB) sintomática.	Zedex Pharma S.A. de C.V.	3694205556	30/06/2018	24/09/2022	06/06/2020	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el registro sanitario 3694205556 SSA está vigente y cumple con la descripción del libro de clasificación del Compendio Nacional de Insumos y Medicamentos.

ATENTAMENTE

**DR. MARCO ANTONIO SAMBARINO DE HEBE**  
**TITULAR DE LA DIVISIÓN**

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

**SIN TEXTO**

VCT-4603



HACIENDA

2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

*18.40*

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/051B 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, menciono 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.

*RA*

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o 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 al 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 e incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas en principio a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda"-los pactos deben cumplirse- y "pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt"-aun 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 estos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarán 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 expresas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no rebasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.*

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

modificarlos, 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, pagas progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.", lo cual a contrario sensu, **desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.** También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o a fin de mejorar 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 al último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.**

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 370 /2020

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

  
MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EGG/MMP

Turno: T-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de solicitar cambios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros seriales.

MÉXICO

10713  
Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Contratos e  
Investigación de Mercados  
División de Contratos



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO  
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS  
Presentes.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4510 "Convenio 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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

HMF 3

Recibi  
29-01-15

**SIN TEXTO**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

La reforma tiene el propósito de establecer en el artículo 5 A, fracción XVIII, únicamente la definición de salario, remitiendo para tal efecto a lo previsto en la Ley Federal del Trabajo y, por separado, en el artículo 27 se establece para efectos de la Ley del Seguro Social, la forma en que se integra el salario base de cotización, señalando en primer lugar los conceptos que lo integran y en segundo, 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 deba tener, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asignan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley del Seguro Social.

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

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

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 88 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

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

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

3. Artículo 277 F.

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



## 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 al 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 146, 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

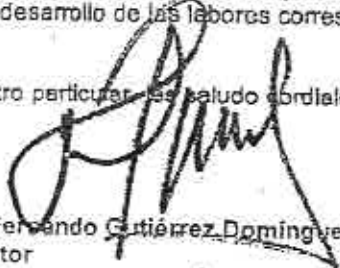
**DIRECCIÓN JURÍDICA**

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 095217400/0917, 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 Laboral"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

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

Sin otro particular, les saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director.

Copia para:

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