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

IMSS	**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 012M7B997I123008** **REGISTRO SAI U230082**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **1 (UNO)** AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO **012M7B997I123008 REGISTRO SAI U230082** PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL**, EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"** Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. ERIKA VIVIANA LÓPEZ MANJARREZ,** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

A N T E C E D E N T E S

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 a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024, con un monto mínimo por la cantidad de **$146,725,850.88 (CIENTO CUARENTA Y SEIS MILLONES SETECIENTOS VEINTICINCO MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA PESOS 88/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y el monto máximo del mismo es por la cantidad de **$366,938,301.53 (TRESCIENTOS SESENTA Y SEIS MILLONES NOVECIENTOS TREINTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS UN PESOS 53/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.

II.- En la Cláusula **SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL 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), 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.

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

D E C L A R A C I O N E S

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 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, es un servidor público adscrito a la misma que cuenta con facultades legales para celebrar el presente convenio, quien podrá ser sustituido en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.2.- Con oficio número **09 53 84 61 1800/20240000194** de fecha 10 de enero de 2024, 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 a efecto de realizar la corrección de marca o denominación distintiva para diversas claves, 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 61 1CFD/000392/2024** de fecha 22 de enero de 2024, recibido el 24 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 corregir la marca o denominación distintiva del Registro

Sanitario, para las claves 010 000 5445 00 00 y 010 000 5433 01 00 de conformidad con lo siguiente:

DEBE DECIR:

No. de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Titular del Registro Sanitario	Países de Procedencia conforme a Registro Sanitario
U230082	010	000	5433	01	00	RITUXIMAB. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 100 MG ENVASE CON 2 FRASCOS AMPULA CON 10 ML.	MABALL ®100	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INDIA
	010	000	5445	00	00	RITUXIMAB. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.	MABALL ®500	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INDIA

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

II.1.- Con escritos de fecha 20 de julio y 30 de agosto ambos de 2023, solicitó al Titular de la Coordinación de Control de Abasto, corregir la marca o denominación distintiva del Registro Sanitario, para las claves 010 000 5445 00 00 y 010 000 5433 01 00, anexando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno).**

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

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su 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:

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen llevar a cabo la corrección la marca o denominación distintiva del Registro Sanitario, para las claves 010 000 5445 00 00 y 010 000 5433 01 00, de conformidad con lo establecido en la declaración **I.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 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.

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 **24 de enero de 2024**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

IMSS	**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 012M7B997I123008** **REGISTRO SAI U230082**

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, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 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"
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
R.F.C.: CPH1512075J2

C. ERIKA VIVIANA LÓPEZ MANJARREZ
Representante Legal

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

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

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

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

RRSR/HRJ/LMLR/MHM

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

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** **012M7B997I123008** **REGISTRO SAI** **U230082**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **68** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000**0194** Ciudad de México, a 10 de enero de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN 16 ENE 2024 RECIBIDO COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS 16 ENE 2024 RECIBIDO COORDINACIÓN TÉCNICA DE ABASTO, ÁREA DE BIENES

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 **012M7B9971123008** y registro en SAI **U230082,** suscrito con el proveedor **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre, solicita se realice la corrección de marca o denominación distintiva para las claves 010.000.5433.01.00 *RITUXIMAB SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 100 MG ENVASE CON 2 FRASCOS AMPULA CON 10 ML* y 010.000.5445.00.00 *RITUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.*, lo anterior, ya que indica fue por un error involuntario en la captura de su propuesta técnica, mencionando que el símbolo "®" es importante que se conserve en el sistema para sus futuras entregas, motivo por el cual requieren dicha corrección.

Los registros sanitarios que son motivo de corrección cuya titularidad y fabricación pertenecen a la empresa **HETERO BIOPHARMA LIMITED**, tiene origen en **India**, por lo que se solicita quede de la siguiente forma:

DICE:

No. de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Titular del Registro Sanitario	País de Procedencia conforme a Registro Sanitario
U230082	010	000	5433	01	00	RITUXIMAB SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 100 MG ENVASE CON 2 FRASCOS AMPULA CON 10 ML.	MARBALL 100	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INDIA
	010	000	5445	00	00	RITUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.	MARBALL 500	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INDIA

ANEXOS

1810

DEBE DECIR

No. de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Titular del Registro Sanitario	País de Procedencia conforme a Registro Sanitario
U230082	010	000	5433	01	00	RITUXIMAB SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 100 MG. ENVASE CON 2 FRASCOS AMPULA CON 10 ML.	MABALL ® 100	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INDIA
	016	000	5445	00	00	RITUXIMAB. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 50 ML.	MABALL ® 500	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INDIA

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

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

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B9971123008** y registro en SAI **U230082** la corrección a la marca o denominación distintiva del registro sanitario señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **INDIA;** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave indicada en el recuadro del presente, es utilizada para atender el Linfoma no Hodgkin. Leucemia linfocítica crónica. Artritis Reumatoide. Granulomatosis con poliangitis (Wegener) (GPA) Poliangitis Microscópica (PAM).

- El registro sanitario que es motivo de corrección, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos; en el que se indica el número de registro correcto sin que se adjunte Dictamen de Normas por parte de esta Coordinación Técnica, esto al tratarse la petición únicamente de modificar la marca o denominación distintiva del registro sanitario del mismo tanto en el anexo 1 "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CANTIDADES TOTALES DE LOS BIENES" del contrato como en el SAI.

- La corrección permitirá incluir en el contrato de referencia el registro sanitario vigente que fue avalado por la autoridad sanitaria y dictaminó con cumplimiento técnico.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya la modificación requerida del registro sanitario indicado en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio
Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez

Con copia para:

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

LMCR CAM

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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/**000392**/2024

Ciudad de México, a 22 de enero de 2024

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 artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2024000**0194**, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012M7B9971123008** y registro en el SAI **U230082**, para llevar a cabo la corrección de marca o denominación distintiva, para las claves: **010 000 5445 00 00** y **010 000 5433 01 00**, adjudicada a la empresa **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, quedando de la siguiente manera:

	Dice:	**Debe Decir:**
Clave	**Marca o denominación distintiva**	**Marca o denominación distintiva**
010 000 5433 01 00	MARBALL 100	MABALL ® 100
010 000 5445 00 00	MARBALL 500	MABALL ® 500

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 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

10:12 am

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
24 ENE 2024
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Vuelta ....

C.c.p.
Lic. José Gonzálo Badillo Merino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
C.P. Elvia Ascencio Millán. -Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. -Coordinación Técnica de Planeación. (*)
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

Amarox

Ciudad de Mèxico a 20 de julio de 2023.

ASUNTO: CORRECCION DE LETRA EN MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA DE RITUXIMAB

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
20 JUL 2023
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACIÒN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO
PRESENTE.

Aprovecho la ocasiòn para hacerle llegar un cordial saludo, asì mismo informarle a usted que, con relacion a las Ordenes de Reposiciòn generadas en el portal SAI para el contrato **U230082** derivado del procedimiento de **Licitaciòn Pùblica Internacional Electrònica No. LA-012M7B997-I-1-2023, para la ADQUISICIÒN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÒN, AGENTES DE DIAGNOSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)**, la *MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA* para la clave **010.000.5433.01.00 y 010.000.5445.00 – RITUXIMAB, SOLUCION INYECTABLE**, es **incorrecto**, esto debido a un error involuntario en la captura dentro de nuestra Propuesta Tècnica y que se aprecia en las pàginas 4 y 5 (se adjunta para pronta referencia).

Por ello solicitamos la correccion de la marca o denominacion distintiva para esta clave, considerando que debe decir:

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA
U230082	010.000.5433.01.00	Rituximab, Soluciòn Inyectable, cada frasco ampula contiene: Rituximab 100 mg. Envase con 2 frascos ampula con 10 ml	Dice: **MARBALL 100** Debe decir: **MABALL 100**
U230082	010.000.5445.00.00	Rituximab, Soluciòn Inyectable, cada frasco ampula contiene: Rituximab 500 mg. Envase con un frasco ampula con 50 ml	Dice: **MARBALL 500** Debe decir: **MABALL 500**

Asi mismo para respaldo de la Propuesta Técnica, adjunto copia de la misma en original y corregida, así como Registro Sanitario, instructivo y artes de la etiqueta del frasco y del empaque primario, los cuales forman parte de nuestra propuesta técnica.

Agradezco de antemano la atención prestada a este y quedo a sus órdenes y en espera de una respuesta favorable a la petición de mi representada.

RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA
DE PLANEACIÓN

ATENTAMENTE

Dra. Erika Viviana Lòpez Manjarrez
Representante Legal
Amarox Pharma, S.A de C.V.

RECIBIDO
24 JUL
COORDINACIÓN
DIVISIÓN

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204880

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

Amarox

Ciudad de Mèxico a 30 de agosto de 2023.

ASUNTO: CORRECCION DE LETRA EN MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA DE RITUXIMAB

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACIÒN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO
PRESENTE.

En alcance al oficio entregado el dia 20 de julio en el cuàl informamos que existe un error en la *MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA* para la clave **010.000.5433.01.00 y 010.000.5445.00 – RITUXIMAB, SOLUCION INYECTABLE**, esto debido a un error involuntario en la captura dentro de nuestra Propuesta Tècnica y que se aprecia en las pàginas 4 y 5 de la misma.

Por lo que solicitamos la correccion de la marca o denominacion distintiva para esta clave, considerando que debe decir:

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÒN	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA
U230082	010.000.5433.01.00	Rituximab, Soluciòn Inyectable, cada frasco ampula contiene: Rituximab 100 mg. Envase con 2 frascos ampula con 10 ml	Dice: **MARBALL 100** Debe decir: **MABALL®100**
U230082	010.000.5445.00.00	Rituximab, Soluciòn Inyectable, cada frasco ampula contiene: Rituximab 500 mg. Envase con un frasco ampula con 50 ml	Dice: **MARBALL 500** Debe decir: **MABALL®500**

Donde el símbolo ® es importante que lo conserve en el sistema para nuestras futuras entregas, debido a que significa que **nuestra marca está registrada** y que se puede observar de la misma manera conservado en la Propuesta Técnica, así como en el Registro Sanitario del país de origen, instructivo y artes de la etiqueta del frasco y del empaque primario, los cuales forman parte de nuestra propuesta técnica. Así mismo adjunto el trámite ante Cofepris para la obtención del registro Sanitario en México, el cual cuenta con **No. 233300404H0006**

Agradezco de antemano la atención prestada a este y quedo a sus órdenes y en espera de una respuesta favorable a la petición de mi representada.

ATENTAMENTE

Dra. Erika Viviana Lòpez Manjarrez
Representante Legal
Amarox Pharma, S.A de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
IMSS UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
22 SEP 2023
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204880

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

Amarox MR

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL 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

FORMATO 2
PROPUESTA TÉCNICA
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR (INSABI)
P R E S E N T E

ERIKA VIVIANA LÓPEZ MANJARREZ., EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE **AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.**, ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: **AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.**
R.F.C.: **CPH1512075J2**
DOMICILIO: **Avenida de los 50 Metros No. 402 Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec Morelos**
TELÉFONO: **56163196**
CORREO ELECTRÓNICO: [redacted] erika.lopez@hetero.com

HOJA NUMERO 1 DE 7
FECHA: **17 DE ENERO DE 2023**

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGON DE BARRAS
	DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF		DESCRIPCIÓN	UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA				
138	010.000.2618.00	010	000	2618	00	LEVETIRACETAM	LEVETIRACETAM. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LEVETIRACETAM 1 000 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	856,523	2,141,240	856,523	2,141,240	VULSA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	194M2015 SSA	7506442700674
147	010.000.3150.00	010	000	3150	00	LEVOCETIRIZINA	LEVOCETIRIZINA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DICLORHIDRATO DE LEVOCETIRIZINA 5 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV	20	TAB	168,342	420,804	168,342	420,804	LEVOCETIRIZINA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	F-22684/21	7506442700711
149	010.000.3307.00	010	000	3307	000	ATOMOXETINA	ATOMOXETINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE ATOMOXETINA EQUIVALENTE A 10 MG DE ATOMOXETINA. ENVASE CON 14 CÁPSULAS.	ENV	14	CAP	34,714	86,751	34,714	86,751	ATOMOXETINA	ANNORA PHARMA PVT. LTD	INDIA	202682	EN TRÁMITE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox MR

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGON DE BARRAS
	DIGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF		DESCRIPCIÓN	UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA				
150	010.000.3308.00	010	000	3308	00	ATOMOXETINA	ATOMOXETINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE ATOMOXETINA EQUIVALENTE A 40 MG DE ATOMOXETINA. ENVASE CON 14 CÁPSULAS.	ENV	14	CAP	57,255	143,100	57,255	143,100	ATOMOXETINA	ANNORA PHARMA PVT. LTD	INDIA	202682	EN TRÁMITE
151	010.000.3309.00	010	000	3309	00	ATOMOXETINA	ATOMOXETINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE ATOMOXETINA EQUIVALENTE A 60 MG DE ATOMOXETINA. ENVASE CON 14 CÁPSULAS.	ENV	14	CAP	10,584	26,419	10,584	26,419	ATOMOXETINA	ANNORA PHARMA PVT. LTD	INDIA	202682	EN TRÁMITE
154	010.000.3413.00	010	000	3413	00	INDOMOTACINA	INDOMETACINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: INDOMETACINA 25 MG ENVASE CON 30 CÁPSULAS.	ENV	30	CAP	4,790,472	11,976,126	4,790,472	11,976,126	INDOMOTACINA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	F-23055/21	8903726277140
160	010.000.3451.00	010	000	3451	00	ALOPURINOL	ALOPURINOL. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: ALOPURINOL 300 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV	20	TAB	5,481,311	13,703,198	2,740,639	6,851,599	ALOPURINOL	HETERO LABS LIMITED	INDIA	PL 49445/0134	EN TRÁMITE
190	010.000.4175.00	010	000	4175	00	MESALAZINA	MESALAZINA. SUPOSITORIO. CADA SUPOSITORIO CONTIENE: MESALAZINA 1 G. **ENVASE CON 18 SUPOSITORIOS.**	ENV	14	SUP	18,561	46,389	18,561	46,389	MESALAZINA	ANNORA PHARMA PVT. LTD	INDIA	213377	EN TRÁMITE
209	010.000.4252.00	010	000	4252	00	MOXIFLOXACINO	MOXIFLOXACINO. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE MOXIFLOXACINO EQUIVALENTE A 400 MG DE MOXIFLOXACINO. ENVASE CON 7 TABLETAS.	ENV	7	TAB	100,328	250,770	100,328	250,770	ALLOC	HETERO LABS LIMITED	INDIA	378M2016 SSA	7506442700742
215	010.000.4289.01	010	000	4289	01	DARUNAVIR	DARUNAVIR. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DARUNAVIR 800 MG. ENVASE CON 60 TABLETAS.	ENV	60	TAB	27,850	69,553	27,850	69,553	DARUNAVIR	HETERO LABS LIMITED	INDIA	F-25323/20	EN TRÁMITE

ANEXOS
SOLICITUD DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox MR

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF	NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI	CANT	TIPO	CANTIDAD SOLICITADA MÍNIMA	MÁXIMA	CANTIDAD OFERTADA MÍNIMA	MÁXIMA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGON DE BARRAS
216	010.000.4290.00	010	000	4290	00	LINEZOLID	LINEZOLID. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: LINEZOLID 600 MG. ENVASE CON 10 TABLETAS.	ENV	10	TAB	37,870	94,616	37,870	94,616	FRINTOX	HETERO LABS LIMITED	INDIA	137M2016 SSA	7506442701794
220	010.000.4304.00	010	000	4304	00	TOLTERODINA	TOLTERODINA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	ENV	14	TAB	1,118,921	2,797,271	1,118,921	2,797,271	ALAROD	HETERO LABS LIMITED	INDIA	266M2018 SSA	7506442701848
223	010.000.4312.03	010	000	4312	03	TADALAFIL	TADALAFIL. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TADALAFIL 20 MG ENVASE CON 56 TABLETAS.	ENV	56	TAB	955	2,360	955	2,360	TADALAFIL	HETERO LABS LIMITED	INDIA	F-24322/18	EN TRÁMITE
232	010.000.4365.01	010	000	4365	01	DONEPECILO	DONEPECILO. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DONEPECILO 10 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	49,941	124,832	49,941	124,832	JAFIZADANE	HETERO LABS LIMITED	INDIA	152M2018 SSA	7506442701831
233	010.000.4372.01	010	000	4372	01	VALACICLOVIR	VALACICLOVIR. COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VALACICLOVIR EQUIVALENTE A 500 MG DE VALACICLOVIR ENVASE CON 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ENV	42	COM	1,947	4,843	1,947	4,843	VIJAY	HETERO LABS LIMITED	INDIA	160M2019 SSA	7506442701978
234	010.000.4373.00	010	000	4373	00	VALGANCICLOVIR	VALGANCICLOVIR. COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VALGANCICLOVIR EQUIVALENTE A 450 MG DE VALGANCICLOVIR. ENVASE CON 60 COMPRIMIDOS	ENV	60	COM	17,382	43,346	17,382	43,346	ECALTIA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	276M2019 SSA	7506442701961
238	010.000.4437.00	010	000	4437	00	PALONOSETRÓN	PALONOSETRÓN. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PALONOSETRÓN EQUIVALENTE A 0.25 MG DE PALONOSETRÓN ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON 5 ML.	ENV	1	F.A.	172,731	431,736	172,731	431,736	PALONOSETRÓN	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	F-24477/18	EN TPÁMITE

LICITACIONES DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox MR

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF	NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI	CANT	TIPO	CANTIDAD SOLICITADA MÍNIMA	MÁXIMA	CANTIDAD OFERTADA MÍNIMA	MÁXIMA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGON DE BARRAS
241	010.000.4488.00	010	000	4488	00	VENLAFAXINA	VENLAFAXINA. CÁPSULA O GRAGÉA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA CÁPSULA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CÁPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	ENV	10	CAP	1,641,697	4,104,191	1,641,697	4,104,191	VENLAFAXINA	ANNORA PHARMA PVT. LTD	INDIA	F-27220/22	EN TRÁMITE
249	010.000.4582.00	010	000	4582	00	OSELTAMIVIR	OSELTAMIVIR. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: OSELTAMIVIR 75.0 MG ENVASE CON 10 CÁPSULAS	ENV	10	CAP	85,155	212,844	85,155	212,844	LIRISEK	HETERO LABS LIMITED	INDIA	210M2020 SSA	7506442702333
250	010.000.4583.00	010	000	4583	00	OSELTAMIVIR	OSELTAMIVIR. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: FOSFATO DE OSELTAMIVIR EQUIVALENTE A 45 MG DE OSELTAMIVIR ENVASE CON 10 CÁPSULAS	ENV	10	CAP	28,747	71,846	28,747	71,846	LIRISEK	HETERO LABS LIMITED	INDIA	210M2020 SSA	7506442702326
281	010.000.5315.00	010	000	5315	00	VORICONAZOL	VORICONAZOL. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: VORICONAZOL 200 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO.	ENV	1	F.A.	55,663	139,111	55,663	139,111	ENOIRA	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	256M2019 SSA	7506442702135
293	010.000.5433.01	010	000	5433	01	RITUXIMAB	RITUXIMAB. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE RITUXIMAB 100 MG ENVASE CON 2 FRASCOS ÁMPULA CON 10 ML.	ENV	2	F.A.	57,645	144,028	57,645	144,028	MARBALL®100	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INDIA	INVIMA 2020M-0019884	7703153040277
298	010.000.5438.00	010	000	5438	00	GEMCITABINA	GEMCITABINA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE GEMCITABINA EQUIVALENTA A 1 G DE GEMCITABINA. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	F.A.	104,203	260,398	104,203	260,398	KAVYA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	138M2018 SSA	7506463184567

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox MR

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
	DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
297	010.000.5440.01	010	000	5440	01	BICALUTAMIDA	BICALUTAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	225,756	564,340	225,756	564,340	BEDARA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	025M2019 SSA	7506442701718
298	010.000.5444.00	010	000	5444	00	IRINOTECAN	IRINOTECAN. SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO ÁMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE IRINOTECAN Ó CLORHIDRATO DE IRINOTECAN TRIHIDRATADO 100 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON 5 ML.	ENV	1	F.A.	41,708	104,170	41,708	104,170	BADIX	HETERO LABS LIMITED	INDIA	297M2018 SSA	7506442701053
299	010.000.5445.00	010	000	5445	00	RITUXIMAB	RITUXIMAB. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON 50 ML.	ENV	1	F.A.	81,314	203,181	81,314	203,181	MARBALL@500	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INDIA	INVIMA 2020M-0019703	7703153039967
300	010.000.5449.00	010	000	5449	00	ANASTROZOL	ANASTROZOL. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	ENV	28	TAB	203,055	507,606	203,055	507,606	POSCIROL	HETERO LABS LIMITED	INDIA	385M2017 SSA	7500463184529
303	010.000.5453.00	010	000	5453	00	PEMETREXED	PEMETREXED. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO O PEMETREXED DISÓDICO EQUIVALENTE A 500 MG DE PEMETREXED ENVASE CON FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	F.A.	8,512	21,218	8,512	21,218	ITARA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	155M2018 SSA	7500463184581
309	010.000.5487.00	010	000	5487	00	BROMHIDRATO DE CITALOPRAM	CITALOPRAM. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BROMHIDRATO DE CITALOPRAM EQUIVALENTE A 20 MG DE CITALOPRAM. ENVASE CON 14 TABLETAS	ENV	14	TAB	1,916,033	4,790,037	1,916,033	4,790,037	AMAPRA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	260M2022 SSA	EN TRÁMITE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox MR

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGON DE BARRAS
	DIGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF		DESCRIPCIÓN	UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA				
310	010.000.5487.01	010	000	5487	01	BROMHIDRATO DE CITALOPRAM	CITALOPRAM. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BROMHIDRATO DE CITALOPRAM EQUIVALENTE A 20 MG DE CITALOPRAM. ENVASE CON 28 TABLETAS	ENV	28	TAB	41,812	104,490	41,812	104,490	AMAPRA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	260M2022 SSA	EN TRÁMITE
312	010.000.5489.00	010	000	5489	00	QUETIAPINA	QUETIAPINA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: FUMARATO DE QUETIAPINA EQUIVALENTE A 100 MG DE QUETIAPINA ENVASE CON 60 TABLETAS.	ENV	60	TAB	519,666	1,299,108	519,666	1,299,108	QUETIAPINA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	F-22618/21	EN TRÁMITE
316	010.000.5541.00	010	000	5541	00	LETROZOL	LETROZOL. GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS	ENV	30	TAB	185,095	462,692	185,095	462,692	RAJENDRA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	042M2020 SSA	7506442702043
321	010.000.5660.00	010	000	5660	00	LACOSAMIDA	LACOSAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 50 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	ENV	14	TAB	13,688	34,188	13,688	34,188	ELUNEI	HETERO LABS LIMITED	INDIA	069M2018 SSA	7506442701022
322	010.000.5661.00	010	000	5661	00	LACOSAMIDA	LACOSAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 100 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	23,129	57,785	23,129	57,785	ELUNEI	HETERO LABS LIMITED	INDIA	069M2018 SSA	7506442701039
323	010.000.5663.00	010	000	5663	00	LACOSAMIDA	LACOSAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	11,951	29,842	11,951	29,842	ELUNEI	HETERO LABS LIMITED	INDIA	069M2018 SSA	7506442701046
324	010.000.5664.00	010	000	5664	00	LACOSAMIDA	LACOSAMIDA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON 20 ML (10 MG/ML).	ENV	1	F.A.	3,932	9,803	3,932	9,803	LACOSAMIDA	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	216335	EN TRÁMITE
327	010.000.5699.00	010	000	5699	00	ETORICOXIB	ETORICOXIB COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: ETORICOXIB 90 MG ENVASE CON 28 COMPRIMIDOS.	ENV	28	COM	766,272	1,915,654	766,272	1,915,654	ISOINET	HETERO LABS LIMITED	INDIA	268M2018 SSA	7506442700582

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204880

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

Amarox MR

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF	NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI	CANT	TIPO	CANTIDAD SOLICITADA MÍNIMA	CANTIDAD SOLICITADA MÁXIMA	CANTIDAD OFERTADA MÍNIMA	CANTIDAD OFERTADA MÁXIMA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGON DE BARRAS
338	010.000.5835.00	010	000	5835	00	CINACALCET	CINACALCET. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINACALCET 30 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	4,310	10,761	4,310	10,761	ARISSA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	164M2020 SSA	7506442702272
339	010.000.5865.00	010	000	5865	00	COLISTIMETATO	COLISTIMETATO. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: COLISTIMETATO SÓDICO EQUIVALENTE A 150 MG DE COLISTIMETATO ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO.	ENV	1	F.A.	64,052	160,092	64,052	160,092	COLISTIMETATO	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	120M2021 SSA	7506442702579
347	010.000.6048.00	010	000	6048	00	DIMETILFUMARATO	DIMETILFUMARATO. CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA CONTIENE: DIMETILFUMARATO 240 MG ENVASE CON 56 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA.	ENV	56	CAP	4,793	11,954	4,793	11,954	FUDIMEL	HETERO LABS LIMITED	INDIA	105M2022 SSA	7506442703293
352	010.000.6092.00	010	000	6092	00	TERIFLUNOMIDA	TERIFLUNOMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TERIFLUNOMIDA 14 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	3,461	8,625	3,461	8,625	TERIFLUNOMIDA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	203300404D0100	EN TRÁMITE
372	010.000.6294.00	010	000	6294	00	GEMCITABINA	GEMCITABINA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE GEMCITABINA EQUIVALENTE A 200 MG DE GEMCITABINA. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	F.A.	29,732	74,255	29,732	74,255	KAVYA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	138M2018 SSA	7500463184567

ATENTAMENTE

DRA. ERIKA VIVIANA LÓPEZ MANJARREZ
REPRESENTANTE LEGAL.
AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.
ESCRITURA NO. 4,333

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777) 3204880

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

Amarox MR

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO QUE NO ES DEL 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

FORMATO 2
PROPUESTA TÉCNICA
PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR (INSABI)
P R E S E N T E

ERIKA VIVIANA LÓPEZ MANJARREZ., EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE **AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.**, ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: **AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.**
R.F.C.: **CPH1512075J2**
DOMICILIO: **Avenida de los 50 Metros No. 402 Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec Morelos**
TELÉFONO: **56163196**
CORREO ELECTRÓNICO: [redacted]; erika.lopez@hetero.com

HOJA NUMERO 1 DE 7
FECHA: **17 DE ENERO DE 2023**

NUMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN				CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGOH DE BARRAS
	DIGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF		DESCRIPCION	UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
138	010.000.2618.00	010	000	2618	00	LEVETIRACETAM	LEVETIRACETAM. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LEVETIRACETAM 1 000 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	856,523	2,141,240	856,523	2,141,240	LEVETIRACETAM	HETERO LABS LIMITED	INDIA	194M2015 SSA	7506442700674
147	010.000.3150.00	010	000	3150	00	LEVOCETIRIZINA	LEVOCETIRIZINA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DICLORHIDRATO DE LEVO-CETIRIZINA 5 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV	20	TAB	168,342	420,804	168,342	420,804	LEVOCETIRIZINA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	F-22684/21	7506442700711
149	010.000.3307.00	010	000	3307	000	ATOMOXETINA	ATOMOXETINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE ATOMOXETINA EQUIVALENTE A 10 MG DE ATOMOXETINA. ENVASE CON 14 CÁPSU AS.	ENV	14	CAP	34,714	86,751	34,714	86,751	ATOMOXETINA	ANNORA PHARMA PVT. LTD	INDIA	202682	EN TRÁMITE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF	NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI	CANT	TIPO	CANTIDAD SOLICITADA MÍNIMA	MÁXIMA	CANTIDAD OFERTADA MÍNIMA	MÁXIMA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
150	010.000.3308.00	010	000	3308	00	ATOMOXETINA	ATOMOXETINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE ATOMOXETINA EQUIVALENTE A 40 MG DE ATOMOXETINA. ENVASE CON 14 CÁPSULAS.	ENV	14	CAP	57,255	143,100	57,255	143,100	ATOMOXETINA	ANNORA PHARMA PVT. LTD	INDIA	202682	EN TRÁMITE
151	010.000.3309.00	010	000	3309	00	ATOMOXETINA	ATOMOXETINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE ATOMOXETINA EQUIVALENTE A 60 MG DE ATOMOXETINA. ENVASE CON 14 CÁPSULAS.	ENV	14	CAP	10,564	26,419	10,564	26,419	ATOMOXETINA	ANNORA PHARMA PVT. LTD	INDIA	202682	EN TRÁMITE
154	010.000.3413.00	010	000	3413	00	INDOMOTACINA	INDOMETACINA. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: INDOMETACINA 25 MG ENVASE CON 30 CÁPSULAS.	ENV	30	CAP	4,790,472	11,976,126	4,790,472	11,976,126	INDOMETACINA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	F-23055/21	8903726277140
160	010.000.3451.00	010	000	3451	00	ALOPURINOL	ALOPURINOL. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: ALOPURINOL 300 MG. ENVASE CON 20 TABLETAS.	ENV	20	TAB	5,481,311	13,703,198	2,740,639	6,851,599	ALOPURINOL	HETERO LABS LIMITED	INDIA	PL 49445/0134	EN TRÁMITE
190	010.000.4175.00	010	000	4175	00	MESALAZINA	MESALAZINA. SUPOSITORIO. CADA SUPOSITORIO CONTIENE: MESALAZINA 1 G. **ENVASE CON 18 SUPOSITORIOS.**	ENV	14	SUP	16,561	46,389	16,561	46,389	MESALAZINA	ANNORA PHARMA PVT. LTD	INDIA	213377	EN TRÁMITE
209	010.000.4252.00	010	000	4252	00	MOXIFLOXACINO	MOXIFLOXACINO. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE MOXIFLOXACINO EQUIVALENTE A 400 MG DE MOXIFLOXACINO. ENVASE CON 7 TABLETAS.	ENV	7	TAB	100,328	250,770	100,328	250,770	MOXIFLOXACINO	HETERO LABS LIMITED	INDIA	378M2016 SSA	7506442700742
215	010.000.4289.01	010	000	4289	01	DARUNAVIR	DARUNAVIR. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DARUNAVIR 600 MG. ENVASE CON 60 TABLETAS	ENV	60	TAB	27,850	69,553	27,850	69,553	DURAHET 600	HETERO LABS LIMITED	INDIA	F-25323/20	EN TRÁMITE

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF	NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI	CANT	TIPO	CANTIDAD SOLICITADA MÍNIMA	MÁXIMA	CANTIDAD OFERTADA MÍNIMA	MÁXIMA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGON DE BARRAS
216	010.000.4290.00	010	000	4290	00	LINEZOLID	LINEZOLID. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: LINEZOLID 600 MG. ENVASE CON 10 TABLETAS.	ENV	10	TAB	37,870	94,616	37,870	94,616	LINEZOLID	HETERO LABS LIMITED	INDIA	137M2016 SSA	7506442701794
220	010.000.4304.00	010	000	4304	00	TOLTERODINA	TOLTERODINA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	ENV	14	TAB	1,118,921	2,797,271	1,118,921	2,797,271	TOLTERODINA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	266M2018 SSA	7506442701848
223	010.000.4312.03	010	000	4312	03	TADALAFIL	TADALAFIL. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TADALAFIL 20 MG ENVASE CON 56 TABLETAS.	ENV	56	TAB	955	2,360	955	2,360	TADALAFIL	HETERO LABS LIMITED	INDIA	F-24322/18	EN TRÁMITE
232	010.000.4365.01	010	000	4365	01	DONEPECILO	DONEPECILO. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DONEPECILO 10 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	49,941	124,832	49,941	124,832	DONEPECILO	HETERO LABS LIMITED	INDIA	152M2018 SSA	7506442701831
233	010.000.4372.01	010	000	4372	01	VALACICLOVIR	VALACICLOVIR. COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VALACICLOVIR EQUIVALENTE A 500 MG DE VALACICLOVIR ENVASE CON 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ENV	42	COM	1,947	4,843	1,947	4,843	VALACICLOVIR	HETERO LABS LIMITED	INDIA	180M2019 SSA	7506442701978
234	010.000.4373.00	010	000	4373	00	VALGANCICLOVIR	VALGANCICLOVIR. COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VALGANCICLOVIR EQUIVALENTE A 450 MG DE VALGANCICLOVIR. ENVASE CON 60 COMPRIMIDOS	ENV	60	COM	17,382	43,346	17,382	43,346	VALGANCICLOVIR	HETERO LABS LIMITED	INDIA	276M2019 SSA	7506442701961
238	010.000.4437.00	010	000	4437	00	PALONOSETRÓN	PALONOSETRÓN. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PALONOSETRÓN EQUIVALENTE A 0.25 MG DE PALONOSETRÓN ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON 5 ML	ENV	1	F.A.	172,731	431,736	172,731	431,736	PALONOSETRÓN	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	F-24477/18	EN TRÁMITE

DIVISIÓN DE CONTRATOS

TEXTO

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGON DE BARRAS
	DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
241	010.000.4488.00	010	000	4488	00	VENLAFAXINA	VENLAFAXINA. CÁPSULA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA CÁPSULA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CÁPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	ENV	10	CAP	1,641,697	4,104,191	1,641,697	4,104,191	VENLAFAXINA	ANNORA PHARMA PVT. LTD	INDIA	F-27220/22	EN TRÁMITE
249	010.000.4582.00	010	000	4582	00	OSELTAMIVIR	OSELTAMIVIR. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: OSELTAMIVIR 75.0 MG ENVASE CON 10 CÁPSULAS	ENV	10	CAP	85,155	212,844	85,155	212,844	OSELTAMIVIR	HETERO LABS LIMITED	INDIA	210M2020 SSA	7506442702333
250	010.000.4583.00	010	000	4583	00	OSELTAMIVIR	OSELTAMIVIR. CÁPSULA CADA CÁPSULA CONTIENE: FOSFATO DE OSELTAMIVIR EQUIVALENTE A 45 MG DE OSELTAMIVIR ENVASE CON 10 CÁPSULAS	ENV	10	CAP	28,747	71,846	28,747	71,846	OSELTAMIVIR	HETERO LABS LIMITED	INDIA	210M2020 SSA	7506442702326
281	010.000.5315.00	010	000	5315	00	VORICONAZOL	VORICONAZOL. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: VORICONAZOL 200 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO.	ENV	1	F.A.	55,663	139,111	55,663	139,111	VORICONAZOL	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	256M2019 SSA	7506442702136
293	010.000.5433.01	010	000	5433	01	RITUXIMAB	RITUXIMAB. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE RITUXIMAB 100 MG ENVASE CON 2 FRASCOS ÁMPULA CON 10 M...	ENV	2	F.A.	57,645	144,028	57,645	144,028	MABALL®100	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INDIA	INVIMA 2020M-0019884	7703153040277
296	010.000.5438.00	010	000	5438	00	GEMCITABINA	GEMCITABINA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE GEMCITABINA EQUIVALENTA A 1 G DE GEMCITABINA. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	F.A.	104,203	260,398	104,203	260,398	KAVYA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	138M2018 SSA	7500463164567

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox MR

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGON DE BARRAS
	DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
297	010.000.5440.01	010	000	5440	01	BICALUTAMIDA	BICALUTAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	225,756	564,340	225,756	564,340	BEDARA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	025M2019 SSA	7506442701718
298	010.000.5444.00	010	000	5444	00	IRINOTECAN	IRINOTECAN. SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO ÁMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE IRINOTECAN Ó CLORHIDRATO DE IRINOTECAN TRIHIDRATADO 100 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON 5 ML	ENV	1	F.A.	41,708	104,170	41,708	104,170	BADIX	HETERO LABS LIMITED	INDIA	297M2018 SSA	7506442701053
299	010.000.5445.00	010	000	5445	00	RITUXIMAB	RITUXIMAB. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE RITUXIMAB 500 MG ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON 50 ML.	ENV	1	F.A.	81,314	203,181	81,314	203,181	MABALL®500	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INDIA	INVIMA 2020M-0019884	7703153039967
300	010.000.5449.00	010	000	5449	00	ANASTROZOL	ANASTROZOL. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	ENV	28	TAB	203,055	507,606	203,055	507,606	POSCIROL	HETERO LABS LIMITED	INDIA	385M2017 SSA	7500463184529
303	010.000.5453.00	010	000	5453	00	PEMETREXED	PEMETREXED. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO O PEMETREXED DISÓDICO EQUIVALENTE A 500 MG DE PEMETREXED ENVASE CON FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	F.A.	8,512	21,218	8,512	21,218	ITARA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	155M2018 SSA	7500463184581
309	010.000.5487.00	010	000	5487	00	BROMHIDRATO DE CITALOPRAM	CITALOPRAM. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BROMHIDRATO DE CITALOPRAM EQUIVALENTE A 20 MG DE CITALOPRAM. ENVASE CON 14 TABLETAS	ENV	14	TAB	1 916,033	4,790,037	1,916,033	4,790,037	AMAPRA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	260M2022 SSA	EN TRÁMITE

ANEXOS SOLICITADOS EN LA CONVOCATORIA

SIN TEXTO

Amarox MR

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGON DE BARRAS
	DIGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
310	010.000.5487.01	010	000	5487	01	BROMHIDRATO DE CITALOPRAM	CITALOPRAM. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BROMHIDRATO DE CITALOPRAM EQUIVALENTE A 20 MG DE CITALOPRAM. ENVASE CON 28 TABLETAS	ENV	28	TAB	41,812	104,490	41,812	104,490	AMAPRA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	260M2022 SSA	EN TRÁMITE
312	010.000.5489.00	010	000	5489	00	QUETIAPINA	QUETIAPINA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: FUMARATO DE QUETIAPINA EQUIVALENTE A 100 MG DE QUETIAPINA ENVASE CON 60 TABLETAS.	ENV	60	TAB	519,666	1,299,108	519,666	1,299,108	QUETIAPINA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	F-22818'21	EN TRÁMITE
316	010.000.5541.00	010	000	5541	00	LETROZOL	LETROZOL. GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS	ENV	30	TAB	185,095	462,692	185,095	462,692	RAJENDRA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	042M2020 SSA	7506442702043
321	010.000.5660.00	010	000	5660	00	LACOSAMIDA	LACOSAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 50 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	ENV	14	TAB	13,688	34,188	13,688	34,188	LACOSAMIDA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	069M2018 SSA	7506442701022
322	010.000.5661.00	010	000	5661	00	LACOSAMIDA	LACOSAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 100 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	23,129	57,785	23,129	57,785	LACOSAMIDA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	069M2018 SSA	7506442701039
323	010.000.5663.00	010	000	5663	00	LACOSAMIDA	LACOSAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	11,951	29,842	11,951	29,842	LACOSAMIDA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	069M2018 SSA	7506442701046
324	010.000.5664.00	010	000	5664	00	LACOSAMIDA	LACOSAMIDA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON 20 ML (10 MG/ML).	ENV	1	F.A.	3,932	9,803	3,932	9,803	LACOSAMIDA	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	216335	EN TRÁMITE
327	010.000.5699.00	010	000	5699	00	ETORICOXIB	ETORICOXIB. COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: ETORICOXIB 90 MG ENVASE CON 28 COMPRIMIDOS.	ENV	28	COM	766,272	1,915,654	766,272	1,915,654	ETORICOXIB	HETERO LABS LIMITED	INDIA	268M2018 SSA	7506442700582

VERSIÓN DE CONTINUOS

SIN TEXTO

Amarox MR

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIF	NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN DESCRIPCIÓN	UNI	CANT	TIPO	CANTIDAD SOLICITADA MÍNIMA	CANTIDAD SOLICITADA MÁXIMA	CANTIDAD OFERTADA MÍNIMA	CANTIDAD OFERTADA MÁXIMA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGON DE BARRAS
338	010.000.5835.00	010	000	5835	00	CINACALCET	CINACALCET. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINACALCET 30 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	4,310	10,761	4,310	10,761	CINACALCET	HETERO LABS LIMITED	INDIA	164M2020 SSA	7506442702272
339	010.000.5865.00	010	000	5865	00	COLISTIMETATO	COLISTIMETATO. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: COLISTIMETATO SÓDICO EQUIVALENTE A 150 MG DE COLISTIMETATO ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA CON LIOFILIZADO.	ENV	1	F.A.	64,052	160,092	64,052	160,092	COLISTIMETATO	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	120M2021 SSA	7506442702579
347	010.000.6048.00	010	000	6048	00	DIMETILFUMARATO	DIMETILFUMARATO. CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA CADA CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA CONTIENE: DIMETILFUMARATO 240 MG ENVASE CON 56 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA.	ENV	56	CAP	4,793	11,954	4,793	11,954	DIMETILFUMARATO	HETERO LABS LIMITED	INDIA	105M2022 SSA	7506442703293
352	010.000.6092.00	010	000	6092	00	TERIFLUNOMIDA	TERIFLUNOMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE. TERIFLUNOMIDA 14 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	3,461	8,625	3,461	8,625	TERIFLUNOMIDA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	203300404D0100	EN TRÁMITE
372	010.000.6294.00	010	000	6294	00	GEMCITABINA	GEMCITABINA. SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO ÁMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE GEMCITABINA EQUIVALENTE A 200 MG DE GEMCITABINA. ENVASE CON UN FRASCO ÁMPULA.	ENV	1	F.A.	29,732	74,255	29,732	74,255	KAVYA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	138M2018 SSA	7500463184567

ATENTAMENTE

DRA. ERIKA VIVIANA LÓPEZ MANJARREZ
REPRESENTANTE LEGAL.
AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.
ESCRITURA NO. 4,333

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204880

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020035697 DE 21 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017048228 de 10 de Noviembre de 2017, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para los productos MABALL 100 Y MABALL 500, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora (SEMNNIMB-CR), en el Acta 02 de 2017 numeral 3.2.3.13. (Radicado 2016091853)

Que mediante escrito No. 20181077291 del 20/04/2018, el Señor Babu Rao Mallesh Cilamkoti, actuando en calidad de representante legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MABALL® 100 Solución inyectable, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio en India.

Que mediante Auto No. 2019002964 de fecha marzo 19 del 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Descripción del sistema de expresión.
2. Descripción del vector y estrategia de expresión de la proteína recombinante.
3. Establecimiento del banco celular maestro y banco celular de trabajo.
4. Condiciones de almacenamiento.
5. Pruebas de viabilidad.
6. Pruebas de estabilidad del gen durante el almacenamiento.
7. Pruebas de seguridad durante el almacenamiento.
8. Caracterización del principio activo.
9. Metodologías analíticas.
10. Estándar de referencia.
11. Desarrollo de la formulación y excedentes.
12. Lote de fabricación.
13. Especificación del producto terminado.
14. Inserto.
15. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que mediante escrito No. 20191083236 del 06/05/2019, el Señor Babu Rao Mallesh Cilamkoti, actuando en calidad de representante legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20181248362 del 04/12/2018, el Señor Babu Rao Mallesh Cilamkoti, actuando en calidad de representante legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al radicado con el objetivo de incluir la información correspondiente al estudio de estabilidad e inserto.

Que mediante escrito No. 20201130083 del 28/07/2020, el Señor Babu Rao Mallesh Cilamkoti, actuando en calidad de representante legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al radicado con el objetivo de allegar la información correspondiente al Certificado de producto farmacéutico traducido y apostillado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181077291 del 20/04/2018, como respuesta al auto radicado No. 20191083236 del 06/05/2019 y los alcances atrás referidos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020036697 DE 21 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2019034271 del 08/08/2019, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento HETERO BIOPHARMA LIMITED (antes HETERO DRUGS LIMITED Unit-III) ubicado en Sy No. 458 (part), Tsiic-Formulation Sez, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) - 509 301, Telangana State en India, para la fabricación de medicamentos, incluyendo la fabricación de medicamentos biológicos que requieren cadena de frío, con principio activo Rituximab en líquidos estériles de pequeño volumen en vial, vigente hasta el 23/12/2022.

Que el fabricante HETERO BIOPHARMA LIMITED realiza todas las operaciones de fabricación del producto, desde la obtención del principio activo, hasta el envasado del producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2019017243 del 09/05/2019, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX SA ubicado en la avenida calle 12 No. 79A-25 bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia de Bogotá, para el acondicionamiento secundario de productos, incluyendo el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 10/06/2022.

Que mediante Resolución No. 2017015393 del 21/04/2017, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX LOGINTER SAS ubicado en la vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario de productos, incluyendo el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 31/05/2020. El interesado solicitó visita de renovación de la certificación BPM mediante Rad. 20201058486 de 12/03/2020, por tanto, la vigencia de la certificación se entenderá prorrogada hasta que no haya un pronunciamiento de fondo por parte del Instituto, en conformidad con el Artículo 35 del Decreto-Ley 19 de 2012.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca MABALL, cuyo titular es la sociedad AKAR Colombia SAS, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 30 de septiembre del 2026, quien concedió a HETERO BIOPHARMA LIMITED autorizaciòn para el uso de la marca.

Que los estudios de estabilidad del principio activo allegados mediante escrito No. 20181077291 del 20/04/2018 cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, estos fueron realizados en 3 lotes con el fabricante solicitado, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de -20°C+/-5%.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante escrito 20181248362 del 04/12/2018 (alcance al radicado) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, estos fueron realizados en 3 lotes con el fabricante y material de envase solicitado, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 30 meses a condiciones de refrigeración (2-8 °C).

Que el estudio de estabilidad del producto una vez diluido en solución salina (0.9%) y dextrosa (5%) demuestran que la solución de perfusión preparada del producto es física y químicamente estable por 24 horas a temperaturas de 2-8°C.

Que los artes de material de envase (vial de vidrio) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20181077291 del 20/04/2018 (folios 1768-1772) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión diciembre 2018 allegado mediante alcance al radicado No. 20181248362 del 4/12/2018, (folios 9-20) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020035697 DE 21 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

No 02 de 2017 numeral 3.2.3.13. de la SEMNNIMB-CR que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto MABALL ® 500 SOLUCION INYECTABLE. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifican, junto con la Norma Farmacológica No 6.0.0.0.N10 y 5.2.0.0.N10, la Resolución No. 2017048228 de 10 de Noviembre de 2017 que aprobó la Evaluación Farmacológica para los productos MABALL 100 Y MABALL 500 y el Acta No. 02 de 2017 numeral 3.2.3.13 de la SEMNNIMB-CR, junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	MABALL® 100 SOLUCIÓN INYECTABLE
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1R1000581006
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0019884**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio en Sy No. 458 (part), TSIIC-Formulation SEZ, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) - 509 301, Telangana State-India.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio en Sy No. 458 (part), TSIIC-Formulation SEZ, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) - 509 301, Telangana State-India.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio en Sy No. 458 (part), Tsiic-Formulation Sez, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) – 509 301, Telangana State-India.
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande-Cota, Colombia Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 en Cota-Cundinamarca.
ACONDICIONADORES:	PHAREX SA ubicado en la avenida calle 12 No. 79ª-25 bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia de Bogotá; PHAREX LOGINTER SAS ubicado en la vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota Cundinamarca.
CONDICIÓN DE VENTA:	Venta con fórmula médica.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución concentrada para infusión.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial de 10 mL de solución contiene 100 mg de Rituximab.
IUM – PRESENTACIÓN:	1R1000581006102: Caja plegadiza por 1 vial de vidrio tubular transparente x 10mL con tapón de caucho gris de Clorobutilo y sello Flil Off color azul. 1R1000581006103: Muestra médica Caja plegadiza por 1 vial de vidrio tubular transparente x 10mL con tapón de caucho gris de clorobutilo y sello Flil Off color azul.
INDICACIONES:	Linfoma no-Hodgkin (LNH): Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente. Rituximab está indicado para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020035697 DE 21 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Rituximab en monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia.
Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.
Leucemia linfática crónica (LLC):
Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con LLC, que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo. Hay datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido Rituximab o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con Rituximab y quimioterapia.
Artritis reumatoide:
Rituximab, en combinación con metotrexato, está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave en pacientes que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).
Rituximab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido con rayos-x y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

CONTRAINDICACIONES: Rituximab está contraindicado en pacientes con:
Hipersensibilidad a la substancia activa o a proteína murina o cualquiera de los excipientes. Activo, infecciones severas.Pacientes en un estado inmunocomprometido severo. Pacientes que tienen o han tenido leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) .

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Reacciones relacionados de perfusión: Rituximab está asociado con las reacciones relacionadas a la perfusión que se puede relacionar a la liberación de citoquinas y/u otros químicos mediadores. El síndrome de liberación de citoquina no se puede distinguir clínicamente de las reacciones de hipersensibilidad aguda asociada con las reacciones que incluye el síndrome de la liberación de citoquina, síndrome de lisis tumoral y reacciones anafilácticas e hipersensibles. Específicamente, no se relacionan con la vía de administración de Rituximab y se puede observar con ambas formulaciones. Se han reportado reacciones severas relacionadas a la perfusión con desenlaces fatales durante el uso de Rituximab vía intravenosa luego de la comercialización con un inicio repentino dentro de los 30 minutos a 2 horas luego de iniciar la primera perfusión de Rituximab IV. Se caracterizaron por casos pulmonares y en algunos casos incluyeron lisis tumoral rápida y características del síndrome de lisis pulmonar además de fiebre, resfrío, aspereza, hipotensión, urticaria, angioedema y otros. El síndrome de liberación de citoquina severa con frecuencia se manifiesta a sí mismo dentro de una o dos horas de iniciada la primera perfusión. Los pacientes con un historial de insuficiencia pulmonar o aquellos con infiltración del tumor pulmonar pueden tener un riesgo mayor en un desenlace deficiente y se debe tratar con mucho cuidado. Los pacientes que desarrollan síndrome de liberación de citoquina severa deben tener una perfusión ininterrumpida y deben recibir tratamiento sintomático. Como se puede seguir una mejora inicial en los síntomas clínicos por deterioro, estos pacientes se deben monitorear de cerca hasta que el

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020035697 DE 21 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

síndrome de lisis tumoral e infiltración pulmonar se resolvió o descartó. Además, el tratamiento de pacientes luego de la resolución completa de signos y síntomas rara vez ha resultado en un síndrome de liberación de citoquina severa repetida. Las reacciones adversas relacionadas a la perfusión de todos los tipos se han observado en el 77% de pacientes tratados con Rituximab (incluye síndrome de liberación de citoquina acompañada por hipotensión y broncoespasmo en 10% de pacientes). Normalmente estos síntomas son reversibles con interrupción de perfusión de Rituximab y administración de antipiréticos, un antihistamínico y con frecuencia oxígeno, salina intravenosa o broncodilatadores y glucocorticoides, de ser requerido. Favor, ver el síndrome de liberación de citoquina anterior para reacciones severas. Se han reportado reacciones anafilácticas y otras reacciones de hipersensibilidad tras administración de proteínas intravenosa a los pacientes. A diferencia del síndrome de liberación de citoquina, las verdaderas reacciones de hipersensibilidad normalmente ocurren dentro de unos minutos tras la perfusión de inicio. Los productos medicinales para el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad, ej. Epinefrina (adrenalina), antihistamínicos y glucocorticoides deben estar disponibles para uso inmediato en caso de una reacción alérgica durante la administración de Rituximab. Las manifestaciones clínicas de anafilaxis pueden aparecer de forma similar a las manifestaciones clínicas del síndrome de liberación de citoquina. Las reacciones atribuidas a la hipersensibilidad se han reportado con menos frecuencia a aquellos atribuidos a la liberación de citoquina. Las reacciones adicionales reportadas en algunos casos fueron el infarto del miocardio, fibrilación auricular, edema pulmonar, trombocitopenia reversible aguda. Como la hipotensión puede ocurrir durante la administración de Rituximab, se debe retener las medicinas hipersensibles 12 horas antes de la perfusión de Rituxumab. La premedicación de artritis reumatoide con glucocorticoides también se debe administrar antes de cada perfusión de Rituximab con el fin de reducir la frecuencia y severidad de IRR. Se ha reportado IRR severa con desenlaces mortales en pacientes con artritis reumatoide luego del ajuste de comercialización. En la artritis reumatoide la mayoría de casos relacionados a la perfusión reportados en pruebas clínicas fueron leves a moderados en severidad. Los síntomas más comunes fueron las reacciones alérgicas como dolor de cabeza, puritos, irritación en la garganta, enrojecimiento, sarpullido, urticaria, hipertensión y pirexia. En general, la proporción de pacientes que experimentan cualquier reacción de perfusión fue más alta tras la primera perfusión en vez de la segunda perfusión de cualquier pauta de tratamiento. La incidencia de IRR se redujo con pautas posteriores. Las reacciones reportadas fueron normalmente reversibles con una reducción en la velocidad o interrupción de perfusión de Rituximab y administración de un antipirético, un antihistamínico y con frecuencia oxígeno, salina intravenosa o broncodilatadores y glucocorticoides, de ser requerido. Monitorear cercanamente a los pacientes con condiciones cardiacas preexistentes y aquellos que experimentaron previas reacciones adversas cardiopulmonares. Dependiendo de la severidad del IRR y las intervenciones requeridas, suspender temporalmente o permanentemente Rituximab. En la mayoría de los casos, la perfusión se puede resumir en una reducción del 50% en cuanto a velocidad (ej. de 100 mg/h a 50 mg/h) cuando los síntomas se han resuelto completamente. Los IRRS para pacientes con granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópicas fueron similares a aquellos pacientes vistos con artritis reumatoide en pruebas clínicas.

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020035697 DE 21 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Trastornos cardiacos: Se presentó angina de pecho, arritmias cardiacas como aleteo auricular y fibrilación, insuficiencia cardiaca y/o infarto del miocardio en pacientes tratados con Rituximab. Por lo tanto, los pacientes con un antecedente de trastornos cardiacos y/o quimioterapia cardiotóxica se debe monitorear de cerca. Toxicidades hematológicas: Aunque Rituximab no es una mielosupresiva en monoterapia, se debe tener cuidado cuando se considere el tratamiento en pacientes con neutrófilos < 1.5 x 109/l y/o recuento de plaquetas <75 x 109/l como experiencia clínica en esta población es limitada. Se ha usado Rituximab en 21 pacientes que han sido sometidos a un trasplante autólogo de médula y otros grupos de riesgo con una función presumible reducida en la médula sin inducir a mielotoxicidad. Los recuentos regulares de glóbulos rojos completos, que incluyen recuento de neutrófilos y plaquetas se deben realizar durante la terapia con Rituximab. Infecciones: Las infecciones serias, que incluyen muertes, pueden ocurrir durante la terapia con Rituximab, el cual no se debe administrar a pacientes con infección severa activa (ej. tuberculosis, sepsis e infecciones oportunistas). Los médicos deben tener cuidado cuando consideran el uso de Rituximab en pacientes con antecedentes de recurrencia de infecciones crónicas o con condiciones subyacentes que además pueden predisponer al paciente a infecciones. Los casos de reactivación de hepatitis B se ha reportado en individuos administrados con Rituximab que incluye hepatitis fulminante con desenlaces mortales. La mayoría de estos individuos también fueron expuestos a quimioterapia citotóxica. El escaneo del virus de la hepatitis B (HBV) siempre se debe realizar en pacientes con alto riesgo de infección con HBV antes de iniciar el tratamiento con Rituxumab. Por lo menos, esto debe incluir el estado HBsAg y estado HBcAb. Esto se puede complementar con otros marcados adecuados según las directrices locales. Los pacientes con enfermedad de hepatitis B activa no deben ser tratados con Rituximab. Los pacientes con serología positiva de hepatitis B (ya sea estado HBsAg o estado HBcAb) deben consultar a los expertos en enfermedades hepáticas antes de comenzar el tratamiento y deben ser monitoreados y organizados de acuerdo a las normas médicas locales para prevenir la reactivación de la hepatitis B. Se han reportado casos muy raros de leucoencefalopatía multifocal (PML) durante el uso luego de la comercialización de Rituximab en NHL. La mayoría de pacientes recibió Rituximab en combinación con quimioterapia o como parte de un trasplante celular hematopoyético. Inmunizaciones: No se ha estudiado la seguridad de inmunización con vacunas virales hepáticas tras la terapia con Rituximab en pacientes con NHL y no se recomiendan vacunas con vacunas de virus hepáticos. Los pacientes tratados con Rituximab pueden recibir vacunas no vivas. Sin embargo, se puede reducir con velocidades de respuesta de vacunas no vivas. En un estudio no aleatorio, los pacientes con NHL de bajo grado retraído que recibieron monoterapia de Rituximab cuando se compararon a los controles saludables sin tratar tuvieron una baja velocidad de respuesta a la vacuna con antígeno del conocido tétano (16% vs 81%) y neoantígeno hemocianina de Limpet Keyhole (KLH) (4% vs 69% cuando se evaluó por > 2 incremento doble en titulación de anticuerpo). Las titulaciones del anticuerpo promedio preterapéutico contra un panel de antígenos (Streptococcus pneumonia, influenza A, paperas, rubeola y varicela) se mantuvieron por lo menos 6 meses luego del tratamiento con Rituximab. Reacciones en la piel: Las reacciones severas en la piel como necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson, se

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

ANEXO 3
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020035697 DE 21 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

han reportado algunos casos con desenlaces mortales. En dichos casos, se debe suspender el tratamiento con Rituximab por ser sospechoso de la relación. Uso de concomitantes/secuencia de otros DMARD en artritis reumatoide: No se recomienda el uso concomitante de Rituximab y terapias antireumáticas, que no sean las especificadas según la indicación de artritis reumatoide y posología. Existen datos limitados de pruebas clínicas para evaluar completamente la seguridad del uso secuencia de otros DMARD (incluye inhibidores TNF y otros elementos biológicos) tras Rituximab. Los datos disponibles indican que la velocidad de la infección relevante clínicamente no es cambiante cuando tales terapias se usan en pacientes previamente tratados con Rituximab. Sin embargo, los pacientes deben ser monitoreados cercanamente en caso de presentar signos de intección si los agentes biológicos y/o DMARD se usan luego de la terapia con Rituximab. Neoplasias malignas: Los medicamentos inmunomodulatorios puede elevar el riego de neoplasias malignas. En base de la experiencia limitada con Rituximab en pacientes con artritis reumatoide, los datos presentes no parecen sugerir ninguna disminución en el riesgo de neoplasias malignas. Sin embargo, el riesgo posible para el desarrollo de tumores sólidos no se puede excluir en este momento.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Treinta (30) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura de refrigeración (2°C-8°C). No congelar. La solución de perfusión preparada es física y químicamente estable por 24 horas a temperatura de 2-8°C.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020035697 DE 21 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20143906
RADICACIÓN No.: 20181077291

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (vial de vidrio) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181077291 del 20/04/2018 (folios 1768-1772) en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto versión diciembre 2018 allegado mediante alcance al radicado No. 20181248362 del 4/12/2018 (folios 9-20).

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 30 meses y bajo condiciones de temperatura de 2-8°C. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS
Fecha 10 MAY 2021
Funcionario G-P-C.

[redacted]

Proyectó: Legal. Stellezg, Técnico. aforero Revisó: cordina_medicamentos

10 MAY 2021

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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

SIN TEXTO

PARTIDA 293 CLAVE 010.000.5433.01

Actual Size 100%



Zoom Size 150%



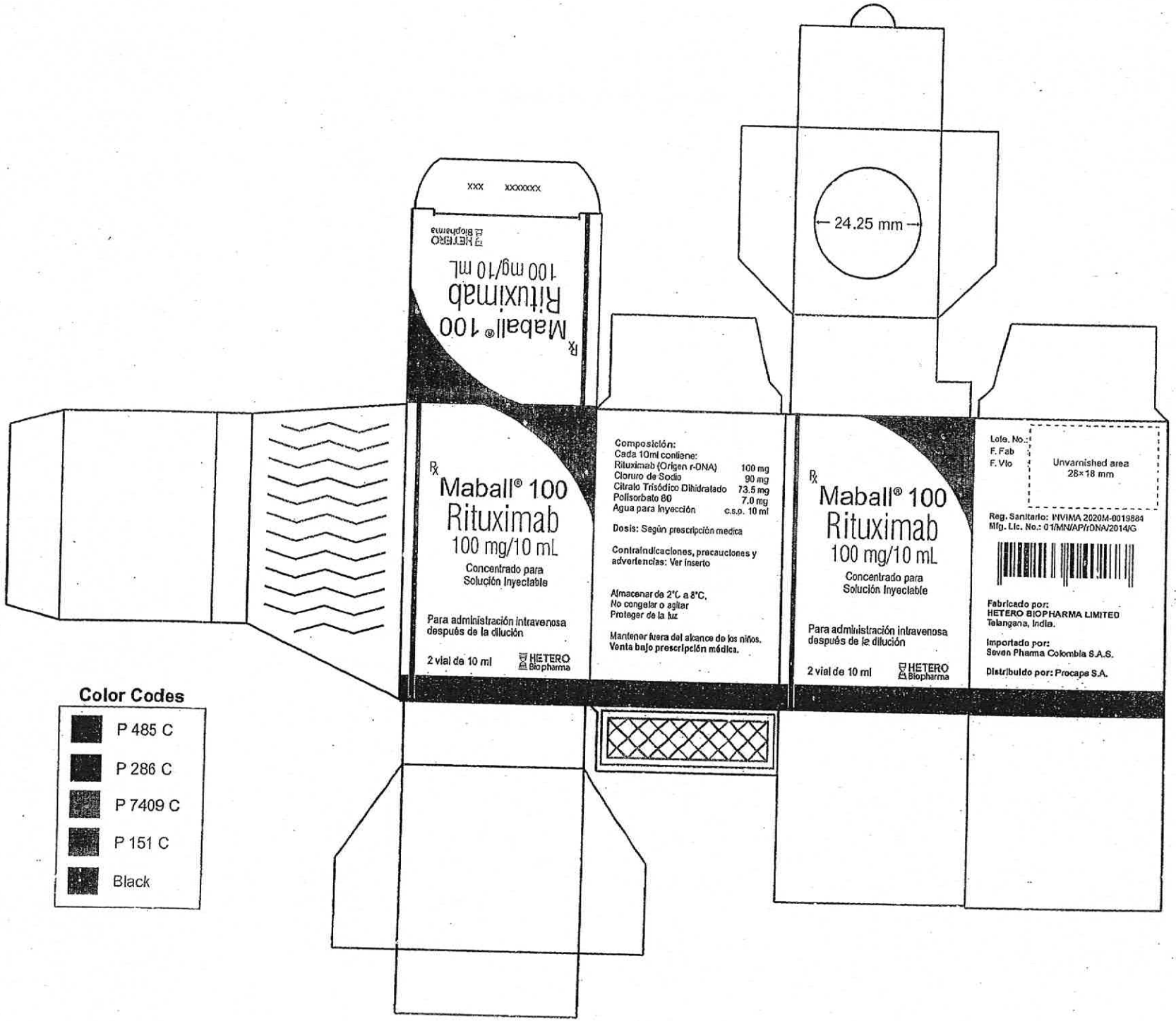
Dimension: 68×28 mm (L×W)

Color Codes P 485 C P 286 C Black

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PARTIDA 293 CLAVE 010.000.5433.01



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PARTIDA 293 CLAVE 010.000.5433.01

Solo para uso de profesionales médicos certificados

RITUXIMAB

MABALL® 500mg/50mL
MABALL® 100mg/10mL

COMPOSICIÓN

S. N°	Ingrediente	100mg/10mL	500mg/50mL
1	Rituximab	100mg	500mg
2	Cloruro de sodio	90mg	450mg
3	Citrato trisódico dihidrato	73.5mg	367.5mg
4	Polisorbato 80	7.0mg	35mg
5	Agua para inyección	q.s. a 10 mL	q.s. a 50 mL

FORMA DE DOSIFICACIÓN
Inyección: 100 mg/10 mL y 500 mg/50 mL concentrado para solución para perfusión, en un vial de uso único

DESCRIPCIÓN
Rituximab es un anticuerpo monoclonal humano/murina quimérico diseñado genéticamente indicado contra el antígeno CD20 encontrado en la superficie de los linfocitos normales y malignos B. El anticuerpo es una inmunoglobulina kappa IgG1 que contiene secuencias de región variable de cadena ligera y pesada de murina, secuencias de regiones constantes humanas. Rituximab se compone de dos cadenas pesadas de 451 aminoácidos y dos cadenas ligeras de 213 aminoácidos.

INDICACIONES
Linfoma no-Hodgkin (LNH)

Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.

Rituximab está indicado para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.

Rituximab en monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia.

Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

Leucemia linfática crónica (LLC)

Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con LLC, que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo. Hay datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido Rituximab o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con Rituximab y quimioterapia.

Artritis reumatoide

Rituximab, en combinación con metotrexato, está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave en pacientes que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF)

Rituximab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido con rayos-x y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

CONTRAINDICACIONES:
Rituximab está contraindicado en pacientes con:
- Hipersensibilidad a la substancia activa o a proteína murina o cualquiera de los excipientes.
- Activo, infecciones severas.
- Pacientes en un estado inmunocomprometido severo.
- Pacientes que tienen o han tenido leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Reacciones relacionadas de perfusión:
Rituximab está asociado con las reacciones relacionadas a la perfusión que se puede relacionar a la liberación de citoquinas y/u otros químicos mediadores. El síndrome de liberación de citoquina no se puede distinguir clínicamente de las reacciones de hipersensibilidad aguda asociada con las reacciones que incluye el síndrome de la liberación de citoquina, síndrome de lisis tumoral y reacciones anafilácticas e hipersensibles. Específicamente, no se relacionan con la vía de administración de Rituximab y se puede observar con ambas formulaciones.

Se han reportado reacciones severas relacionadas a la perfusión con desenlaces fatales durante el uso de Rituximab vía intravenosa luego de la comercialización con un inicio repentino dentro de los 30 minutos a 2 horas luego de iniciar la primera perfusión de Rituximab IV. Se caracterizaron por casos pulmonares y en algunos casos incluyeran lisis tumoral rápida y características del síndrome de lisis pulmonar además de fiebre, resfrío, aspereza, hipotensión, urticaria, angioedema y otros.

El síndrome de liberación de citoquina severa con frecuencia se manifiesta a sí mismo dentro de una o dos horas de iniciada la primera perfusión. Los pacientes con un historial de insuficiencia pulmonar o aquellos con infiltración del tumor pulmonar pueden tener un riesgo mayor en un desenlace deficiente y se debe tratar con mucho cuidado. Los pacientes que desarrollan síndrome de liberación de citoquina severa deben tener una perfusión interrumpida y deben recibir tratamiento sintomático. Como se puede seguir una mejora inicial en los síntomas clínicos por deterioro, estos pacientes se deben monitorear de cerca hasta que el síndrome de lisis tumoral e infiltración pulmonar se resolvió o descartó. Además, el tratamiento de pacientes luego de la resolución completa de signos y síntomas rara vez ha resultado en un síndrome de liberación de citoquina severa repetida.

Las reacciones adversas relacionadas a la perfusión de todos los tipos se han observado en el 77% de pacientes tratados con Rituximab (incluye síndrome de liberación de citoquina acompañada por hipotensión y broncoespasmo en 10% de pacientes). Normalmente estos síntomas son reversibles con interrupción de perfusión de Rituximab y administración de antipiréticos, un antihistamínico y con frecuencia oxígeno, solución salina intravenosa o broncodilatadores y glucocorticoides, de ser requerido. Favor, ver el síndrome de liberación de citoquina anterior para reacciones severas.

Se han reportado reacciones anafilácticas y otras reacciones de hipersensibilidad tras administración de proteínas intravenosa a los pacientes. A diferencia del síndrome de liberación de citoquina, las verdaderas reacciones de hipersensibilidad normalmente ocurren dentro de unos minutos tras la perfusión de inicio.

Los productos medicinales para el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad, ej. Epinefrina (adrenalina), antihistamínicos y glucocorticoides deben estar disponibles para uso inmediato en caso de una reacción alérgica durante la administración de Rituximab. Las manifestaciones clínicas de anafilaxis pueden aparecer de forma similar a las manifestaciones clínicas del síndrome de liberación de citoquina. Las reacciones atribuidas a la hipersensibilidad se han reportado con menos frecuencia a aquellos atribuidos a la liberación de citoquina.

Las reacciones adicionales reportadas en algunos casos fueron el infarto del miocardio, fibrilación auricular, edema pulmonar, trombocitopenia reversible aguda. Como la hipotensión puede ocurrir durante la administración de Rituximab, se debe retener las medicinas hipersensibles 12 horas antes de la perfusión de Rituximab.

La premedicación de artritis reumatoide con glucocorticoides también se debe administrar antes de cada perfusión de Rituximab con el fin de reducir la frecuencia y severidad de IRR.

Se ha reportado IRR severa con desenlaces mortales en pacientes con artritis reumatoide luego del ajuste de comercialización. En la artritis reumatoide la mayoría de casos relacionados a la perfusión reportados en pruebas clínicas fueron leves a moderados en severidad. Los síntomas más comunes fueron las reacciones alérgicas como dolor de cabeza, puritos, irritación en la garganta, enrojecimiento, sarpullido, urticaria, hipertensión y pirexia. En general, la proporción de pacientes que experimentan cualquier reacción de perfusión fue más alta tras la primera perfusión en vez de la segunda perfusión de cualquier pauta de tratamiento. La incidencia de IRR se redujo con pautas posteriores. Las reacciones reportadas fueron normalmente reversibles con una reducción en la velocidad o interrupción de perfusión de Rituximab y administración de un antipirético, un antihistamínico y con frecuencia oxígeno, solución salina intravenosa o broncodilatadores y glucocorticoides, de ser requerido. Monitorear cercanamente a los pacientes con condiciones cardiacas preexistentes y aquellos que experimentaron previas reacciones adversas cardiopulmonares. Dependiendo de la severidad del IRR y las intervenciones requeridas, suspender temporalmente o permanentemente Rituximab. En la mayoría de los casos, la perfusión se puede resumir en una reducción del 50% en cuanto a velocidad (ej. de 100 mg/h a 50 mg/h) cuando los síntomas se han resuelto completamente.

Los IRRS para pacientes con granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópicas fueron similares a aquellos pacientes vistos con artritis reumatoide en pruebas clínicas.

Trastornos cardiacos:
Se presentó angina de pecho, arritmias cardiacas como aleteo auricular y fibrilación, insuficiencia cardiaca y/o infarto del miocardio en pacientes tratados con Rituximab. Por lo tanto, los pacientes con un antecedente de trastornos cardiacos y/o quimioterapia cardiotóxica se debe monitorear de cerca.

Toxicidades hematológicas:
Aunque Rituximab no es una mielosupresiva en monoterapia, se debe tener cuidado cuando se considere el tratamiento en pacientes con neutrófilos < 1.5 x 10^9/l y/o recuento de plaquetas <75 x 10^9/l como experiencia clínica en esta población es limitada. Se ha usado Rituximab en 21 pacientes que han sido sometidos a un trasplante autólogo de médula y otros grupos de riesgo con una función presumible reducida en la médula sin inducir a mielotoxicidad. Los recuentos regulares de glóbulos rojos completos, que incluyen recuento de neutrófilos y plaquetas se deben realizar durante la terapia con Rituximab.

Infecciones:
Las infecciones serias, que incluyen muertes, pueden ocurrir durante la terapia con Rituximab, el cual no se debe administrar a pacientes con infección severa activa (ej. tuberculosis, sepsis e infecciones oportunistas).

Los médicos deben tener cuidado cuando consideran el uso de Rituximab en pacientes con antecedentes de recurrencia de infecciones crónicas o con condiciones subyacentes que además pueden predisponer al paciente a infecciones.

Los casos de reactivación de hepatitis B se ha reportado en individuos administrados con Rituximab que incluye hepatitis fulminante con desenlaces mortales. La mayoría de estos individuos también fueron expuestos a quimioterapia citotóxica. El escaneo del virus de le hepatitis B (HBV) siempre se debe realizar en pacientes con alto riesgo de infección con HBV antes de iniciar el tratamiento con Rituximab. Por lo menos, esto debe incluir el estado HBsAg y estado HBcAb. Esto se puede complementar con otros marcados adecuados según las directrices locales. Los pacientes con enfermedad de hepatitis B activa no deben ser tratados con Rituximab.

Los pacientes con serología positiva de hepatitis B (ya sea estado HBsAg o estado HBcAb) deben consultar a los expertos en enfermedades hepáticas antes de comenzar el tratamiento y deben ser monitoreados y organizados de acuerdo a las normas médicas locales para prevenir la reactivación de la hepatitis B.

Se han reportado casos muy raros de leucoencefalopatía multifocal (PML) durante el uso luego de la comercialización de Rituximab en NHL. La mayoría de pacientes recibió Rituximab en combinación con quimioterapia o como parte de un trasplante celular hematopoyético.

Inmunizaciones:
No se ha estudiado la seguridad de inmunización con vacunas virales hepáticas tras la terapia con Rituximab en pacientes con NHL y no se recomiendan vacunas con vacunas de virus hepáticos. Los pacientes tratados con Rituximab pueden recibir vacunas no vivas. Sin embargo, se puede reducir con velocidades de respuesta de vacunas no vivas. En un estudio no aleatorio, los pacientes con NHL de bajo grado retraído que recibieron monoterapia de Rituximab cuando se compararon a los controles saludables sin tratar tuvieron una baja velocidad de respuesta a la vacuna con antígeno del conocido tétano (16% vs 81%) y neoantígeno hemocianina de Limpet Keyhole (KLH) (4% vs 69% cuando se evaluó por > 2 incremento doble en titulación de anticuerpo).
Las titulaciones del anticuerpo promedio preterapéutico contra un panel de antígenos (Streptococcus pneumonia, influenza A, paperas, rubeola y varicela) se mantuvieron por lo menos 6 meses luego del tratamiento con Rituximab.

Reacciones en la piel:
Las reacciones severas en la piel como necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson, se han reportado algunos casos con desenlaces mortales. En dichos casos, se debe suspender el tratamiento con Rituximab por ser sospechoso de la relación.

Uso de concomitantes/secuencia de otros DMARD en artritis reumatoide:
No se recomienda el uso concomitante de Rituximab y terapias antireumáticas, que no sean las especificadas según la indicación de artritis reumatoide y posología.

Existen datos limitados de pruebas clínicas para evaluar completamente la seguridad del uso secuencia de otros DMARD (incluye inhibidores TNF y otros elementos biológicos) tras Rituximab. Los datos disponibles indican que la velocidad de la infección relevante clínicamente no es cambiante cuando tales terapias se usan en pacientes previamente tratados con Rituximab. Sin embargo, los pacientes deben ser monitoreados cercanamente en caso de presentar signos de infección si los agentes biológicos y/o DMARD se usan luego de la terapia con Rituximab.

Neoplasias malignas:
Los medicamentos inmunomodulatorios puede elevar el riesgo de neoplasias malignas. En base de la experiencia limitada con Rituximab en pacientes con artritis reumatoide, los datos presentes no parecen sugerir ninguna disminución en el riesgo de neoplasias malignas. Sin embargo, el riesgo posible para el desarrollo de tumores sólidos no se puede excluir en este momento.

REACCIONES ADVERSAS:
Experiencia del linfoma no Hodgkin y leucemia linfocítica crónica:
El siguiente perfil de seguridad en linfoma de no Hodgkin se basa en los datos de pruebas clínicas y vigilancia luego de la comercialización. Esto, pacientes no fueron tratados con monoterapia de Rituximab (como tratamiento de inducción o tratamiento de mantenimiento luego del tratamiento de inducción) o en combinación con la quimioterapia.

Las reacciones adversas más comunes de Rituximab (incidencia ≥ 25%) observadas en pruebas clínicas de pacientes con NHL fueron reacciones ante la perfusión como fiebre, linfopenia, resfríos, infección y astenia que se presentó en la mayoría de pacientes durante la primera perfusión. La incidencia de los síntomas relacionados a la perfusión se redujo substancialmente con perfusiones posteriores y es menos de 1% luego de las ocho dosis de Rituximab.

Los casos de infección (predominantemente bacteriana y viral) se presentó en aproximadamente 30-55% de pacientes durante las pruebas clínicas en pacientes con NHL.

Las reacciones más frecuentes reportadas u observadas frente al medicamento fueron:
- IRR (incluye síndrome de liberación, citoquina, síndrome de lisis tumoral)
- Infecciones
- Eventos cardiovasculares
- Otras ADR graves reportadas que incluyen reactivación de hepatitis B y reacciones relacionadas de perfusión PML.

Reacciones frente a la perfusión:
Los signos y síntomas sugestivos de una reacción relacionada a la perfusión se reportaron en más del 50% de pacientes en pruebas clínicas y principalmente se observaron durante la primera perfusión, normalmente en la primera hora a dos horas. Principalmente, estos síntomas incluyeron fiebre, resfríos y asperezas. Otros síntomas incluyeron enrojecimiento, angioedema, broncoespasmo, vómito, náusea, urticaria/sarpullido, mialgia, mareos, fatiga, dolor de cabeza, irritación de la garganta, rinitis, prurito, dolor, taquicardia, hipertensión, hipotensión, disnea, dispepsia, astenia y características del síndrome de lisis pulmonar. Las reacciones graves relacionadas a la perfusión (como broncoespasmo, hipotensión) se presentaron hasta en 12% de los casos. Las reacciones adicionales reportadas en algunos casos, fueron infarto del miocardio, fibrilación auricular, edema pulmonar y trombocitopenia reversible aguda. Las exacerbaciones de las condiciones cardiacas preexistentes como angina en el pecho o insuficiencia cardiaca congestiva o casos cardiacos severos (insuficiencia cardiaca, infarto del miocardio y fibrilación auricular), edema pulmonar, insuficiencia de órganos múltiples, síndrome de lisis tumoral, síndrome de liberación de citoquina, insuficiencia renal e insuficiencia respiratoria se reportaron en frecuencias bajas o desconocidas. La incidencia de síntomas relacionados a la perfusión se redujo substancialmente con perfusiones posteriores y es <1% de pacientes por el octavo ciclo de Rituximab (que contiene) tratamiento.

Infecciones:
Rituximab induce a la depleción de célula B en cerca del 70-80% de pacientes, pero se asoció con la reducción de inmunoglobulinas séricas solo en una minoría de pacientes.

Las infecciones por Candida así como el Herpes Zóster se reportó en incidencias más altas del grupo que contiene Rituximab de los estudios aleatorizado.. Se reportaron infecciones graves en cerca del 4% de pacientes tratados con monoterapia de Rituximab. Las frecuencias más altas de infecciones globales incluyeron las infecciones de grado 3 o 4 se observaron durante el tratamiento de mantenimiento con Rituximab hasta 2 años cuando se compararon. No hubo toxicidad acumulada en términos de infecciones reportadas durante un periodo de tratamiento de dos años. Además, se reportaron otras infecciones virales serias nuevas, reactivadas o exacerbadas, algunas de las cuales fueron mortales con el tratamiento de Rituximab. La mayoría de pacientes recibieron Rituximab en combinación con la quimioterapia o como parte de un trasplante de célula hematopoyética. Los ejemplos de estas infecciones virales serias son reactivación causadas por los virus de herpes (Cytomegalovirus, Virus Varicella Zoster y Virus Herpes Simplex), virus JC (leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML)) y virus de la hepatitis C. Los casos de PML mortales que ocurrieron luego de una progresión de la enfermedad y retratamiento también se reportaron en pruebas clínicas.

Se reportaron casos de reactivación de hepatitis B, la mayoría de los cuales fueron personas que recibían Rituximab en combinación con la quimioterapia citotóxica. Se observó progresión del sarcoma Kaposi en pacientes expuestos a Rituximab con sarcoma Kaposi preexistente. Estos casos se presentaron en indicaciones no aprobadas y la mayoría de pacientes fueron VIH positivo. Rara vez se reportó Pneumocystis jirovecii.

Reacciones hematologicas adversas:
En las pruebas clínicas con monoterapia de Rituximab administrados cada 4 semanas, las anormalidades hemarológicas ocurrieron en una minoría de pacientes y normalmente fueron leves y reversibles. Se reportó neutropenia severa (grado 3/4) en 4.2%, anemia en 1.1% y trombocitopenia en 1.7% de los pacientes. Durante el tratamiento de mantenimiento con Rituximab hasta por 2 años, se reportaron leucopenia (5% vs 2%, grado 3/4) y neutropenia (10% vs 4%, grado 3/4) en una incidencia más alta en comparación a la observación. La incidencia de trombocitopenia fue baja (<1, grado 3/4) y no hubo diferencia entre los grupos de tratamiento. Sin embargo, la incidencia más alta de neutropenia en pacientes tratador con Rituximab y quimioterapia no se asoció con una incidencia más altas de infecciones e infestaciones comparadas con pacientes tratados solo con quimioterapia. No hubo diferencias reportadas para las incidencias de anemia. Se reportaron algunos casos de la neutropenia tardía que ocurre en más de 4 semanas tras la última perfusión de Rituximab.

Se observaron en el estudio de Rituximab en pacientes con incrementos transitorios de macroglobulinanemia de Waldenstrom, elevaciones en los niveles séricos IgM tras el inicio del tratamiento que se puede asociar con la hipersensibilidad y síntomas relacionados. El incremento transitorio de IgM normalmente regresó por lo menos al nivel de la línea base dentro de 4 meses.

Reacciones cardiovasculares:
Las reacciones cardiovasculares durante las pruebas clínicas con monoterapia de Rituximab se reportaron en 18.8% de pacientes con la mayoría de casos reportados que son de hipotensión e hipertensión. Se reportaron casos de arritmia de grado 3 o 4 (incluyendo la taquicardia ventricular y supra ventricular) así como angina de pecho durante la perfusión. Durante el tratamiento de mantenimiento, la incidencia de trastornos cardiacos de grado 3 fueron comparables entre los pacientes tratados con Rituximab y la observación. Se reportaron casos cardiacos como casos adversos graves (que incluye fibrilación auricular, infarto del miocardio, insuficiencia ventricular izquierda, isquemia del miocardio) en 3% de pacientes tratados con Rituximab comparados a <1% en observación. En estudios que evalúan Rituximab en combinación con la quimioterapia, la incidencia de arritmias cardiacas de grado 3 y 4, principalmente arritmias ventriculares tales como taquicardia y aleteo/fibrilación auricular fue más alto en el grupo R-CHOP (14 pacientes, 6.9%) como se comparó frente al grupo CHOP (3 pacientes 1.5%). Todas estas arritmias, ocurrieron en el contexto de una perfusión de Rituximab o estaban asociados con las condiciones de predisposición como fiebre, infección e infarto agudo

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

de miocardio o enfermedades cardiovasculares y respiratorias preexistentes. No se observó diferencia entre el R-CHOP y grupo CHOP en la incidencia de otros casos cardiacos de grado 3 y 4 que incluyen insuficiencia cardiaca, enfermedad del miocardio y manifestaciones de la enfermedad de arteria coronaria.

Sistema respiratorio:
Se reportaron casos de enfermedades pulmonares intersticiales, algunos con desenlaces fatales.

Eventos neurológicos:
Durante el período de tratamiento, se trataron a 4 pacientes (2%) con R-CHOP, todos con factores de riesgo cardiovasculares, quienes experimentaron accidentes cerebrovasculares tromboembólicos durante el primer ciclo del tratamiento. No hubo diferencia entre los grupos de tratamiento en el incidente de otros casos tromboembólicos. A diferencia de tres pacientes (1.5%) tuvieron eventos cerebrovasculares en el grupo CHOP, todos los cuales ocurrieron durante el período de seguimiento.

Se reportaron casos del síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES)/síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS). Los signos y síntomas incluyeron perturbación visual, dolor de cabeza, convulsiones y estado mental alterado con o sin estar asociado a la hipertensión. Un diagnóstico de PRES/RPLS requiere una confirmación por imágenes del cerebro. Los casos reportados han reconocido factores de riesgo para PRES/RPLS que incluye la enfermedad subyacente del paciente, hipertensión, terapia inmunosupresora y/o quimioterapia.

Trastornos gastrointestinales:
Se observó que la perforación gastrointestinal en algunos casos conllevaron a la muerte en pacientes que recibían Rituximab para el tratamiento del linfoma no Hodgkin. En la mayoría de estos casos, se administró Rituximab con quimioterapia.

Niveles IgG:
En las pruebas clínicas que evalúa el tratamiento de mantenimiento de Rituximab en el linfoma folicular retraído/refractario, los niveles IgG medios estaban debajo del límite menos del normal (LLN) (<7 g/L) luego del tratamiento de inducción en la observación y el grupo de Rituximab. En el grupo de observación, el nivel posterior IgG medio se incrementó por encima del LLN, pero permaneció constante en el grupo de Rituximab. La proporción de pacientes con niveles IgG por debajo del LLN fue cerca de 60% en el grupo Rituximab a lo largo del período de tratamiento de 2 años, mientras reduce el grupo de observación (36% luego de 2 años).

Se observó un pequeño número de casos espontáneos y literatura de hipogammaglobulinaemia en pacientes pediátricos tratados con Rituximab, en algunos casos severos y que requieren terapia de substitución de inmunoglobulina a largo plazo. Las consecuencias de depleción de célula B a largo plazo en pacientes pediátricos son desconocidas.

Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo:
Para vez se han reportado necrólisis epidérmica tóxica (síndrome Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson, algunos con desenlaces mortales.

Se han reportado otras reacciones adversas con Rituximab como infecciones febriles, depresión, nerviosismo, parestesia, hipostesia, agitación, insomnio, vasodilatación, ansiedad, disgeusia, neuropatía periférica, parálisis del nervio facial, neuropatía craneal, pérdida de otros sentidos, trastornos de lagrimeo, conjuntivitis, pérdido grave de la visión, tinnitus, dolor de oído, pérdida de la audición, neutropenia febril, edema periférico granulocitopenia, edema facial, LDH elevado, hipocalcemia, hipotensión ortostática, vasculitis leucocito clástico, aumento de tos, dolor en el pecho, enfermedad respiratoria, asma, hipoxia, infiltración pulmonar, diarrea, dolor abdominal, disfagia, estomatitis, estreñimiento, anorexia, alargamiento abdominal, alopecia, sudoración, sudoraciones nocturnas, reacciones cutáneas graves vesiculares, hipertonía, artralgia, dolor de espalda, dolor de cuello, dolor tumoral, malestar general, síndrome de resfrío, escalofrío.

Experiencia luego de la comercialización:
Se reportan las siguientes reacciones voluntarias de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal a la exposición del medicamento. Las decisiones para incluir estas reacciones en la etiqueta por lo general se basan en uno o más de los siguientes factores: (1) seriedad de la reacción, (2) frecuencia de reporte o (3) potencia de la conexión causal de Rituximab.

Hematológico: Pancitopenia prolongada, hipoplasia de la médula en grado 3-4 prolongado o neutropenia de inicio tardío, síndrome de hiperviscosidad en la macroglobunemia de Waldenstrom e hipogammaglobulinemia prolongada.

Cardiaco: Insuficiencia cardiaca mortal

Eventos inmunes/autoinmunes: Uveitis, neuritis óptica, vasculitis sistémica, pleuritis, síndrome tipo lupus, enfermedad sérica, artritis poliarticular, vasculitis con sarpullido.

Infección: Infecciones virales que incluye la leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML), incremento en las infecciones mortales en linfoma asociado a VIH y una incidencia elevada reportada de infecciones grado 3 y 4.

Neoplasia: Progresión de la enfermedad del sarcoma Kaposi

Piel: Reacciones mucocutáneas grave Gastrointestinal: Obstrucción de las deposiciones y perforaciones

Pulmonar: Enfermedad obliterante bronquiolitis mortal y enfermedad pulmonar intersticial mortal.

Experiencia de la artritis reumatoide:
El perfil de seguridad completo de Rituximab en artritis reumatoide se basa en datos de los pacientes de las pruebas clínicas y de la vigilancia luego de la comercialización. Las reacciones adversas más frecuentes se consideran debido a que la recepción de Rituximab fue IRR. La incidencia global de IRR en pruebas clínicas fue 23% con la primera perfusión y se redujo con las perfusiones posteriores. Las IRR graves fueron poco comunes (0.5% de pacientes) y se observaron principalmente durante la pauta inicial. Además, las reacciones adversas observadas en las pruebas clínicas RA para Rituximab, leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML) y reacciones tipo enfermedades séricas se observaron durante la experiencia luego de la comercialización.

Tabla 1: Resumen de las reacciones adversas al medicamento reportado en pruebas clínicas o durante la vigilancia poscomercialización que ocurre en pacientes con artritis reumatoide que reciben Rituximab

Clases del sistema del organismo	Efectos adversos
Infecciones e infestaciones	Infección en el tracto respiratorio superior, infecciones en el tracto urinario, bronquitis, sinusitis, gastroenteritis, pie de atleta, PML y reactivación de la hepatitis B.
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo	Neutropenia, neutropenia tardía y reacción tipo enfermedad sérica.
Trastornos cardiacos	Angina de pecho, fibrilación auricular, insuficiencia cardiaca, infarto del miocardio y aleta auricular.
Trastornos del sistema inmune	Reacciones relacionadas a la perfusión (hipertensión, nausea, sarpullido, pirexia, prurito, urticaria, irritación de la garganta, enrojecimiento caliente, hipotensión, rinitis, asperezas, taquicardia, fatiga, dolor orofaringeal, edema periférico, eritema).
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración	Reacciones relacionadas a la perfusión (edema generalizado, broncoespasmo, respiración silbante, edema laríngeal, edema angioneurótico, prurito generalizado, anafilaxis, reacción anafilactoide).
Trastornos nutricionales y del metabolismo	Hipercolesterolemia
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, parestesia, migraña, mareos y ciática.
Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo	Alopecia, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson.
Trastornos psiquiátricos	Depresión y ansiedad
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia, diarrea, reflujo gastroesofageal, ulceración bucal y dolor abdominal superior.
Trastorno musculo esquelético	Artralgia, dolor musculo esquelético, osteoartritis y bursitis.
Investigaciones	Reducción de los niveles IgM e IgG

Pautas múltiples:
Las pautas múltiples del tratamiento se asocian con un perfil similar ADR al observado en la primera exposición siguiente. La velocidad de todos los ADR expuestos primeros a Rituximab fue más alta durante los primeros 6 meses y se redujeron. Mayormente, esto se debe al IRR (más frecuente durante la primera pauta de tratamiento), exacerbación RA e infecciones, todas las cuales fueron más frecuentes en los primeros 6 meses de tratamiento.

Reacciones relacionadas a la perfusión:
Los ADR más frecuentes tras la recepción de Rituximab en estudios clínicos fueron IRR. La incidencia de IRR se redujo con las perfusiones posteriores. La premedicación glucocorticoide intravenoso redujo significativamente la incidencia y severidad de IRR. La IRR grave con desenlaces fatales se reportó en el ajuste luego de la comercialización.

Anormalidades de laboratorio:
Se observó hipogammaglobulinaemia (IgG o IgM por debajo del nivel más bajo del normal) en pacientes RA tratados con Rituximab. No hubo aumento de velocidad en las infecciones globales o infecciones serias tras el desarrollo de IgG o IgM bajo. Se observó un pequeño número de casos espontáneos y literatura de hipogammaglobulinemia en pacientes pediátricos tratados con Rituximab, en algunos casos severos que requieren una terapia de substitución inmunoglobulina a largo plazo. Se desconocen las consecuencias de la depleción de la célula B a largo plazo en pacientes pediátricos.

INTERACCIONES:
En pacientes con CLL, Rituximab no alteró la exposición sistémica a fludarabina o ciclofosfamida. En ensayos clínicos de pacientes con RA, administración concomitante de metotrexato o ciclofosfamida alteró las farmacocinéticas de rituximab.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:
Dosis recomendada para el linfoma no Hodgkin (NHL):
La dosis recomendada es 375 mg/m² como una perfusión intravenosa según los siguientes programas:
- NHL de células B con CD20 positivo retrasado o refractario, de bajo grado o folicular

Administrar una vez a la semana por 4 u 8 dosis.
- Retratamiento para NHL de células B con CD20 positivo retrasado o refractario, de bajo grado o folicular

Administrar una vez a la semana por 4 dosis.
- NHL de células B con CD20 positivo folicular previamente sin tratar

Administrar el día 1 de cada ciclo de quimioterapia hasta por 8 dosis. En pacientes con respuesta completa o parcial, iniciar el mantenimiento con Rituximab ocho semanas tras el término de Rituximab en combinación con quimioterapia. Administrar Rituximab como un agente de dosis única cada 8 semanas por 12 dosis.
- NHL de células B con CD20 positivo de bajo grado no progresivo tras la quimioterapia CVP de primera línea

Tras el término de 6 a 8 ciclos de quimioterapia CVP, administrar una vez a la semana por 4 dosis a intervalos de 6 meses a un máximo de 16 dosis.
- NHL de células B grandes difusas

Administrar el día 1 de cada ciclo de quimioterapia hasta 8 perfusiones.

Dosis recomendada para leucemia linfocítica crónica (CLL):
La dosis recomendada es:
375 mg/m² el día anterior al inicio de la quimioterapia FC, luego 500 mg/m² el día 1 de los ciclos 2-6 (cada 28 días).

Dosis recomendada para artritis reumatoide (RA):
- Administrar Rituximab como dos perfusiones de 1000 mg separadas por 2 semanas.
- Glucocorticoides administradas como metilprednisolona 100 mg vía intravenosa o su equivalente 30 minutos, antes de cada perfusión se recomienda reducir las incidencias y severidad de las reacciones de perfusión.
- Las pautas posteriores se deben administrar cada 24 semanas o en base a evaluación clínica, pero no antes de cada 16 semanas.
- Rituximab se administra en combinación con metotrexato.

ADMINISTRACIÓN:
Administrar solo como perfusión intravenosa

No administrar como empujes intravenosos o bolos.

Premedicar antes de cada perfusión con acetaminofeno y un antihistamínico. Para pacientes administrados con Rituximab según la velocidad de perfusión de 90 minutos, el componente glucocorticoide de su régimen quimioterapéutico se debe administrar antes de la perfusión. Para pacientes con RA, se recomienda metilprednisolona de 100 mg administrado vía intravenosa o su equivalente 30 minutos antes de cada perfusión.

Rituximab solo se debe administrar por un profesional de la salud con respaldo médico apropiado para manejar reacciones de perfusión severas que pueden ser mortales, si ocurren.

Primera perfusión de cada pauta
La velocidad inicial recomendada para la perfusión es 50 mg/hr luego de los primeros 30 minutos, se puede aumentar en 50mg/hr cada 30 minutos a un máximo de 400 mg/hr.

Segunda perfusión de cada pauta
Las dosis posteriores de Rituximab se pueden administrar por perfusión a una velocidad inicial de 100 mg/hr y se incrementa por 100 mg/hr a intervalos de 30 minutos a un máximo de 400 mg/hr.

Para NHL folicular previamente sin tratar y pacientes DLBCL:
Si los pacientes no experimentaron un grado de perfusión 3 o 4 relacionado a casos adversos durante el ciclo 1, se puede administrar una perfusión de 90 minutos en un ciclo 2 con un régimen de quimioterapia que contiene glucocorticoides.

Iniciar a una velocidad de 20% de la dosis total proporcionada en los primeros 30 minutos y el 80% restante de la dosis total administrada durante los siguientes 60 minutos. Si se tolera la perfusión de 90 minutos en el ciclo 2, se puede usar la misma velocidad cuando se administra el sobrante del régimen de tratamiento (a lo largo del ciclo 6 al ciclo 8).

Los pacientes que tienen enfermedades cardiovasculares clínicamente significantes o que tienen un recuento de linfocitos circulantes ≥5000/mm³ antes del ciclo 2 no se deben administrar en perfusión de 90 minutos.

Detener la perfusión o reducir la velocidad de infusión para las reacciones de perfusión. Continuar la infusión a la mitad de la velocidad previa si existe mejora de síntomas.

AJUSTES DE DOSIS:
Ajustes de dosis durante el tratamiento
No se recomiendan reducciones de la dosis de Rituximab. Cuando se administra Rituximab en combinación con la quimioterapia, se deben aplicar reducciones de dosis estándar para productos medicinales quimioterapéuticos.

USO EN PERSONAS DE EDAD AVANZADA
No se requiere realizar ningún ajuste en pacientes de edad avanzada (edad > 65 años).

SOBREDOSIS
No hay experiencia de sobredosis con Rituximab. Los pacientes que experimenten sobredosis deben tener una interrupción inmediata de su perfusión y se deben monitorear de cerca.

INCOMPATIBILIDADES
No administrar Rituximab inyectable junto con otras soluciones del medicamento.

DILUCIÓN DEL PRODUCTO Y OTRAS MANIPULACIONES
Rituximab se proporciona en viales estériles, libre de preservantes, no pirogénicos y de uso único.

Retirar asépticamente la cantidad necesaria de Rituximab y diluir a una concentración calculada de 1 a 4 mg/mL de Rituximab en una bolsa de infusión que contenga solución inyectable 9mg/mL (0.9%) estéril de cloruro de sodio libre de pirógeno ó D-glucosa al 5% en agua. Para mezclar la solución, invertir delicadamente la bolsa con el fin de evitar espuma. Se debe tener cuidado en asegurar la esterilidad de las soluciones preparadas. Como el producto no contiene ningún preservante antimicrobiano o agentes bacteriostáticos, se debe utilizar técnica aséptica. El producto parenteral se debe inspeccionar visualmente para verificar que no exista materia particulada y decoloración antes de la administración. Cualquier producto o material residual se debe desechar según los requerimientos locales.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO
Se debe almacenar en un refrigerador a 2°C a 8°C. Mantener el envase en la caja de cartón externa con el fin de proteger de la luz.

VIDA UTIL: 30 meses
La solución de perfusión preparada de Rituximab es físicamente y químicamente estable por 24 horas a 2°C - 8°C y posteriormente 12 horas a temperatura ambiente.
Desde el punto de vista microbiológico, la solución de perfusión preparada se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el usuario es responsable de mantener los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de ser empleados y normamente no debe ser más de 24 horas a 2°C - 8°C, a menos que la dilución se realice en condiciones asépticas aceptadas y validadas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Infusión intravenosa

CONDICIÓN DE VENTA: Uso Institucional

REGISTRO SANITARIO:
MABALL® 500: INVIMA 2020M-0019703
MABALL® 100: INVIMA 2020M-0019884

Fabricado por:
HETERO BIOPHARMA LIMITED
Sy. No. 458 (Part),TSIIC Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M),
Mahaboobnagar (Dist.) Telangana, India.

Importado por:
Seven Pharma Colombia S.A.S.

Distribuido por: Procups S.A

Versión: October 2020

2053316 R01

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PARTIDA 299 CLAVE 010.000.5445.00

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020018774 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017048228 de 10 de Noviembre de 2017, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para los productos MABALL 100 Y MABALL 500, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora (SEMNNIMB-CR), en el Acta 02 de 2017 numeral 3.2.3.13.

Que mediante escrito No. 20181077286 del 20/04/2018, el señor Babu Rao Mallesh Cilamkoti actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto MABALL ® 500 SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante escrito No. 20181248364 del 4/12/2018, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C., realiza un alcance en el que allega estudios de estabilidad natural (5°C ±3°C) con tres (3) lotes de producto con el fin de solicitar la aprobación de una vida útil de 30 meses, boceto de inserto donde se actualiza la vida útil del producto para un periodo de 30 meses y estudio de estabilidad del producto diluido con solución salina 0.9% y dextrosa al 5%.

Que mediante Auto No. 2019005911 del 24 de Mayo de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: el CPP, la descripción del sistema de expresión, la descripción del vector y estrategia de expresión de la proteína recombinante, el establecimiento del banco celular maestro y banco celular de trabajo, las condiciones de almacenamiento, las pruebas de viabilidad, las pruebas de estabilidad del gen durante el almacenamiento, las pruebas de seguridad durante el almacenamiento, el proceso de fabricación y su validación, la vida útil del API, la caracterización del principio activo, la preparación del estándar de referencia, el desarrollo de la formulación y excedentes, la comparabilidad, el material de envase, las especificaciones de producto terminado, los estudios de estabilidad, el inserto y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente para el fabricante del producto.

Que mediante escrito No. 20191147472 del 01/08/2019, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20201078021 del 27/04/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, adjunta declaración del fabricante en el que indica que por el momento no es posible adjuntar el CPP apostillado por la situación de la emergencia sanitaria.

Que mediante escrito No. 20201092042 del 22/05/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, allega los códigos IUM del producto y solicita actualizar el domicilio del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS el cual en adelante corresponde a Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande-Cota, Colombia Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 en Cota-Cundinamarca.

Que mediante escrito No. 20201092612 del 26/05/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, allega CPP vigente para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 20201097167 de 03/06/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS, allega CPP vigente con traducción al español.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020018774 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181077286 del 20/04/2018, como respuesta al auto radicado No. 20191147472 del 01/08/2019 y con los alcances atrás referidos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2019034271 del 08/08/2019, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento HETERO BIOPHARMA LIMITED (antes HETERO DRUGS LIMITED Unit-III) ubicado en Sy No. 458 (part), Tsiic-Formulation Sez, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) - 509 301, Telangana State en India, para la fabricación de medicamentos, incluyendo la fabricación de medicamentos biológicos que requieren cadena de frío, con principio activo Rituximab en líquidos estériles de pequeño volumen en vial, vigente hasta el 23/12/2022.

Que el fabricante HETERO BIOPHARMA LIMITED realiza todas las operaciones de fabricación del producto, desde la obtención del principio activo, hasta el envasado del producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2019017243 del 09/05/2019, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX SA ubicado en la avenida calle 12 No. 79A-25 bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia de Bogotá, para el acondicionamiento secundario de productos, incluyendo el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 10/06/2022.

Que mediante Resolución No. 2017015393 del 21/04/2017, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHAREX LOGINTER SAS ubicado en la vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario de productos, incluyendo el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 31/05/2020. El interesado solicitó visita de renovación de la certificación BPM, por tanto, la vigencia de la certificación se entenderá prorrogada hasta que no haya un pronunciamiento de fondo por parte del Instituto, en conformidad con el Artículo 35 del Decreto-Ley 19 de 2012, el cual reza:

> ***ARTÍCULO 35. Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones.*** *Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.*

Que los estudios de estabilidad del principio activo allegados mediante escrito 20191147472 del 01/08/2019 (respuesta a auto) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, estos fueron realizados en 3 lotes con el fabricante solicitado, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de -20°C+/-5 %°C.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante escrito 20181248364 del 04/12/ 2018 (alcance) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, estos fueron realizados en 3 lotes con el fabricante y material de envase solicitado, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 30 meses a condiciones de refrigeración (2-8 °C).

Que el estudio de estabilidad del producto una vez diluido en solución salina (0.9%) y dextrosa (5%) demuestran que la solución de perfusión preparada del producto es física y químicamente estable por 24 horas a temperaturas de 2°C-8°C.

Que los artes de material de envase (vial de vidrio) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20181077286 del 20/04/2018 (folios 1997-2001) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la marca MABALL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio, en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y con vigencia hasta el 30 de septiembre del 2026.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020018774 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisado el Inserto versión diciembre 2018 allegado mediante alcance al radicado No. 20181248364 del 4/12/2018, (folios 10-21) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No 02 de 2017 numeral 3.2.3.13. de la SEMNNIMB-CR que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto MABALL ® 500 SOLUCION INYECTABLE. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifican, junto con la Norma Farmacológica No 6.0.0.0.N10 y 5.2.0.0.N10, la Resolución No. 2017048228 de 10 de Noviembre de 2017 que aprobó la Evaluación Farmacológica para los productos para los productos MABALL 100 Y MABALL 500 y el Acta No. 02 de 2017 numeral 3.2.3.13 de la SEMNNIMB-CR, junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	MABALL® 500 SOLUCION INYECTABLE
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1R1000581006
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019703
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio con domicilio en Sy No. 458 (part), TSIIC-Formulation SEZ, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) - 509 301, Telangana State-India.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio en Sy No. 458 (part), TSIIC-Formulation SEZ, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) - 509 301, Telangana State en INDIA.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	HETERO BIOPHARMA LIMITED con domicilio en Sy No. 458 (part), Tsiic-Formulation Sez, Polepally (Village), Jadcherla (Mandal) Mahaboobnagar (District) – 509 301, Telangana State-India.
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande-Cota, Colombia Zona Franca Metropolitana, Bodega 7 en Cota-Cundinamarca.
ACONDICIONADORES:	PHAREX SA ubicado en la avenida Calle 12 No. 79ª-25 bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia de Bogotá ; PHAREX LOGINTER SAS ubicado en la vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota, Cundinamarca.
CONDICIÓN DE VENTA:	Venta con fórmula médica.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución concentrada para infusión.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 50 mL de solución contiene 500 mg de Rituximab.
IUM – PRESENTACIÓN:	1R1000581006100: Caja plegadiza por 1 vial de vidrio tubular transparente x 50mL con tapón de caucho gris de Clorobutilo y sello Flil Off color azul. 1R1000581006101: Muestra médica Caja plegadiza por 1 vial de vidrio tubular transparente x 50mL con tapón de caucho gris de clorobutilo y sello Flil Off color azul.
INDICACIONES:	Linfoma no-Hodgkin (LNH): Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente. Rituximab está indicado para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. Rituximab en monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020018774 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.
Leucemia linfática crónica (LLC):
Rituximab está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con LLC, que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo. Hay datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido Rituximab o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con Rituximab y quimioterapia.
Artritis reumatoide:
Rituximab, en combinación con metotrexato, está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave en pacientes que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).
Rituximab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido con rayos-x y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

CONTRAINDICACIONES:

Rituximab está contraindicado en pacientes con:
Hipersensibilidad a la substancia activa o a proteína murina o cualquiera de los excipientes. Activo; infecciones severas.Pacientes en un estado inmunocomprometido severo. Pacientes que tienen o han tenido leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Reacciones relacionados de perfusión: Rituximab está asociado con las reacciones relacionadas a la perfusión que se puede relacionar a la liberación de citoquinas y/u otros químicos mediadores. El síndrome de liberación de citoquina no se puede distinguir clínicamente de las reacciones de hipersensibilidad aguda asociada con las reacciones que incluye el síndrome de la liberación de citoquina, síndrome de lisis tumoral y reacciones anafilácticas e hipersensibles. Específicamente, no se relacionan con la vía de administración de Rituximab y se puede observar con ambas formulaciones. Se han reportado reacciones severas relacionadas a la perfusión con desenlaces fatales durante el uso de Rituximab vía intravenosa luego de la comercialización con un inicio repentino dentro de los 30 minutos a 2 horas luego de iniciar la primera perfusión de Rituximab IV.

Se caracterizaron por casos pulmonares y en algunos casos incluyeron lisis tumoral rápida y características del síndrome de lisis pulmonar además de fiebre, resfrío, aspereza, hipotensión, urticaria, angioedema y otros. El síndrome de liberación de citoquina severa con frecuencia se manifiesta a sí mismo dentro de una o dos horas de iniciada la primera perfusión. Los pacientes con un historial de insuficiencia pulmonar o aquellos con infiltración del tumor pulmonar pueden tener un riesgo mayor en un desenlace deficiente y se debe tratar con mucho cuidado. Los pacientes que desarrollan síndrome de liberación de citoquina severa deben tener una perfusión ininterrumpida y deben recibir tratamiento sintomático. Como se puede seguir una mejora inicial en los síntomas clínicos por deterioro, estos pacientes se deben monitorear de cerca hasta que el síndrome de lisis tumoral e infiltración pulmonar se resolvió o descartó. Además, el tratamiento de pacientes luego de la resolución completa de signos y síntomas rara vez ha resultado en un síndrome de liberación de citoquina severa repetida. Las reacciones adversas relacionadas a la perfusión de todos los tipos se han observado en el 77% de pacientes tratados con Rituximab (incluye síndrome de liberación de citoquina acompañada por hipotensión y broncoespasmo en 10% de pacientes). Normalmente estos síntomas son reversibles con interrupción de perfusión de Rituximab y administración de antipiréticos, un antihistamínico y con frecuencia oxígeno, salina intravenosa o broncodilatadores y

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

glucocorticoides, de ser requerido. Favor, ver el síndrome de liberación de citoquina anterior para reacciones severas. Se han reportado reacciones anafilácticas y otras reacciones de hipersensibilidad tras administración de proteínas intravenosa a los pacientes. A diferencia del síndrome de liberación de citoquina, las verdaderas reacciones de hipersensibilidad normalmente ocurren dentro de unos minutos tras la perfusión de inicio. Los productos medicinales para el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad, ej. Epinefrina (adrenalina), antihistamínicos y glucocorticoides deben estar disponibles para uso inmediato en caso de una reacción alérgica durante la administración de Rituximab. Las manifestaciones clínicas de anafilaxis pueden aparecer de forma similar a las manifestaciones clínicas del síndrome de liberación de citoquina. Las reacciones atribuidas a la hipersensibilidad se han reportado con menos frecuencia a aquellos atribuidos a la liberación de citoquina. Las reacciones adicionales reportadas en algunos casos fueron el infarto del miocardio, fibrilación auricular, edema pulmonar, trombocitopenia reversible aguda. Como la hipotensión puede ocurrir durante la administración de Rituximab, se debe retener las medicinas hipersensibles 12 horas antes de la perfusión de Rituxumab. La premedicación de artritis reumatoide con glucocorticoides también se debe administrar antes de cada perfusión de Rituximab con el fin de reducir la frecuencia y severidad de IRR. Se ha reportado IRR severa con desenlaces mortales en pacientes con artritis reumatoide luego del ajuste de comercialización. En la artritis reumatoide la mayoría de casos relacionados a la perfusión reportados en pruebas clínicas fueron leves a moderados en severidad. Los síntomas más comunes fueron las reacciones alérgicas como dolor de cabeza, puritos, irritación en la garganta, enrojecimiento, sarpullido, urticaria, hipertensión y pirexia. En general, la proporción de pacientes que experimentan cualquier reacción de perfusión fue más alta tras la primera perfusión en vez de la segunda perfusión de cualquier pauta de tratamiento. La incidencia de IRR se redujo con pautas posteriores. Las reacciones reportadas fueron normalmente reversibles con una reducción en la velocidad o interrupción de perfusión de Rituximab y administración de un antipirético, un antihistamínico y con frecuencia oxígeno, salina intravenosa o broncodilatadores y glucocorticoides, de ser requerido. Monitorear cercanamente a los pacientes con condiciones cardiacas preexistentes y aquellos que experimentaron previas reacciones adversas cardiopulmonares. Dependiendo de la severidad del IRR y las intervenciones requeridas, suspender temporalmente o permanentemente Rituximab. En la mayoría de los casos, la perfusión se puede resumir en una reducción del 50% en cuanto a velocidad (ej. de 100 mg/h a 50 mg/h) cuando los síntomas se han resuelto completamente. Los IRRS para pacientes con granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópicas fueron similares a aquellos pacientes vistos con artritis reumatoide en pruebas clínicas. Trastornos cardiacos: Se presentó angina de pecho, arritmias cardiacas como aleteo auricular y fibrilación, insuficiencia cardiaca y/o infarto del miocardio en pacientes tratados con Rituximab. Por lo tanto, los pacientes con un antecedente de trastornos cardiacos y/o quimioterapia cardiotóxica se debe monitorear de cerca. Toxicidades hematológicas: Aunque Rituximab no es una mielosupresiva en monoterapia, se debe tener cuidado cuando se considere el tratamiento en pacientes con neutrófilos < 1.5 x 109/l y/o recuento de plaquetas <75 x 109/l como experiencia clínica en esta población es limitada. Se ha usado Rituximab en 21 pacientes que han sido sometidos a un trasplante autólogo de médula y otros grupos de riesgo con una función presumible reducida en la médula sin inducir a mielotoxicidad.

Los recuentos regulares de glóbulos rojos completos, que incluyen recuento de neutrófilos y plaquetas se deben realizar durante la terapia con Rituximab. Infecciones: Las infecciones serias, que incluyen muertes, pueden ocurrir durante la terapia con Rituximab, el cual no se debe administrar a pacientes con infección severa activa (ej. tuberculosis, sepsis e infecciones oportunistas). Los médicos deben tener cuidado cuando consideran el uso de Rituximab en pacientes con antecedentes de recurrencia de infecciones crónicas o con condiciones subyacentes que además pueden

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020018774 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

predisponer al paciente a infecciones. Los casos de reactivación de hepatitis B se ha reportado en individuos administrados con Rituximab que incluye hepatitis fulminante con desenlaces mortales. La mayoría de estos individuos también fueron expuestos a quimioterapia citotóxica. El escaneo del virus de la hepatitis B (HBV) siempre se debe realizar en pacientes con alto riesgo de infección con HBV antes de iniciar el tratamiento con Rituxumab. Por lo menos, esto debe incluir el estado HBsAg y estado HBcAb. Esto se puede complementar con otros marcados adecuados según las directrices locales. Los pacientes con enfermedad de hepatitis B activa no deben ser tratados con Rituximab. Los pacientes con serología positiva de hepatitis B (ya sea estado HBsAg o estado HBcAb) deben consultar a los expertos en enfermedades hepáticas antes de comenzar el tratamiento y deben ser monitoreados y organizados de acuerdo a las normas médicas locales para prevenir la reactivación de la hepatitis B. Se han reportado casos muy raros de leucoencefalopatía multifocal (PML) durante el uso luego de la comercialización de Rituximab en NHL. La mayoría de pacientes recibió Rituximab en combinación con quimioterapia o como parte de un trasplante celular hematopoyético. Inmunizaciones: No se ha estudiado la seguridad de inmunización con vacunas virales hepáticas tras la terapia con Rituximab en pacientes con NHL y no se recomiendan vacunas con vacunas de virus hepáticos. Los pacientes tratados con Rituximab pueden recibir vacunas no vivas. Sin embargo, se puede reducir con velocidades de respuesta de vacunas no vivas. En un estudio no aleatorio, los pacientes con NHL de bajo grado retraído que recibieron monoterapia de Rituximab cuando se compararon a los controles saludables sin tratar tuvieron una baja velocidad de respuesta a la vacuna con antígeno del conocido tétano (16% vs 81%) y neoantígeno hemocianina de Limpet Keyhole (KLH) (4% vs 69% cuando se evaluó por > 2 incremento doble en titulación de anticuerpo). Las titulaciones del anticuerpo promedio preterapéutico contra un panel de antígenos (Streptococcus pneumonia, influenza A, paperas, rubeola y varicela) se mantuvieron por lo menos 6 meses luego del tratamiento con Rituximab. Reacciones en la piel: Las reacciones severas en la piel como necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyerll) y síndrome de Stevens-Johnson, se han reportado algunos casos con desenlaces mortales. En dichos casos, se debe suspender el tratamiento con Rituximab por ser sospechoso de la relación. Uso de concomitantes/secuencia de otros DMARD en artritis reumatoide: No se recomienda el uso concomitante de Rituximab y terapias antireumáticas, que no sean las especificadas según la indicación de artritis reumatoide y posología. Existen datos limitados de pruebas clínicas para evaluar completamente la seguridad del uso secuencia de otros DMARD (incluye inhibidores TNF y otros elementos biológicos) tras Rituximab. Los datos disponibles indican que la velocidad de la infección relevante clínicamente no es cambiante cuando tales terapias se usan en pacientes previamente tratados con Rituximab. Sin embargo, los pacientes deben ser monitoreados cercanamente en caso de presentar signos de infección si los agentes biológicos y/o DMARD se usan luego de la terapia con Rituximab. Neoplasias malignas: Los medicamentos inmunomodulatorios puede elevar el riego de neoplasias malignas. En base de la experiencia limitada con Rituximab en pacientes con artritis reumatoide, los datos presentes no parecen sugerir ninguna disminución en el riesgo de neoplasias malignas. Sin embargo, el riesgo posible para el desarrollo de tumores sólidos no se puede excluir en este momento.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TEXTO

La salud es de todos · Minsalud

PARTIDA 299 CLAVE 010 000 5445 00

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020018774 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Treinta (30) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura de refrigeración (2°C- 8°C). No congelar. La solución de perfusión preparada es física y químicamente estable por 24 horas a temperatura de 2-8°C.

EXPEDIENTE No.: 20111833
RADICACIÓN No.: 20181077286

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (vial de vidrio) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181077286 del 20/04/2018 (folios 1997-2001) en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto versión diciembre 2018 allegado mediante alcance al radicado No. 20181248364 del 4/12/2018 (folios 10-21)

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 30 meses y bajo condiciones de temperatura de 2-8°C. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTICULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS
10 MAY 2021

[redacted]

Proyectó: Legal: otellezg, Técnico: aforeroe Revisó: coruna_medicamentos Tec y Productos Biologicos

10 MAY 2021

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

HETERO Biopharma

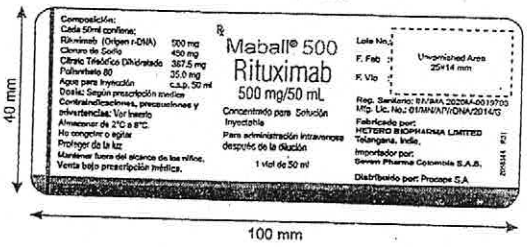
PREPARATION OF ARTWORK FORM

Maball 500_Label_R01_Colombia

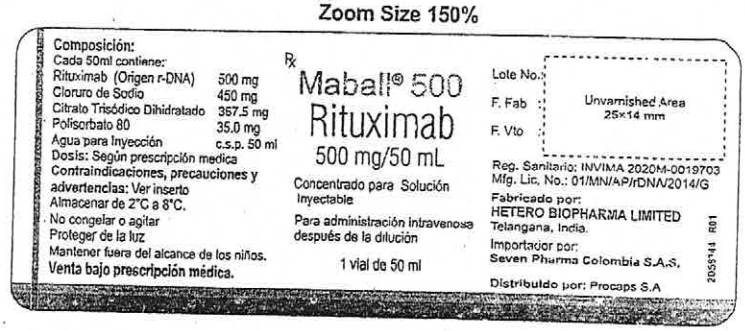
PARTIDA 299 CLAVE 010.000.5445.00

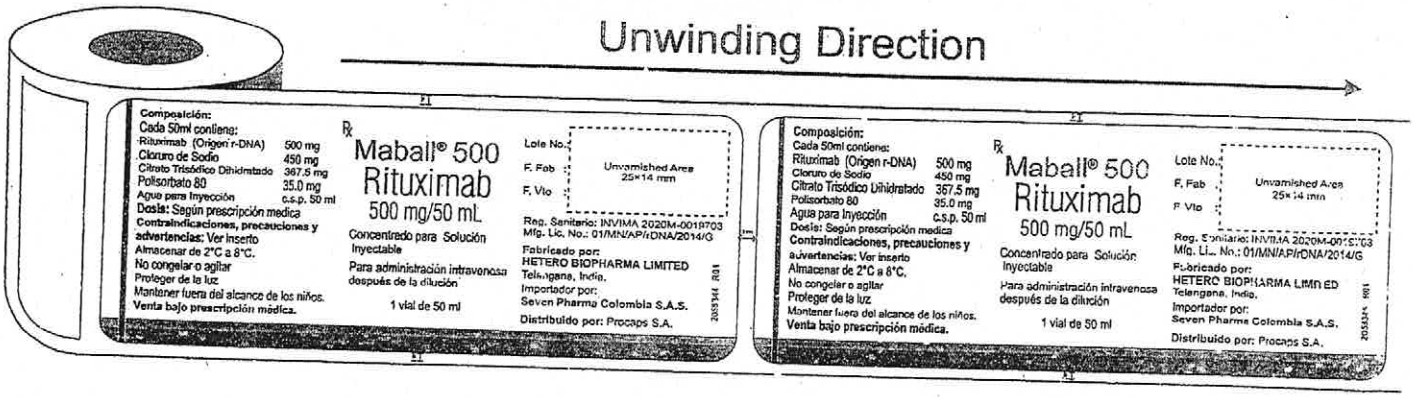
Date:20-10-2020

Actual Size 100%



Zoom Size 150%





BRAND NAME	Maball 500	**DIMENSTIONS (mm)**	100x40 ± 1 mm (LxW)
PRODUCT NAME & STRENGTH	Rituximab 500 mg/50 ml	**SUBSTRATE**	Fasson® FASPRINT NG/PERMANENT(HITAC)
CUSTOMER & COUNTRY	Seven Pharma / Colombia	**GRAMMAGE (GSM)**	Face Stock: 80 GSM ± 5%, Adhesive: NLT 16 GSM
ARTWORK ITEM CODE	2058344	**VARNISH**	UV
SUPERSEDED CODE	Nil	**COLOR CODES**	P 165C P 390 C P 485 C Black
DESCRIPTION	Vial Label printed on Fasson® FASPRINT NG/PERMANENT(HITAC), Label numbering should be back side of the liner		
MODE OF SUPPLY (Roll Form/Bundles)	Roll Form		

	PKD/PK		REGULATORY		QA	
	Initiated by	**Approved by**	**Reviewed by**	**Approved by**	**Reviewed by**	**Approved by**
Name:						
Sign & Date						

PK012/F07-00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

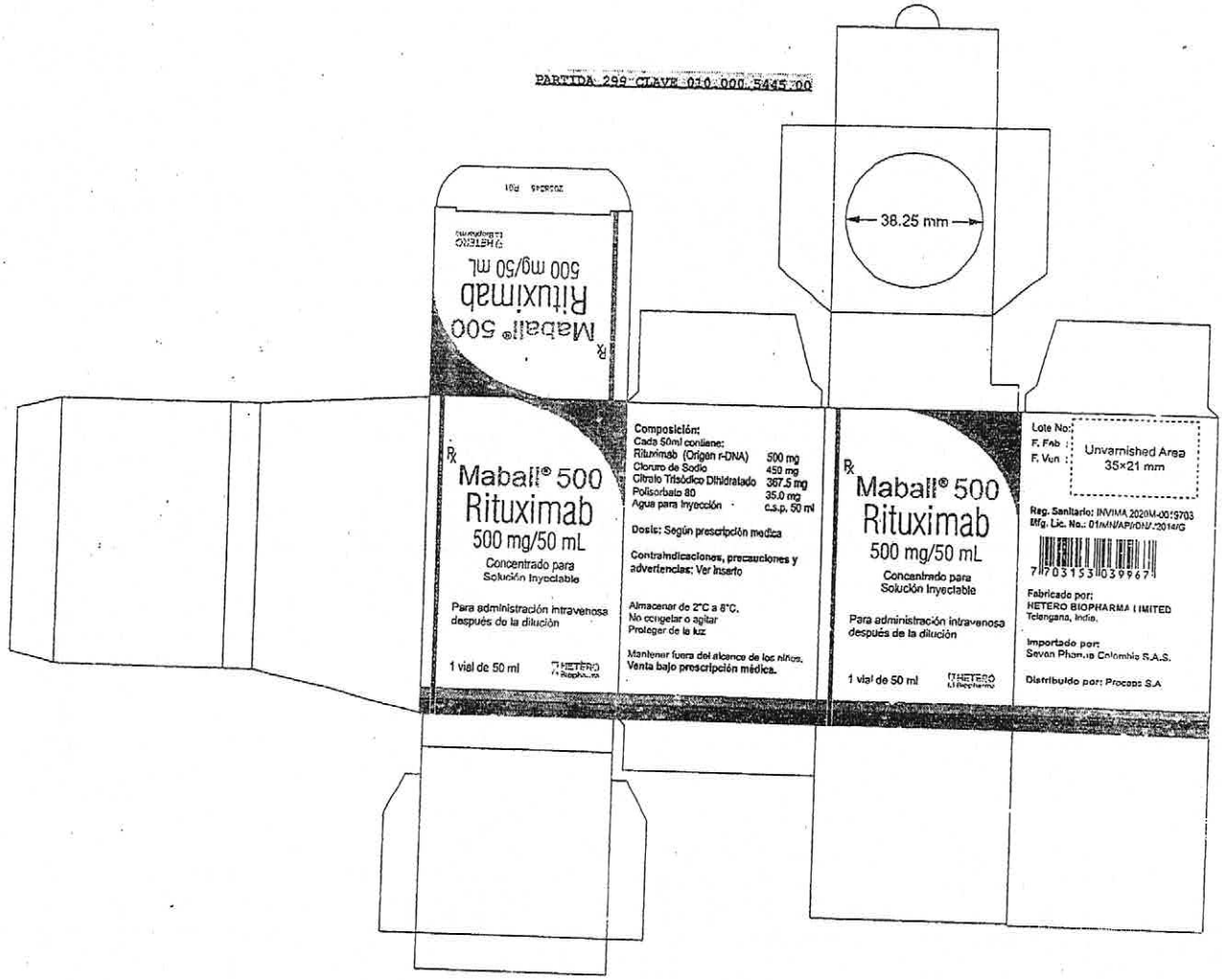
SIN TEXTO

HETERO Biopharma

PREPARATION OF ARTWORK FORM

Maball 500_Carton_R01_Colombia

Date: 20-10-2020



BRAND NAME	Maball 500	**DIMENSTIONS (mm)**	55x55×90 ± 1 mm (LxW×H)
PRODUCT NAME & STRENGTH	Rituximab 500 mg/50 ml	**SUBSTRATE**	Cyber XL Board
CUSTOMER & COUNTRY	Seven Pharma / Colombia	**GRAMMAGE (GSM)**	300 GSM ± 5%
ARTWORK ITEM CODE	2058345	**VARNISH**	UV
SUPERSEDED CODE	Nil	**COLOR CODES**	
DESCRIPTION	Carton printed on Cyber XL board, Top opening and tuck in type with external flaps along with taping		
MODE OF SUPPLY (Roll Form/Bundles)	Bundles		

P 165C P 390 C P 485 C P 7409 C P 151 C Black

PKD/PK		REGULATORY		QA	
Initiated by	Approved by	Reviewed by	Approved by	Reviewed by	Approved by
Name:					
Sign & Date					

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD COFEPRIS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DEL 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

NÚMERO DE TRÁMITE

233004041[illegible]

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-004

Nombre de Trámite:
REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS

Trámite Físico

Modalidad:
H. REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO BIOTECNOLÓGICO BIOCOMPARABLE DE FABRICACIÓN EXTRANJERO.

28/04/2023
14:27 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: **AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.**

R.F.C o C.U.R.P.: **CPH 1512075J2**

DOMICILIO: **CALLE OLIVO PARQUE PROLOGIS ALAMOS NO. 27 NAVE 6B INT 18 COL. RECURSOS HIDRAULICOS TULTITLÁN, C.P. 54913 MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO: **GURULINGA SWAMY KONANUR BASAVANNA**

ANEXOS: 28 ABR 2023

OTROS: ANEXA 1 PAGO ELECTRONICO, 2 CD´S Y 28 BLOQUES DE INFORMACION.

MODO DE INGRESO: **VENTANILLA**

MODO DE ENTREGA: **VENTANILLA**

OBSERVACIONES: Rituximab

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

los datos son correctos

[redacted]

[redacted]

28/04/2023

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el *"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria"* para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de esos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.

Lo anterior, respentando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 013022

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 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-04-004-H	Nombre:	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad:	MODALIDAD H.- Registro Sanitario de Medicamentos biotecnológicos biocomparables de fabricación extranjera.		

02. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	CPH1512075J2
Denominación o razón social:	AMAROX PHARMA, S.A. de C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	GURULINGA SWAMY
Primer apellido:	KONANUR
Segundo apellido:	BASAVANNA
Lada:	55
Teléfono:	5616 3196
Extensión:	107
Correo electrónico:	Guru.K@hetero.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	62578		
Tipo y nombre de vialidad:	AVENIDA DE LOS 50 METROS		
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)			
Número exterior:	402	Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA CIVAC		
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)			

Localidad:	JIUTEPEC
Municipio o alcaldía:	JIUTEPEC
Entidad Federativa:	MORELOS
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE CALLE 30 SUR
Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE CALLE 5 ESTE
Vialidad posterior (tipo y nombre):	CALLE CALLE 40 SUR
Lada:	55
Teléfono:	56163196
Extensión:	

"De conformidad con los artículos 4 y 69-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)"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: 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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

013921

3. Datos del establecimiento

RFC: CPH1512075J2	Denominación o razón social: AMAROX 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 SCIAN	Descripción del SCIAN
433110	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (incluye medicamentos y remedios herbolarios sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos)
435313	Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto muebles)

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: Aviso de funcionamiento

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

Responsable sanitario

RFC:	[redacted]
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	CRISTINA
Primer apellido:	ÁVILA
Segundo apellido:	PÉREZ

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 54913	Localidad: TULTITLÁN DE MARIANO ESCOBEDO
Tipo y nombre de vialidad: CALLE OLIVO, PARQUE PROLOGIS ÁLAMOS (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: TULTITLÁN
Número exterior: 27 / Número interior: Nave 6B - Interior 18	Entidad Federativa: MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA RECURSOS HIDRÁULICOS	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE LÓPEZ PORTILLO
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Y vialidad (tipo y nombre): ANTIGUA CARRETERA A TULTITLÁN
	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE DEL POZO
	Lada: 55
	Teléfono: 58842251
	Extensión:

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

Representante legal	
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	GURULINGA SWAMY
Primer apellido:	KONANUR
Segundo apellido:	BASAVANNA
Lada:	55
Teléfono:	56163196
Extensión:	107
Correo electrónico:	Guru.K@hetero.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	DANIEL EFRÉN
Primer apellido:	AVIÑA
Segundo apellido:	VEGA
Lada:	55
Teléfono:	56163196
Extensión:	111
Correo electrónico:	nuevos.proyectos@heterodrugs.com

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 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

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

013820

Representante legal	
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	LUIS LUCIO
Primer apellido:	CRUZ MANJARREZ
Segundo apellido:	MENDOZA
Lada:	55
Teléfono:	56163196
Extensión:	104
Correo electrónico:	Luis.Cruz@hetero.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	55
Teléfono:	56163196
Extensión:	111
Correo electrónico:	[redacted]

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	55
Teléfono:	5616 3196
Extensión:	111
Correo electrónico:	[redacted]

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	55
Teléfono:	56163196
Extensión:	111
Correo electrónico:	[redacted]

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	[redacted]
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	55
Teléfono:	56163196
Extensión:	111
Correo electrónico:	[redacted]

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

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

CONTRATOS

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

013019

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: ☐ Modificación ☐ Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	**MEDICAMENTO**
2) Especificar:	**BIOTECNOLÓGICO**
3) Denominación específica del producto:	
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	**Ver carta anexa**
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	**RITUXIMAB**
6) Forma farmacéutica o forma física:	**SOLUCIÓN INYECTABLE**
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 alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	**Caja con 2 viales de 100 mg/10 mL con instructivo anexo.** **Caja con 4 viales de 100 mg/10 mL con instructivo anexo.** **Caja con 1 vial de 500 mg/50 mL con instructivo anexo.** **Caja con 2 viales de 500 mg/50 mL con instructivo anexo.**

18) Uso específico o proceso:										
	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				

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 alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	

18) Uso específico o proceso:										
	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				

013013

19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	100 mg/10 mL 500 mg/50 mL
22) Indicaciones terapéuticas:	LINFOMA NO HODGKIN, LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA. ARTRITIS REUMATOIDE
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:	VIAL DE VIDRIO
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:	○ Exportación ● Genérico ● Sector Salud ● Venta
35) Fabricación del producto:	○ 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):	

19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
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:	○ Exportación Genérico Sector Salud Venta
35) Fabricación del producto:	○ 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.

6. Información para certificados

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

SIN TEXTO

013917

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

SIN TEXTO

013916

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

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:	HETERO BIOPHARMA LIMITED

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

Código postal:	509 301
Tipo y nombre de vialidad:	SY. NO. 458 (PART), TSIIC-FORMULATION SEZ
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	POLEPALLY (VILLAGE), JADCHERLA (MANDAL)

Localidad:	JADCHERLA MANDAL
Municipio o alcaldía:	MAHABOOBNAGAR DISTRICT
Entidad Federativa:	TELANGANA STATE, INDIA.
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.

8.C. 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):	CPH1512075J2
Denominación o razón social:	Amarox Pharma, S.A. de C.V.

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

Código postal:	54913
Tipo y nombre de vialidad:	CALLE OLIVO, PARQUE PROLOGIS ÁLAMOS
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior: 27	Número interior: Nave 6B - Interior 18
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA RECURSOS HIDRÁULICOS
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:	TULTITLÁN DE MARIANO ESCOBEDO
Municipio o alcaldía:	TULTITLÁN
Entidad Federativa:	MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE LÓPEZ PORTILLO
Y vialidad (tipo y nombre):	ANTIGUA CARRETERA A TULTITLÁN
Vialidad posterior (tipo y nombre):	CALLE DEL POZO

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO

013015

8.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:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral	
RFC:(a):	CPH1512075J2
Denominación o razón social:	Amarox Pharma, S.A. de C.V.

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

Código postal:	54913
Tipo y nombre de vialidad:	CALLE OLIVO, PARQUE PROLOGIS ÁLAMOS
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	27
Número interior:	Nave 6B - Interior 18
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA RECURSOS HIDRÁULICOS
(Tipo de asentamiento humano con ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:	TULTITLÁN DE MARIANO ESCOBEDO
Municipio o alcaldía:	TULTITLÁN
Entidad Federativa:	MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE LÓPEZ PORTILLO
Y vialidad (tipo y nombre):	ANTIGUA CARRETERA A TULTITLÁN
Vialidad posterior (tipo y nombre):	CALLE DEL POZO

8.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:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral	
RFC:(a):	CPH1512075J2
Denominación o razón social:	Amarox Pharma, S.A. de C.V.

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

Código postal:	62578
Tipo y nombre de vialidad:	AVENIDA DE LOS 50 METROS
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	402
Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA CIVAC

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:	JIUTEPEC
Municipio o alcaldía:	JIUTEPEC
Entidad Federativa:	MORELOS
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE CALLE 30 SUR
Número exterior:	CALLE CALLE 5 ESTE
Vialidad posterior (tipo y nombre):	CALLE CALLE 40 SUR

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

013914

8.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:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral	
RFC:(a):	PTY091021TR4
Denominación o razón social:	PHARMA TYCSA, S.A. DE C.V.

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

Código postal:	74160
Tipo y nombre de vialidad:	BOULEVARD ANTONIO DE DEZA Y ULLOA
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	103
Número interior:	Nave 1-B
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	PARQUE INDUSTRIAL VESTA PARK
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

8.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:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral	
RFC:(a):	SLO0308193S6
Denominación o razón social:	Sincronía Logística, S.A. de C.V.

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

Código postal:	54913
Tipo y nombre de vialidad:	PARQUE EMPRESARIAL NOR T, NAVE 5C, CALLE OLIVO
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	S/N
Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA RECURSOS HIDRÁULICOS
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	TULTITLÁN
Entidad Federativa:	MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE LÓPEZ PORTILLO
Y vialidad (tipo y nombre):	ANTIGUA CARRETERA A TULTITLÁN
Vialidad posterior (tipo y nombre):	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

613013

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	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:

SIN TEXTO

(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.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Entre vialidad (tipo y nombre): 013012

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

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

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

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.)

(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):

9.D Datos del facturador

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

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral
RFC:
Denominación o Razón social:(b):

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Domicilio del facturador

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:	

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

013911

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

11. 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:

FOTO

Horario de operaciones:											
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Código postal:

Localidad:

SIN TEXTO

Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	País: Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre): Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir 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 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 publicos? ○ Si ● No

Gurulinga Swamy Konanur Basavanna
Representanre Legal

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

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 **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224.**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SALUD | SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Oklahoma Núm. 14, Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Permiso Sanitario de Importación de Insumos	**Fecha Expedición:** 23 de marzo de 2023
Número de autorización: 040260020042023400600201O	**Vigencia:** Desde: 23/03/2023 Hasta: 19/09/2023

Con fundamento en el Artículo 39 fracciones III y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación.

IMPORTADOR AMAROX PHARMA SA DE CV CPH151207SJ2	**RAZON SOCIAL:** AMAROX PHARMA SA DE CV **DOMICILIO DE ESTABLECIMIENTO:** CALLE OLIVO, PARQUE PROLOGIS ALAMOS NO. 27 NAVE 6B- INT. 18, RECURSOS HIDRAULICOS, TULTITLAN, TULTITLAN DE MARIANO ESCOBEDO, MÉXICO MÉXICO, CP 54913	
DOMICILIO FISCAL: AV. DE LOS 50 METROS, 402, CIVAC, JIUTEPEC, JIUTEPEC, MORELOS, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS) CP 62578	**REGIMEN:** Definitivos	**ADUANA:** AEROPUERTO INT. DE LA CD DE MEXICO

Fabricante(s):	HETERO BIOPHARMA LIMITED, SY. NO. 458 (PART), TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY (VILLAGE), JADCHERLA (MANDAL), MAHABOOBNAGAR (DISTRICT), TELANGANA STATE, INDIA (REPUBLICA DE), CP 509 301
Destinatario(s):	AMAROX PHARMA S.A. DE C.V., CALLE OLIVO PARQUE PROLOGIS NO. 27 NAVE 6B, INT. 18, RECURSOS HIDRAULICOS, TULTITLAN DE MARIANO ESCOBEDO, TULTITLAN, MÉXICO, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS), CP 54913
Proveedor(s):	HETERO BIOPHARMA LIMITED, SY. NO. 458 (PART), TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY (VILLAGE), JADCHERLA (MANDAL), MAHABOOBNAGAR (DISTRICT), TELANGANA STATE, INDIA (REPUBLICA DE), CP 509 301

Producto Terminado o Materia Prima a Importar.

NOMBRE	ORIGEN	PROCEDENCIA	CANTIDAD	UNIDAD	PRESENTACIÓN	FRACCIÓN	REG. SAN.	CANT/UMT
MABALL 500 RITUXIMAB	IND	IND	122754	Caja	CAJA CON 1 VIAL DE 500MG/50 ML	30021502	-	10000 / Kilogramo
MABALL 100 RITUXIMAB	IND	IND	144503	Caja	CAJA CON 2 VIALES DE 100MG/10 ML (CADA UNO EN CAJA INDIVIDUAL	30021502	-	10000 / Kilogramo

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023 Año de Francisco VILLA

SIN TEXTO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Oklahoma Núm. 14, Nápoles, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Destinados para:	VENTA
Restricciones:	
Observaciones:	SE EMITE EL PRESENTE PERMISO DE CONFORMIDAD CON EL ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA LA DENOMINACIÓN Y DIVERSAS DISPOSICIONES DEL ´´ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2o., FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222 Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS; ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS; PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA", PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2020 (DOF. 22 DE JUNIO DE 2021)

Con fundamento en el artículo 372 de la Ley General de Salud y 160 del Reglamento de Insumos para la Salud se concede prórroga desde 20/09/2023 hasta 18/03/2024

ATENTAMENTE

EVA PAOLA MORALES CHAVERO
GERENTE DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE INSUMOS CELULAS TEJIDOS SANGRE Y DERIVADOS
En ejercicio de la facultad delegada por el artículo décimo, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado con fecha 7 de Abril de 2010 en el DOF.

040260090042023400600218 6P,

AIPR/AIPR

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2023 Francisco VILLA

SIN TEXTO

Cadena original. Información del documento oficial que se presenta que declara:

|0402600900420234006002186|260904|08/08/2023|15:49:00|CPH1512075J2|AMAROX PHARMA SA DE CV|MOCE961002NG8|EVA PAOLA|MORALES|CHAVERO|GERENTE DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE INSUMOS CELULAS TEJIDOS SANGRE Y DERIVADOS|En ejercicio de la facultad delegada por el artículo décimo, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado con fecha 7 de Abril de 2010 en el DOF.|08/08/2023|04026009004202340060021 86|08/08/2023|04/02/2024|COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA|Oklahoma,Núm. 14,,CIUDAD DE MÉXICO|Definitivos|AEROPUERTO INT. DE LA CD DE MEXICO||HETERO BIOPHARMA LIMITED|SY. NO. 458 (PART), TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY (VILLAGE) |JADCHERLA (MANDAL), MAHABOOBNAGAR (DISTRICT)||||INDIA (REPUBLICA DE)||||509 301||||HETERO BIOPHARMA LIMITED|SY. NO. 458 (PART), TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY (VILLAGE)|JADCHERLA (MANDAL), MAHABOOBNAGAR (DISTRICT)||||INDIA (REPUBLICA DE)||||509 301||||AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.|CALLE OLIVO PARQUE PROLOGIS NO. 27 NAVE 6B|INT. 18||MÉXICO|MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)||RECURSOS HIDRAULICOS|TULTITLAN DE MARIANO ESCOBEDO|54913|||BIOLOGICOS|INDIA (REPUBLICA DE)|,INDIA (REPUBLICA DE)|122754|Caja|CAJA CON 1 VIAL DE 500MG/50 ML|30021502|10000|Kilogramo|,BIOLOGICOS|INDIA (REPUBLICA DE)|, INDIA (REPUBLICA DE)|144503|Caja|CAJA CON 2 VIALES DE 100MG/10 ML (CADA UNO EN CAJA INDIVIDUAL|30021502|10000|Kilogramo|Aceptado|Con fundamento en el Artículo 39 fracciones III y XV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en los Artículos 194 y 283 de la Ley General de Salud, Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales, se autoriza la Importación.||194941451|Venta|.|SE EMITE EL PRESENTE PERMISO DE CONFORMIDAD CON EL ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA LA DENOMINACIÓN Y DIVERSAS DISPOSICIONES DEL ´´ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2o., FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222 Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS; ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS; PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA", PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2020 (DOF. 22 DE JUNIO DE 2021)|AIPR/AIPR||

Sello digital del autorizador del documento oficial:

LTVA5FIt8A4hfUkGMj0v/puxcR+J56ctnc6WNrxqibL/j7LCbxxUYLfXC0wIW5HploYwKAjfZAfR
9YXmwfmBr2pP2yrMZVKKMbpLw927IDdbxUzQP1oGPJEq6FeOEdisEuFb+GZ4GxUruBAaEyFRCX57
Dd58xqyAr0YuSAHdfS5i1YGcUDLVH+eHW9E1J5Fzgfh9m2FQg7pBLQgsd2TkRLXUZh1ho4bkDZZu
KMCvykzYg5w6aL7tUeXKvHAo8ZRfIdUz1T2J4OmQzdrAi+w5JsSshtUuwdWBG6eCwCeWELwOH637
7fNDsWWiJrBFT+EJNlGqZM4jfmlJrx7K0D8MZw==

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CONTEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS | 30 AÑOS

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
AMAROX PHARMA, 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 **U230082**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 23 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE: ----------

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	COMPROBANTE DE TRÁMITE COFEPRIS	EVALUACIÓN
010.000.5433.01	RITUXIMAB	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula contiene Rituximab 100 mg. Envase con 1 frascos ámpula con 10 ml	Linfoma no Hodgkin Leucemia linfocitica crónica. Artritis Reumatoide. Granulomatosis con poliangitis (Wegener) (GPA) Poliangitis Microscópica (PAM).	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INVIMA 2020M-0019884 República de Colombia	2/10/2020	30/09/2026	No. TRÁMITE 233300404H0006 28/04/2023 AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **INVIMA 2020M-0019884** está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
010.000.5445.00	RITUXIMAB	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene Rituximab 500 mg. Envase con un frasco ámpula con 50 ml.	Linfoma no Hodgkin. Leucemia linfocitica crónica. Artritis Reumatoide. Granulomatosis con poliangitis (Wegener) (GPA) Poliangitis Microscópica (PAM).	HETERO BIOPHARMA LIMITED	INVIMA 2020M-0019703 República de Colombia	10/06/2020	30/09/2026	No. TRÁMITE 233300404H0006 28/04/2023 AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **INVIMA 2020M-0019703** está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 15/11/2023

XGG

SIN TEXTO

VCT 9603

HACIENDA | 2020 | Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
P r e s e n t e.

07 OCT 2020

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

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 requirentes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participen en los procedimientos de contratación internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

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

Vladimir Miguel Aldrán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad [illegible] C.P. 11800, Tel. 55) 3688-1000 Ext. 07932 www.gob.mx/hacienda

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, servando sunt"* -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que al perfeccionarse los contratos estos obligan a los contratantes no solo 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 resultaran obligatorias a las partes contratantes.

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

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

...

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

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

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

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

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

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

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 95, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de *"Fungir como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control"*, se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.

ATENTO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel. 55 3688 1000, Ext. 81342, www.gob.mx/hacienda

1073

MÉXICO

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

IMSS

"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
P r e s e n t e s.

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 quién 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 09521761400/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 09521761400/0216 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.c.p.Lic. Juan Rogelio Gutiérrez Castillo.-Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.- Presente.
Mtro. Javier Adolfo Soto Soto.- Coordinador Técnico de Contratos e Investigación de Mercados.- Presente.

HMP

Recibí
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

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Artículo 277 F.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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.

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 09521740O/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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 ***198,150 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

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

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

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

> *Artículo 52.- ...*
> ...
> ...
> ...
> *Cualquier modificación a los contratos deberá formalizarse por escrito por parte de las dependencias y entidades, los instrumentos legales respectivos serán suscritos por el servidor público que lo haya hecho en el contrato o quien lo sustituya o esté facultado para ello.*
> ...

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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