



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
012M7B9971123006
REGISTRO SAI U230080

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B9971123006 CON REGISTRO SAI U230080 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), 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 **ALTRNAVIDA, S.A. DE C.V.**, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. **JOSÉ MANUEL TELLEZ MAYCOT**, 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 15 de febrero de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**, con una vigencia considerada a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024.

II.- En la Cláusula **SÉPTIMA.- MODIFICACIONES DEL CONTRATO**, "**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), 3 (tres) y 4 (cuatro)** 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.- Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, y acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de

Página 1

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

"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
012M7B9971123006
REGISTRO SAI U230080**

2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C. [REDACTED] es una servidora pública adscrita a la misma que cuenta con facultades legales para celebrar el presente contrato, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.2.- Con oficios números 09 53 84 61 1810/2023003873 y 09 53 84 61 1811/2023004237 de fechas 19 de junio y 04 de julio, ambos de 2023, recibidos el 21 de junio y 10 de julio del mismo año, respectivamente, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/06462/2023 de fecha 12 de julio de 2023, recibido en la misma fecha, 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 corregir el RFC del fabricante de la marca valoudes en el Anexo 1 (uno) del contrato primigenio, por la clave 010 000 5488 00 00, de conformidad con lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

II.1.- Con escrito de fecha 31 de mayo de 2023 solicitó a "EL INSTITUTO" se realice la corrección del RFC del fabricante de la marca valoudes, en el Anexo 1 (uno) del contrato primigenio, correspondiente al bien con clave 010 000 5488 00 00, de conformidad con lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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
012M7B9971123006
REGISTRO SAI U230080

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

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

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en 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 modificar el Anexo 1 del contrato primigenio para rectificar el RFC del fabricante de la marca valoudes, correspondiente al bien de la clave que se describe a continuación, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

Dice:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	RFC Fabricante
010	000	5488	00	00	ALT-010926-BY0

Debe decir:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	RFC Fabricante
010	000	5488	00	00	EPR-040720-395

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

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Octava 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



**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
012M7B9971123006
REGISTRO SAI U230080**


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 **12 de julio 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. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/85 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.18 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.

**POR "EL PROVEEDOR"
ALTRNAVIDA, S.A. DE C.V.
R.F.C.: ALT010926BYO**




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



C. JOSÉ MANUEL TELLEZ MAYCOT
Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1800/2023/0017 de fecha 2 de enero de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"



MTR. JORGE DE ANDA GARCÍA
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HRJ/LBSP/VER.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4



**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
012M7B9971123006
REGISTRO SAI U230080**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

SIN TEXTO



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
NÚMERO
012M7B9971123006
REGISTRO SAI U230080**

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

SECRET

SIN TEXTO



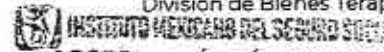
GOBIERNO DE
MÉXICO



Reslic em1

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



COORDINACIÓN TÉCNICA DE

Ciudad de México, a 12 de julio de 2023

★ 12 JUL 2023

RECIBIDO

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Alfonso Rosario

Of N° 09 53 84 61 ICFD/06462/2023

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

Hago de su conocimiento que derivado del procedimiento **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**; correspondiente a la Adquisición Consolidada de Medicamentos y Material de Curación, agentes de diagnóstico y otros insumos (639 Claves) realizado por el INSABI; resultó adjudicado el proveedor **ALTERNAVIDA, S.A. DE C.V.**, motivo por el cual se realizó el proceso para la generación del Anexo 1 en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), con número de contrato **012M7B997I123006 (SAI U230080)**.

Me permito hacer de su conocimiento, que esta División encontró inconsistencias en el RFC del Fabricante, específicamente para la clave 010.000.5488.00.00 siendo los siguientes:

Dice:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	RFC Fabricante
010	000	5488	00	00	ALT -010926-BY0

Debe decir:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	RFC Fabricante
010	000	5488	00	00	EPR -040720-395

Por lo antes referido, se solicita la elaboración y formalización de un convenio para realizar la corrección del RFC del Fabricante antes referido.

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Francisco
MADERA

SIN TEXTO

RENTAL & CONTRACTS
SANTIAGO DE LOS CABALLEROS



**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.

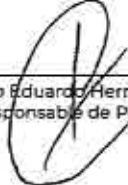
Finalmente, quiero reiterar mi total colaboración y atención para el asunto de mérito, con la finalidad de corregir la situación derivada de las actividades de operación de esta División.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**Atentamente,
Titular de la División**


Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró


Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

C.c.p.

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

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

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)

Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos. (*)

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



**2023
Francisco
VILLA**

SIN TEXTO

SECRETARIA DE ECONOMIA FEDERAL



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1811/2023004237

Ciudad de México, a 04 de julio de 2023

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

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Me dirijo atentamente a usted, en seguimiento al oficio número 09 53 84 61 1CFD/5838/2023 de fecha 23 de junio de 2023 emitido por la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, Mtra. Araceli Sánchez Vega, a través del cual hace señalamiento que en el procedimiento LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 el proveedor **ALTERNAVIDA, S.A. DE C.V.**, resultó adjudicado motivo por el cual indica se realizó el proceso para la generación del Anexo 1 en el SAI con el contrato **012M7B997/1123006** registro en SAI **U230080**, por lo que fue remitido para su formalización y elaboración a la División de Contratos mediante oficio 09 53 84 61 1CFD/00974/2023 de fecha 10 de febrero de 2023 aunado a esto se informa que dicha División encontró inconsistencias en el RFC del fabricante, específicamente para la clave 010.000.5488.00.00 siendo los siguientes:

Dice:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	RFC Fabricante
010	000	5488	00	00	ALT-010926-RYO

Debe decir:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	RFC Fabricante
010	000	5488	00	00	EPR-040720-395

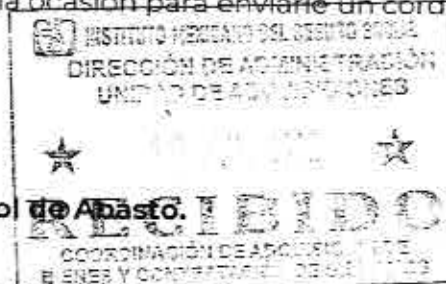
Derivado de lo anterior, solicita a esta Coordinación le sea remitida la anuencia del representante legal de los Administradores del Contrato, respecto a la elaboración de un convenio modificatorio al contrato antes referido y estar en posibilidad de que la misma corrija dicho error.

Al respecto, se informa que no se tiene inconveniente para que se lleve a cabo la elaboración del Convenio Modificatorio para la corrección del registro sanitario referido.

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

Atentamente

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



Handwritten notes:
F-411
14/05
C/ P...
EPR-040720-395

Copias al reverso





**GOBIERNO DE
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SECRETARÍA DE SALUD

Superviso Karina del Rocío Sarmiento Castellanos
Revisó Oscar Pablo Herrera Villalobos, Jefe de Área
Elaboró Ignacio Daniel Pérez Granados

Con copia para:

- C.P. **Eduardo Thomas Ulloa**, Titular de la Unidad de Administración, Presente (*)
- Mtra. **Karina del Rocío Sarmiento Castellanos**, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación, (*)
- Mtro. **Daniel Esteban Ramírez Garcén**, Titular de la Coordinación Técnica de Administración del Costo de Bienes y Servicios, Presente (*)
- Ing. **Julio Cesar Hernández Cruz**, Titular de la Coordinación Técnica de Análisis y Seguimiento de Procesos, Presente (*)
- Mtra. **Araceli Sánchez Vega**, Titular de la división de Bienes Terapéuticos

(*) Se envía copia a través del SICGG.





**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 TCFD/ **5838** /2023

Ciudad de México, a 23 de junio de 2023

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

*HERE
11-18*

RECEIVED
03 JUL 2023

Hago de su conocimiento que derivado del procedimiento **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**; correspondiente a la Adquisición Consolidada de Medicamentos y Material de Curación, agentes de diagnóstico y otros insumos (639 Claves) realizado por el INSABI; resultó adjudicado el proveedor **ALTERNAVIDA, S.A. DE C.V.**, motivo por el cual se realizó el proceso para la generación del Anexo 1 en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), con número de contrato **012M7B997I123006 (SAI U230080)**, mismo que fue remitido a la División de Contratos para elaboración y formalización mediante oficio número 09 53 84 61 TCFD/00974/2023 de fecha 10 de febrero 2023.

Me permito hacer de su conocimiento, que esta División encontró inconsistencias en el RFC del fabricante, específicamente para la clave 010.000.5488.00.00 siendo los siguientes:

Dice:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	RFC Fabricante
010	000	5488	00	00	ALT -010926-BY0

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
 23 JUN 2023
 EG 15 07
 COORDINACIÓN
 DE CONTROL DE ABASTO

Debe decir:

Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	RFC Fabricante
010	000	5488	00	00	EPR -040720-395

Por lo antes referido, se solicita remita a esta División en caso de no observar algún inconveniente, la anuencia del representante legal de los Administradores del Contrato, respecto a la elaboración de un convenio modificatorio al contrato antes referido y estar en posibilidad de corregir el error que nos ocupa.

Finalmente, quiero reiterar mi total colaboración y atención para el asunto de mérito, con la finalidad de corregir la situación derivada de las actividades de operación de esta División.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1523
 2023
Francisco VILLA



**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.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**Atentamente,
Titular de la División**

Mtra. Ataceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

C.c.p.

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

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

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)

Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos. (*)

Representante Legal de Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

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



2023
Francisco
VILA

Of. N° 09 53 84 61 1800/2023003873

Ciudad de México, a 19 de junio de 2023

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

Me dirijo atentamente a usted, en seguimiento al escrito de Alternativa S.A de C.V., de fecha 31 de mayo de 2023, mediante el cual señala que dentro de la propuesta técnica en el procedimiento LA-12-M7B-012M7997-I-1 2023, en la partida 311, con clave 010.000.5488.00 Valproato semisólido, participaron con dos fabricantes, sin embargo la marca MIRAJI según señala COFEPRI-CEMAR-029-2023 fecha 30 de enero de 2023 se informa sobre violaciones a las buenas prácticas de Fabricación, por lo que no puede distribuirse, sin embargo VALOUDES la otra marca que se había incluido en la propuesta Técnica fue cargada erróneamente ocasionando que las Ordenes de Reposición se emitan de la misma forma.

Derivado de lo anterior y toda vez que el asunto en cuestión se considera de su competencia, se solicita se brinde la atención correspondiente copiando a esta Coordinación, así mismo me permito hacer envío del escrito original junto con la propuesta Técnica para su mejor referencia.

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

Atentamente

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

Revisor: César Pablo Herrera Villalobos Jefe de Área
Estrategia y Gestión de Procesos Operativos

Con copia para:

- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos.
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorené.- Titular de la División de Planeación Bienes Terapéuticos.

(1) Se envía copia a través del S.COC.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

11.52

21 JUN 2023 10:10

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES

★ 21 JUN 2023 ★

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

★ 21 JUN 2023 ★

RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2023
Francisco VILA



• • Huixquilucan Estado de México 31 de mayo del 2023.

Asunto: Clave 5488.00 Valproato, corrección del Licitante, Evolution Proces, no Alternavida.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO.

J. E. P. C.
11:50

PRESENTE.

GUILLERMO TOMÁS SALAZAR URRUTIA, en mi calidad de representante legal de la sociedad ALTERNAVIDA S.A. DE C.V., personalidad que acredito en términos del Instrumento notarial que se adjunta al presente como ANEXO 1, y en términos del artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo señalo como dirección de correo electrónico guillermo.salazar@alternavida.com.mx como número de teléfono 55 3050 1790, para oír y recibir notificaciones relacionadas con la presente solicitud, respetuosamente expongo:

En referencia al Procedimiento No. LA-12-M7B-012M7997-I-1 2023 en el formato 2 de la Propuesta Técnica (medicamentos) en la partida 311 con clave 010.000.5488.00 Valproato Semisólido. Nos permitimos hacer la aclaración que mi representada Alternavida S.A. de C.V. participó con dos fabricantes para garantizar el abasto:

A) Por una parte con la marca MIRAJI del fabricante Sun Pharmaceutica L. Industries LTD y que no se puede surtir derivado Warning Letter emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) de fecha 15 de diciembre del 2022 (el cual adjuntamos) y al oficio No. COFEPRIS-CEMAR-029-2023, de fecha 30 de enero de 2023 (el cual adjuntamos), donde se informa sobre las violaciones significativas de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) detectadas en la inspección realizada a la planta de fabricación de medicamentos Sun Pharmaceutical Industries LTD, FEI 3002809586, en Halol-Baroda Highway, Dist. Panmahahal, Holol 389350, Gujarat, India, en las cuales se concluyó que sus productos farmacéuticos están adulterados.

B) Por otra parte con la marca VALOUDES del Fabricante Evolution Proces S.A. de C.V. sin embargo por alguna situación en el IMSS ha sido dado de alta erróneamente con Fabricante Alternavida lo cual claramente es incorrecto.



ca-cob's

800


1294



Dado lo anterior solicitamos que se realice la corrección en el sistema para evitar que las órdenes salgan erróneamente.

De antemano agradecemos la atención a la presente.

Atentamente,


Guillermo Tomás Salazar Urrutia
Representante Legal
Alternavida S.A. de C.V.

C.C.P. Mtra. Karina del Rocío Sarmiento, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.

Lic. Gonzalo Badillo Marino, Titular de la Coordinación de Adquisición de bienes y contratación de servicio.

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño, Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

WARNING LETTER

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

MARCS-CMS 636199 – DECEMBER 15, 2022

Delivery Method:

Via Email

Product:

Drugs

Recipient:

[Redacted]

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Sun House, Plot No. 201 B/1
Western Express Highway Goregaon East
Mumbai 400063 Maharashtra
India

[Redacted] (mailto:[Redacted])

Issuing Office:

Center for Drug Evaluation and Research | CDER
United States

Warning Letter 320-23-08

December 15, 2022

[Redacted]

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) inspected your drug manufacturing facility, Sun Pharmaceutical Industries Ltd., FEI 3002809586, at Halol-Baroda Highway, Dist. Panchmahal, Halol 389350, Gujrat, India, from April 26 to May 9, 2022.

This warning letter summarizes significant violations of Current Good Manufacturing Practice (CGMP) regulations for finished pharmaceuticals. See Title 21 Code of Federal Regulations (CFR), parts 210 and 211 (21 CFR parts 210 and 211).

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, CARGO Y CORREO ELECTRÓNICO, 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

16/5/23, 11:21

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - 636199 - 12/15/2022 | FDA

Because your methods, facilities, or controls for manufacturing, processing, packing, or holding do not conform to CGMP, your drug products are adulterated within the meaning of section 501(a)(2)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), 21 U.S.C. 351(a)(2)(B).

Additionally, your (b)(4) capsules, (b)(4) mg, USP are adulterated under section 501(b) of the FD&C Act, 21 U.S.C. 351(b) for failure to conform to compendial standards for strength, quality, or purity.

We reviewed your May 31, 2022, response to our Form FDA 483 in detail and acknowledge receipt of your subsequent correspondence.

CGMP Violations

During our inspection, our investigators observed specific violations including, but not limited to, the following.

1. Your firm failed to establish and follow appropriate written procedures that are designed to prevent microbiological contamination of drug products purporting to be sterile, and that include validation of all aseptic and sterilization processes (21 CFR 211.113(b)).

Inadequate Media Fills

Your media fills failed to accurately simulate commercial operations. Our inspection found the aseptic operations simulated during your media fills were not sufficiently representative of commercial aseptic manufacturing operations for medroxyprogesterone acetate injectable suspension USP, 150 mg/mL, 1 ml prefilled syringes and vials. For example, data from the inspection indicated:

A. Personnel simulated the manual addition of approximately (b)(4) grams of sterile (b)(4) to the compounding tank for up to (b)(4). However, for commercial manufacturing, approximately (b)(4) grams of sterile active pharmaceutical ingredient (API) was added to the compounding tank. This hand (b)(4) operation took up to (b)(4) and included a (b)(4) change during routine commercial manufacturing.

B. Approximately (b)(4) grams of sterile (b)(4) was hand-(b)(4) from (b)(4) sealed (b)(4) container into (b)(4) or more canisters. This process was not consistent with commercial manufacturing, where approximately (b)(4) grams of sterile API was hand-(b)(4) from (b)(4) different (b)(4) pouches into (b)(4) canisters. Pouches used in commercial manufacturing may also have been previously opened and re-sealed.

The dispensing and compounding steps were high-risk steps, and there were no additional sterilization steps following these operations.

Your operators performed lengthy, highly manually intensive aseptic operations. As such, the duration of process simulation should closely resemble the actual manufacturing process. If a media fill program fails to incorporate contamination risk factors and closely simulate actual drug product exposure, the state of process control and sterility assurance cannot be accurately assessed.

Poor Aseptic Behavior

Media fill and smoke studies of your manually intensive aseptic operations, such as dispensing of sterile API, and addition of sterile API to the compounding tank, revealed poor aseptic techniques by your operators. Examples include, but are not limited to:

- An operator inserted his gloved hand inside the canister to (b)(4) out sterile (b)(4) with a (b)(4) like utensil.
- An operator touched the product contact surface of the (b)(4) stopper prior to placing it back on the canister.
- Operator movements in the critical areas were not always slow and deliberate.
- An operator blocked (b)(4) air during various activities, including but not limited to, reaching over the open sterile (b)(4) container multiple times, and tilting the canister towards his body to visualize its interior while (b)(4) out the sterile (b)(4).

Your response is inadequate. You experienced a significant media fill failure in November 2021, which revealed serious flaws and risks in your operation. You failed to perform a timely risk assessment to evaluate if the quality and sterility of your distributed drug products were affected by these deficiencies. You waited over five months to initiate a recall of the affected batches. The failure to proactively identify deficiencies and implement timely and sustainable corrective actions and preventive actions (CAPA) is unacceptable because it puts patients at risk.

We acknowledge you discontinued medroxyprogesterone acetate injectable suspension pre-filled syringe and vial manufacturing operations in Block (b)(4) as of November 30, 2021. This decision was based on the risks identified through your media fill failure investigation. You recalled all batches of the drug product following the FDA inspection. We also acknowledge that you intend to move the manufacturing operations to a new block equipped with (b)(4).

See FDA's guidance document *Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice* to help you meet the CGMP requirements when manufacturing sterile drugs using aseptic processing, at <https://www.fda.gov/media/71026/download> (<https://www.fda.gov/media/71026/download>).

In response to this letter, provide the following:

- Your plan to ensure appropriate aseptic practices and cleanroom behavior during production. Include steps to ensure routine and effective supervisory oversight for all production batches. Also describe the frequency of quality unit (QU) oversight (e.g., audit) during aseptic processing and its support operations.
- A thorough retrospective review and risk assessment that evaluates how poor aseptic technique and cleanroom behavior may have affected the quality and sterility of your drug products.
- A comprehensive review of your media fill program, and CAPA to ensure an accurate simulation, including appropriately incorporating the worst-case conditions of commercial manufacturing.
- A list of the third parties performing consulting functions for your firm. Include their responsibilities and an estimated time frame for completion of their activities.

2. Your firm failed to perform operations within specifically defined areas of adequate size and to have separate or defined areas or such other control systems necessary to prevent contamination or mix-ups in aseptic processing areas (21 CFR 211.42(c)(10)).

Cleanroom Design

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

18/5/23, 11:21

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - 536199 - 12/15/2022 | FDA

Your ISO 5 cleanroom areas used for aseptic compounding and filling were poorly designed and lacked adequate protection. For example, your ISO 5 area in Room (b)(4) lacked physical barriers to prevent potential contamination of your sterile components, including the sterile API, during manually intensive dispensing and compounding operations. Operators' bodies and hands were in immediate proximity to the sterile API during dispensing, compounding, and syringe-loading in the filling station. Additionally, operators hand-(b)(4) sterile components into a compounding tank through a large funnel with a wide opening. Your smoke studies demonstrated non-unidirectional, recirculating airflow on and around the funnel.

The ISO 5 area is critical because sterile drug products are exposed and therefore vulnerable to contamination. Your aseptic manufacturing process should be designed and operations should be executed to minimize contamination hazards to your sterile drug product. Basic design deficiencies and manually intensive interventions in your operation undermine the ability to maintain asepsis.

Environmental Monitoring

You failed to establish an adequate system for monitoring environmental conditions. For example, you did not perform viable (surface and air) environmental monitoring in close proximity to aseptic dispensing operations in Room (b)(4). Likewise, no environmental monitoring was performed where sterile API was manually added to the compounding tank. Data reviewed during the inspection noted this aseptic operation lasted up to (b)(4). Your protocol failed to identify these locations as "high-risk" sampling points for environmental monitoring. Furthermore, personnel monitoring data was not captured appropriately.

Vigilant and responsive environmental and personnel monitoring programs should be designed to provide meaningful information on the state of control of your aseptic processing environment. Operations that include highly manually intensive aseptic activities warrant a more extensive environmental and personnel monitoring program, including but not limited to emphasis on well-timed sampling that appropriately monitors batch manufacturing conditions.

In your response you acknowledge the inadequacies of your environmental and personnel monitoring program. You state the drug products impacted by the observation are being recalled, and the specific filling line ((b)(4)) involved in the observation is no longer in use. You provide a high-level overview of an action plan with assurance to map the manufacturing process from a contamination prevention perspective.

You fail to adequately explain how your quality and operations management will ensure appropriate cleanroom design, control, aseptic practices, and cleanroom behavior during production.

In response to this letter, provide the following:

- A comprehensive, independent risk assessment of all contamination hazards with respect to your aseptic processes, equipment, and facilities, including an independent assessment that includes, but is not limited to:
 - o All human interactions within the ISO 5 area
 - o Equipment placement and ergonomics
 - o Air quality in the ISO 5 area and surrounding room
 - o Facility layout
 - o Personnel Flows and Material Flows (throughout all rooms used to conduct and support sterile operations)

Provide this comprehensive assessment for each of your aseptic operations.

- A detailed remediation plan with timelines to address the findings of the contamination hazards risk assessment. Describe specific tangible improvements to be made to aseptic processing operation design and control.
- A comprehensive, independent review of your personnel and environmental monitoring programs, including but not limited to a plan to fully remediate these programs. For example, describe changes to equipment, procedures, and practices that will ensure meaningful ongoing data is collected to promptly detect and respond to emerging risks in your classified areas. Also include your plan to perform appropriate non-viable particulate monitoring to sufficiently support manufacturing of aseptically filled powdered drug products. Provide an updated timeline for implementation of your program, including a summary of the CAPA steps you will be undertaking to ensure effective remediation.

3. Your firm failed to use equipment in the manufacture, processing, packing, or holding of drug products that is of appropriate design, adequate size, and suitably located to facilitate operations for its intended use and for its cleaning and maintenance (21 CFR 211.63).

You failed to identify and use equipment suitable for the filling of your viscous parenteral drug product. Inappropriately designed vial filling equipment led to substantial extraneous matter contamination in testosterone cypionate injection 200 mg/mL, 1 mL vials. Further, your production department failed to establish adequate personnel practices and supervisory oversight to prevent the use of damaged equipment.

You determined the design of the filling equipment ((b)(4)) in combination with the viscous nature of your drug product generated friction. This friction caused an abrasive effect on the surface of (b)(4) during (b)(4) movement which introduced blackish fine metallic particles into your vial during filling. You explained that these (b)(4) could not be fixed once damaged. Although reportedly removed from service, the damaged (b)(4) were listed as approved equipment in your master manufacturing batch record approved on April 5, 2022, approximately two years after they were identified as the root cause for cross-contamination.

Notably, one of the damaged (b)(4) (H102) was used to fill numerous batches of testosterone cypionate injection.

It is your responsibility to ensure that only appropriately designed and maintained equipment are used in the manufacture of your drug products.

We acknowledge that after our inspection you voluntarily recalled five marketed testosterone cypionate injection lots associated with the (b)(4) investigations.

Your response is inadequate. Your response fails to address the flaws in your change management system that permitted continued use of damaged and inappropriately designed (b)(4). Your response states that damaged (b)(4) were isolated and not used in filling testosterone cypionate injection but were inadvertently not removed from the manufacturing batch record. You also state that an associated (b)(4) (H102) was reconditioned and was acceptable for use. However, your firm indicated during the inspection that these damaged (b)(4) could not be reconditioned and acknowledged that they were not suitably designed. Your response also did not include a risk assessment that thoroughly evaluates the design and lifecycle control of manufacturing equipment including (b)(4) and (b)(4).

In response to this letter, provide:

- Your CAPA plan to implement routine, vigilant operations management oversight (corporate and local) of facilities and equipment. This plan should ensure, among other things, prompt detection of

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

16/5/23, 11:21

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - 636199 - 12/15/2022 | FDA

equipment/facilities performance issues, effective execution of repairs, adherence to appropriate preventive maintenance schedules, timely technological upgrades to the equipment/facility infrastructure, appropriately qualified production management personnel, and improved systems for ongoing management review. Your plan should also ensure that appropriate actions are taken throughout the company network.

- A thorough evaluation and risk assessment that addresses the suitability of your equipment for its intended use. You should include a determination of whether equipment is of appropriate design and a robust program for ongoing control and maintenance. Also describe how Quality Assurance will oversee the efficacy of systems used by operations to accomplish these critical objectives.
- An independent retrospective review of your manufacturing batch records to ensure that defective (b) (4) manufactured by (b)(4) or (b)(4) were not used during filling operations.
- An independent retrospective review of all complaints, including the associated investigations, for discoloration and particulates, for sterile drug products within expiry as of the date of this letter. Include the drug product name, batch number, and date of manufacture, line number, along with a summary of the complaint, description of likely root cause(s), CAPA plan, and status of CAPA.
- An independent, comprehensive review of your complaint system that identifies deficiencies in the system and corresponding CAPA that are needed.
- A comprehensive, independent assessment of your change management system. This assessment should include, but not be limited to, your procedure(s) to ensure changes are appropriately justified, evaluated, and reviewed to a final determination of acceptability by your QU. Your change management program should include provisions for determining change effectiveness.

4. Your firm failed to thoroughly investigate any unexplained discrepancy or failure of a batch or any of its components to meet any of its specifications, whether or not the batch has already been distributed (21 CFR 211.192).

Your investigations into water leaks in your cleanroom were inadequate because they lacked appropriate CAPA and failed to extend to other potentially affected batches.

For example, water leaked from the service floor through the heating, ventilation, and air conditioning (HVAC) duct floor and into the ceiling directly above the ISO 5 filling area. Your investigation report noted water accumulated on the service floor due to a leak from an old, punctured (b)(4). Water then collected over the (b)(4) partition ceiling prior to entering the aseptic filling room where medroxyprogesterone acetate injectable suspension USP, was manufactured. Your personnel confirmed there was substantial water accumulation on the service floor.

Although you sealed gaps in the ceiling, you did not sufficiently inspect the service floor, (b)(4) LAF ceiling, and HVAC duct floor for mold growth and water damage after the repairs were made. You also failed to extend the scope of your investigation to potentially impacted batches of medroxyprogesterone acetate injectable suspension USP manufactured in this room since the last preventive maintenance of the (b)(4), approximately two months before the leak was observed.

In your response, you state the leak was isolated to the day it was observed. You acknowledge that your investigation did not evaluate the impact of the leak to other batches. You initiated a recall on May 17, 2022, for all marketed batches of medroxyprogesterone acetate injectable suspension USP, 150 mg/mL, 1 mL vials manufactured on this line, for events unrelated to this investigation.

Your response is inadequate. While we acknowledge you initiated actions to address this specific leak, your investigation failed to sufficiently address facility damage and the potential for microbial (i.e., particularly fungal) contamination that could persist in the facility due to water leaks and moisture.

In response to this letter, provide a comprehensive, independent assessment of your overall system for investigating deviations, discrepancies, complaints, OOS results, and failures. Provide a detailed action plan to remediate this system. Your action plan should include, but not be limited to, significant improvements in investigation competencies, scope determination, root cause evaluation, CAPA effectiveness, quality assurance unit oversight, and written procedures. Address how your firm will ensure all phases of investigations are appropriately conducted.

5. Your firm failed to clean, maintain, and, as appropriate for the nature of the drug, sanitize and/or sterilize equipment and utensils at appropriate intervals to prevent malfunctions or contamination that would alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug product beyond the official or other established requirements (21 CFR 211.67(a)).

You failed to adequately clean and maintain your equipment used for drug product manufacturing. For example:

A. Our investigators observed visible residue on (b)(4) 1 after it was identified as clean. Also, colored particles and pellets were observed inside a crevice where the (b)(4) was attached to (b)(4) 1. During the inspection your analytical testing identified that the pellets contained (b)(4) API.

The equipment cleaning record indicated a Type-B cleaning was performed on (b)(4) 1, which is defined as complete removal of previous drug product and involves dismantling of (b)(4).

B. Our investigators observed numerous scratches and dents on product contact surfaces of the (b)(4) bowl-II. Additionally, shiny metal fragments were observed on the top of the (b)(4) gaskets that connected the (b)(4) in (b)(4) 4.

Inadequately cleaned and maintained equipment can lead to cross contamination and poor quality drug products.

Your response states that the (b)(4) was not disassembled during the cleaning process because engineering staff was not available. The residue and powder were from the previously manufactured drug product (which was the same drug). You also confirm the shiny fragments on the (b)(4) gaskets are (b)(4) and stated that the shedding of metal fragments most likely occurred during the assembly and disassembly process. You state that your protocol-based visual inspection of (b)(4) performed in response to this observation did not result in any similar findings.

Your response is inadequate. You state that your impact assessment is ongoing, and the batches manufactured since the last campaign are on hold. However, you do not provide information on how long the damaged and inadequately cleaned equipment has been used. You also do not provide a risk assessment for drug products manufactured and distributed using such equipment.

Your response fails to sufficiently address the confirmed complaints you received since January 2020 pertaining to stains, specks, and spots in your (b)(4) tablets, (b)(4) mg, and (b)(4) tablets (b)(4) mg drug products.

In response to this letter, provide:

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

16/5/23, 11:21

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - 536199 - 12/15/2022 | FDA

- A comprehensive, independent retrospective assessment of your cleaning effectiveness to evaluate the scope of cross-contamination hazards. Include the identity of residues, other manufacturing equipment that may have been improperly cleaned, and an assessment whether cross-contaminated drug products may have been released for distribution. The assessment should identify any inadequacies of cleaning procedures and practices and encompass each piece of manufacturing equipment used to manufacture more than one drug product.
- A CAPA plan, based on the retrospective assessment of your cleaning program, that includes appropriate remediations to your cleaning processes and practices, and timelines for completion. Provide a detailed summary of vulnerabilities in your process for lifecycle management of equipment cleaning. Describe improvements to your cleaning program, including enhancements to cleaning effectiveness; improved ongoing verification of proper cleaning execution for all products and equipment; and all other needed remediations.
- An independent review of your investigations and complaints of foreign matter contamination in your products. The review should comprehensively assess your program, including but not limited to sources of foreign matter, risks associated with the product, and appropriate investigations and CAPA.
- Your protocol to test any drug product, within expiry and manufactured on non-dedicated (b)(4) equipment, for contamination.
- A comprehensive assessment and remediation plan to ensure your QU is given the authority and resources to effectively function. The assessment should also include, but not be limited to, evaluating:
 - whether procedures used by your firm are robust and appropriate
 - sufficiency of provisions used for QU oversight throughout your operations to evaluate adherence to appropriate practices
 - whether an effective and complete final review of each batch and its related information is conducted before the QU disposition decision
 - implementation of oversight and approval of investigations, as well as discharging of all other QU duties to ensure identity, strength, quality, and purity of all products

Compendial Violations

FDA collected a sample of (b)(4) capsules, (b)(4) mg, USP, lot number (b)(4) (expiration date: 01/2024), manufactured at Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Halol, that was offered for import into the U.S. Your (b)(4) drug product failed to meet specifications for dissolution. These results cause the drug product to be adulterated within the meaning of 501(b) of the Act, [21 U.S.C. 351(b)], in that its strength, quality, or purity failed to meet specifications set forth in an official compendium in which the drug product is represented.

Ineffective Quality Systems

Significant findings in this letter demonstrate that your firm does not operate an effective quality system in accordance with CGMP. In addition to the lack of effective oversight of production operations to ensure reliable facilities and equipment, we found your QU is insufficiently resourced or enabled with authority to carry out its responsibilities. Furthermore, internal communications and systems were not implemented by management to ensure all levels of the company can effectively identify major quality risks so they are promptly escalated to senior management, whenever needed. You should immediately and comprehensively assess your company's global manufacturing operations to ensure that systems, processes, and the products manufactured conform to FDA requirements.

The role of senior management leadership is critical to ensure successful functioning of a robust and effective quality system. See FDA's guidance document *Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations* for help implementing quality systems and risk-management approaches to meet the

requirements of CGMP regulations 21 CFR, parts 210 and 211, at <https://www.fda.gov/media/71023/download> (<https://www.fda.gov/media/71023/download>).

CGMP Consultant Recommended

Based upon the nature of the violations we identified at your firm, we strongly recommend engaging a consultant qualified as set forth in 21 CFR 211.34 to assist your firm in meeting CGMP requirements.

Your use of a consultant does not relieve your firm's obligation to comply with CGMP. Your firm's executive management remains responsible for resolving all deficiencies and systemic flaws to ensure ongoing CGMP compliance.

Conclusion

The violations cited in this letter are not intended to be an all-inclusive list of violations that exist at your facility in connection with your products. You are responsible for investigating and determining the causes of any violations and for preventing their recurrence or the occurrence of other violations.

If you are considering an action that is likely to lead to a disruption in the supply of drugs produced at your facility, FDA requests that you contact CDER's Drug Shortages Staff immediately, at drugshortages@fda.hhs.gov, so that FDA can work with you on the most effective way to bring your operations into compliance with the law. Contacting the Drug Shortages Staff also allows you to meet any obligations you may have to report discontinuances or interruptions in your drug manufacture under 21 U.S.C. 356C(b). This also allows FDA to consider, as soon as possible, what actions, if any, may be needed to avoid shortages and protect the health of patients who depend on your products.

FDA placed your firm on Import Alert 66-40 on December 7, 2022.

Correct any violations promptly. FDA may withhold approval of new applications or supplements listing your firm as a drug manufacturer until any violations are completely addressed and we confirm your compliance with CGMP. We may re-inspect to verify that you have completed corrective actions to any violations.

Failure to address any violations may also result in the FDA refusing admission of articles manufactured at Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Halol, into the United States under section 801(a)(3) of the FD&C Act, 21 U.S.C. 381(a)(3). Articles under this authority that appear to be adulterated may be detained or refused admission, in that the methods and controls used in their manufacture do not appear to conform to CGMP within the meaning of section 501(a)(2)(B) of the FD&C Act, 21 U.S.C. 351(a)(2)(B).

This letter notifies you of our findings and provides you an opportunity to address the above deficiencies. After you receive this letter, respond to this office in writing within 15 working days. Specify what you have done to address any violations and to prevent their recurrence. In response to this letter, you may provide additional information for our consideration as we continue to assess your activities and practices. If you cannot complete corrective actions within 15 working days, state your reasons for delay and your schedule for completion. We request you email CDER-OC-OMQ-Communications@fda.hhs.gov, within five days of receipt of this letter to schedule a regulatory meeting.

Send your electronic reply to CDER-OC-OMQ-Communications@fda.hhs.gov. Identify your response with FEI 3002809586 and ATTN: Ganesh Joshi, Compliance Officer.

SAUUD

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

OFICIO No. COFEPRIS-CEMAR-029-2023

Ciudad de México, a 30 de enero de 2023

DR. ALEJANDRO ANTONIO CALDERÓN ALIPI
TITULAR DE UNIDAD DE COORDINACIÓN NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE
MEDICAMENTOS Y EQUIPAMIENTO MÉDICO
PRESENTE

Por medio de la presente y con relación a la *Warning Letter* emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) el pasado mes de diciembre, a través de la cual informa sobre las violaciones significativas de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) detectadas en la inspección realizada a la planta de fabricación de medicamentos Sun Pharmaceutical Industries Ltd, FEI 3002809586, en Halol-Baroda Highway, Dist. Panchmahal, Halol 389350, Gujarat, India, llevadas a cabo del 26 de abril al 9 de mayo de 2022 y en la cual se concluyó que sus productos farmacéuticos están adulterados, se informa lo siguiente:

Esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), hace de su conocimiento los hallazgos detectados en dicha inspección y que afectan la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos fabricados en dicho sitio y son importados por Sun Pharma:

- No establecieron ni siguieron los procedimientos apropiados para prevenir la contaminación microbiológica de productos farmacéuticos que pretendían ser estériles; esto incluye la validación de todos los procesos asepticos y de esterilización.
- No realizaron operaciones de llenado y preparación de compuestos asepticos dentro de áreas específicas y de tamaño adecuado, no tuvieron áreas separadas o definidas u otros sistemas de control necesarios para evitar la contaminación o las confusiones en las áreas de procesamiento aseptico para evitar la posible contaminación de sus componentes estériles, incluido el API estéril.
- No lograron establecer un sistema adecuado para monitorear las condiciones ambientales, es decir, no se realizó un monitoreo ambiental viable (superficial y aéreo) en las proximidades de las operaciones de dispensación aseptica. Asimismo, realizaron monitoreo ambiental cuando se agregó manualmente API estéril al tanque de preparación magistral.
- No utilizaron equipos con diseño apropiado, tamaño y ubicación adecuados en la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento de productos farmacéuticos para facilitar las operaciones para su uso previsto, limpieza y mantenimiento.
- No identificaron ni utilizaron el equipo adecuado para el llenado de su medicamento parenteral viscoso. El equipo de llenado de viales diseñado inapropiadamente condujo a una contaminación sustancial de materia extraña en los viales de inyección. Además, su departamento de producción no logró establecer prácticas de personal adecuadas ni de supervisión para evitar el uso de equipos dañados.

2023
FUNDADO
VIA

16/5/23, 11:21

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - 636199 - 12/15/2022 | FDA

Sincerely,

/S/



Office of Manufacturing Quality
Office of Compliance
Center for Drug Evaluation and Research

[More Warning Letters \(/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters\)](#)

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CARGO, 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

SALUD

- No investigaron minuciosamente cualquier discrepancia inexplicada o falla de un lote o cualquiera de sus componentes para cumplir con alguna de sus especificaciones, ya sea que el lote ya se haya distribuido o no.
- Las investigaciones sobre fugas de agua en el área limpia fueron inadecuadas por carecer de acciones correctivas y preventivas apropiadas y no se extendieron a otros lotes potencialmente afectados.
- La empresa no limpió, ni mantuvo y, según corresponda a la naturaleza del medicamento, desinfectó y/o esterilizó el equipo y los utensilios a intervalos apropiados para evitar el mal funcionamiento o la contaminación que alteraría la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto farmacéutico más allá de los requisitos oficiales u otros requisitos establecidos.
- Dentro de las violaciones a los estándares de calidad, la FDA recolectó una muestra de un medicamento en cápsulas, con número de lote y fecha de vencimiento del 01/2024, fabricada en Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Halol, que se ofreció para importar a los EE. UU. el medicamento no cumplió con las especificaciones para la disolución. Estos resultados hacen que el medicamento se considere adulterado en el sentido de que su fuerza, calidad o pureza no cumplieron con las especificaciones establecidas en el compendio oficial en el que se representa el medicamento.

Todos estos hallazgos significativos demostraron que la empresa no opera un Sistema de Calidad efectivo de acuerdo con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación. Adicionalmente, no cuenta con supervisión efectiva de las operaciones de producción para garantizar instalaciones y equipos confiables. A nivel gerencial, no se implementaron los sistemas y las comunicaciones internas para garantizar que todos los niveles de la empresa puedan identificar de manera efectiva los principales riesgos de calidad.

Adjunto encontrará en el Anexo 1, el listado de los medicamentos con registro sanitario en los que se detectó la intervención de las instalaciones mencionadas en la fabricación, acondicionamiento o licenciamiento de la fabricación.

Derivado de lo anterior y en caso de contar con procesos de contratación abiertos o pendientes, dentro del ámbito de su competencia, relacionados con los medicamentos fabricados en la planta Sun Pharmaceutical Industries Ltd., FEI 3002809586, en Halol-Baroda Highway, Dist. Panchmahal, Halol 389350, Gujarat, India del importador Sun Pharma, se recomienda establecer las precauciones y medidas que considere pertinentes, tomando en consideración que para esta Comisión los insumos antes referidos, por los hallazgos antes mencionados, constituyen un potencial riesgo sanitario para la salud de la población del país.

Finalmente, esta Cofepris, remite las siguientes recomendaciones, para evitar la entrada de estos medicamentos a territorio nacional:

Recomendaciones

1. Dado que la carta de advertencia está dirigida a sus instalaciones de Gujrat, India, es recomendable que los participantes en la licitación aseguren que las especialidades farmacéuticas con las que participan no provengan de dichas instalaciones.

SALUD

2. Considerando que entre las observaciones hechas a la planta de Sun Pharmaceutical en India incluyen técnicas asépticas deficientes por parte de los operarios, los parámetros microbiológicos deben ser cuidadosamente evaluados en las especialidades en que concursa.
3. Se debe enfatizar la importancia de establecer como requisito, dentro de la licitación, del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, cuyo objetivo es establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, siendo de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADA DE EFICIENCIA Y MANEJO DE RIESGOS**



MTRA. MIRIAM JACKELINE LOERA ROSALES

3025
FEDERATIVO
VIBA

SALUD

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

ANEXO 1

Relación de los medicamentos con registro sanitario en los que la planta Sun Pharmaceutical Industries Ltd., FEI 3002809586, en Halol-Baroda Highway, Dist. Panchmahal, Halol 389350, Gujarat, India tiene intervención para su fabricación (F), acondicionamiento (A) o como licenciataria para fabricación (L).

Registro sanitario	D genérico	D distintivo	Titular	F	A	L
2042014	Dipiripon	FINPILWEL	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
37712016	Levofloxacilo acetato de clorhidrato	CHANDIN	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
03440001	Doxonidina	LEPODOXON	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	SI	SI	NO
025142017	Levofloxacilo	LEMPIL 500	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
34540016	Eseronidracil	SOLARAN 800	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
014540014	Sulfopropilacetimidato	NUBIDI	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
50141014	Ciprofloxacilo formato de sodio	ELLES	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
20442014	Atizolizina	SUPICARVAL	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
0442017	Epirizolima	EPICIN	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
30742014	Lactopropil	PASCUNA	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
12142016	Mansaclovecil	DESMAZ	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
15204017	Amoxicilina	AMINA	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
45412014	Sulfonamida	SULFONER	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	SI	SI	NO
16241016	Ampicilina	AMPANI	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
06441017	Tetraciclina dihidrocloruro	DOBANETTI	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	SI
103142014	Isopropileno	FINANAYATA	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	NO
09142016	Lactopropil acetato	LAUNIPIL	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	SI
30141014	Clotrimazol	SUNCLIM	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	SI
07441016	Fluoxetina	QUEROCANT	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	SI
30041017	Isotretinoina	ISOTRETO	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	SI
04042015	Etilmetina	SUNON	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	SI
04141014	Amoxicilina	AMOXIBAN	SUN PHARMA DE MEXICO S.A. DE CV	SI	SI	SI

2023
MEXICO
VIA

SALUD



COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO No.
472M2016 SSA
No. DE SOLICITUD
213300423A0415
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300404M0120**

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17-A y 61 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis-1, 190 bis-2 y 190 bis-6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Evolution Proces, S.A. de C.V.

Canela No. 47, Col. Granjas México, C.P. 08400, Iztacalco, Ciudad de México, México.

EPR 040720 395

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	VALOLIDES
Denominación Genérica:	Valproato Semisódico
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Comprimido
Fabricante del Fármaco:	Harman Finocem Ltd. Plot No. A-100, A-100/1, A-100/2, D-1 M.I.C.D. Shendra, Aurangabad, India.
Fabricante del Medicamento:	Evolution Proces, S.A. de C.V. Canela No. 47, Col. Granjas México, C.P. 08400, Iztacalco, Ciudad de México, México.
Acondicionado por:	Evolution Proces, S.A. de C.V. Canela No. 47, Col. Granjas México, C.P. 08400, Iztacalco, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Evolution Proces, S.A. de C.V. Canela No. 47, Col. Granjas México, C.P. 08400, Iztacalco, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	20 de septiembre de 2021
Fecha de Vencimiento:	20 de septiembre de 2026
Presentaciones:	Caja con 30 o 60 comprimidos en envase de burbuja.
Envase para Cápsula:	Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al).

COF 028776

COFEPRIS



**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

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

Indicaciones Terapéuticas: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Pacientes con enfermedad o disfunción Hepática, trastornos mitocondriales por mutación de la polimerasa g del DNA (Síndrome de Alpers o Alpers-Huttenlocher), trastornos del ciclo de la urea, en profilaxis de migraña en mujeres embarazadas, pacientes con porfiria, embarazo y lactancia y en pacientes con hipersensibilidad al Valproato Semisódico o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Fórmula

Concentración: 250 mg

Cada Comprimido contiene(n):

Fármaco(s)

Ácido valproico	250.000 mg	Se adicionan 250.042 mg de Valproato semisódico equivalentes a...
Aditivo(s)		
Lactosa monohidratada	59.938 mg	Se utiliza como excipiente de ajuste.
Celulosa microcristalina	145.020 mg	PH 101
Glicolato sódico de almidón	48.000 mg	
Dióxido de silicio coloidal	18.000 mg	
Estearil fumarato de sodio	60.000 mg	
Alcohol anhidro	0.070 mL	Se evapora durante el proceso
Agua purificada	0.345 mL	Se evapora durante el proceso
Recubrimiento		
Aquarius Preferred HSP BPP215011 Claro	18.000 mg	Hipromelosa 30.0 - 35.0%, Copovidón 25.0 - 33.0%, Polidextrasa 17.0 - 22.0%, Polietilenglicol 10.0 - 15.0% y Triglicéridos de cadena media (Triglicéridos caprilicáprico) 2.0 - 5.0%
Recubrimiento		
Aquarius control ENA MAY413059 Anaranjado	60.000 mg	Capómero ácido metacrilato estiracato 50.0 - 70.0%, Trietil citrato 8.0 - 15.0%, Talco 10.0 - 18.0%, Dióxido de silicio 0.5 - 4.0%, Dióxido de titanio 10.0 - 2.0%, Amarillo No. 10 Laca aluminica G 1 - 2.0% y Rojo No. 40 Laca aluminica 0.1 - 2.0%

Vía de Administración: Oral.

Consideración de uso: Liberación retardada.

Observaciones al Registro:

-Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación. (Técnica) que someta a esta Comisión o a través de la modificación a las condiciones de Registro con la Homoclave COFEPRIS-04-015-I, previo a su siguiente prórroga. Oficio No. 163300404M0120 con fecha de 15 de noviembre de 2016.

-En el trámite de prórroga no se realiza evaluación de documentación técnica (estudio de estabilidad), esta debe ser sometido a través de una modificación a las condiciones de registro con su pago correspondiente.

COF 028777



- Se emite la presente de conformidad con lo establecido en el artículo, 1, 3, 8, 9, 13, 15 y 61 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia, publicado en DOF el 23 de marzo de 2020, el Acuerdo por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en DOF el 24 de marzo de 2020 y el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el DOF el 30 de marzo de 2020, por lo que la misma fue evaluada conforme a los recursos disponibles en esta Autoridad Sanitaria, sin trasgredir los derechos de los particulares.
- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.
- 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, 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.
- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
 DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se otorgan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

Handwritten initials

COF 028778

10713 *Carolina*



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.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

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

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.
Titular

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

HMF

*Recabi
29-01-15*

10/10/2023 10:10:10

SIN TEXTO



**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217814000/95

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 85 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

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

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

3. Artículo 277 F.

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

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

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



**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

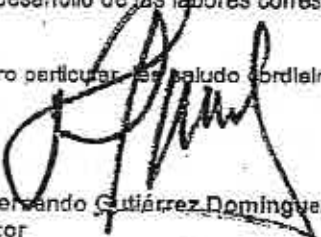
DIRECCIÓN JURÍDICA

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, es saludado 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.



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

2009, Año de la Reforma Liberal

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

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

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

Artículo 52.º ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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