PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL **NÚMERO 012M7B997I123021,** CON REGISTRO SAI **U230180,** PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL,** EN LO SUCESIVO **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS**, Y POR LA OTRA, **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. ERIK DANIEL PINEDA PÉREZ,** EN SU CARÁCTER DE **REPRESENTANTE LEGAL**, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

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

I.- Con fecha 15 de febrero de 2023, **"LAS PARTES"** celebraron el contrato número **012M7B997I123042,** con registro SAI **U230180**, derivado del procedimiento de Licitación Púbica Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023,** cuyo objeto consiste en la "Adquisición Consolidada de Medicamentos y Material de Curación, Agentes de Diagnóstico y Otros Insumos (639 Claves)", con una vigencia a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará **"EL CONTRATO"**.

II.- En la Cláusula **SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO** de **"EL CONTRATO"**, **"LAS PARTES"** acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- Mediante escrito de fecha 22 de febrero de 2024, **"EL PROVEEDOR"** solicitó que se modificara **"EL CONTRATO"**, con el objeto de realzar la Inclusión de Registro Sanitario, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

IV.- A través de oficio número 09 53 84 61 1800/20240001**387** de fecha 11 de marzo de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **"EL PROVEEDOR"**, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

V. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**002247**/2024 de fecha 22 de marzo de 2024, recibido el mismo día mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VI. En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

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

I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4° y 5° de la Ley del Seguro Social.

I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C.** [redacted] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de **"EL CONTRATO"**, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

II.1 El **C. Erik Daniel Pineda Pérez** en su carácter de **representante legal**, cuenta con facultades suficientes para suscribir el presente contrato y obligar a su representada en los

términos, lo cual acredita mediante la Escritura Pública número 131,928 de fecha 8 de febrero de 2024, pasada ante la fe del Licenciado Francisco Talavera Autrique, Titular de la Notaría Pública número 221 de la Ciudad de México, misma que bajo protesta de decir verdad manifiesta que no le han sido limitado ni revocado en forma alguna.

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

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **SÉPTIMA** de **"EL CONTRATO"**.

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

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

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

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- **"LAS PARTES"** acuerdan **realizar la Inclusión de Registro Sanitario**, como se observa a continuación:

Número de Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230180	010 000 0233 00 02	SEVOFLURANO LÍQUIDO O SOLUCIÓN, CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML. ENVASE CON 250 ML. DE LÍQUIDO O SOLUCIÓN.	FLOVES	SEVOFLURANO	032M2006 SSA	Laboratorios PISA, S.A. de C.V.	MÉXICO

SEGUNDA.- **"EL PROVEEDOR"** se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro

de los 10 (diez) días naturales siguientes a la firma del presente instrumento jurídico.

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

TERCERA.- **"LAS PARTES"** convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **"EL CONTRATO"**, por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

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

Por lo expuesto, **"LAS PARTES"** manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **22 de marzo de 2024**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 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"
CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA, S.A. DE C.V.
R.F.C. POC150708S34

C. ERIK DANIEL PINEDA PÉREZ
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 1B00/2022/0017 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/JMHN/CLGR

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

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO **1 (UNO)** DEL **CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997I123021, CON REGISTRO SAI U230180** PARA LA **"ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)"**, QUE CELEBRAN EN **05** FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE **"EL INSTITUTO"** y **"EL PROVEEDOR"**, CON FECHA **22 DE MARZO DE 2024**.

SIN TEXTO

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE OPERACIÓN Y EVALUACIÓN
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/**002247**/2024

Ciudad de México, a 22 de marzo 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 numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2024001387, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012M7B9971123021** con registro en el SAI **U230180**, para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, para la clave: 010.000.0233.00.02, derivada del procedimiento **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**, adjudicadas a la empresa **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACION MEDICA, S.A. DE C.V.**

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

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

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

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

C.c.p.
Lic. José Gonzalo 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 Roció Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
RECIBIDO
14 MAR 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
14 MAR 2024
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 Ciudad de México, a 11 de marzo de 2024

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 **012M7B9971123021** y registro en SAI **U230180**, suscrito con el proveedor **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACION MEDICA, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.0233.00.02** *SEVOFLURANO. LIQUIDO O SOLUCION. CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML. ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION.*, lo anterior, ya que indica que su fabricante inicial les indico que la producción es lenta y tardía lo que implica que estén incumpliendo con las órdenes de reposición emitidas por este Instituto, motivo por el cual es que requiere dicha inclusión.

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

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario.	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U230180	010	000	0233	00	02	*SEVOFLURANO. LIQUIDO O SOLUCION. CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML. ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION.*	FLOVES	*SEVOFLURANO*	032M2006 SSA	Laboratorios PISA, S.A. de C.V.	MÉXICO

En este sentido considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024
Felipe Carrillo PUERTO

"la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público quelas recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B9971123021** y registro en SAI **U230180**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva: **FLOVES** y denominación genérica **SEVOFLURANO**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada en para la Inducción y mantenimiento de la anestesia general.
- El contrato de mérito corresponde a una de las dos fuentes de abasto derivada de la compra consolidada bianual sectorial 2023-2024; con nula atención de manera global y en los últimos dos meses; precisando que si bien se identifica contratación de manera complementaria, no ampara el registro sanitario a incluir.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y/o atrasos en su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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

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

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

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

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

Atentamente

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

Anexos: 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: Carlos Omar Diaz Salazar

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 (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
IMSS
RECIBIDO
04 MAR 2024
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

SDC

CB médica

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
IMSS
RECIBIDO
26 FEB 2024
16:26
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Mtro. Jorge de Anda García.
Coordinador de Control de Abasto.
Instituto Mexicano del Seguro Social.
Presente.

UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
RECIBIDO
27 FEB 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA
CIÓN

Asunto: Solicitud de inclusión de registro sanitario.
Número de licitación: LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023.
Contrato Número: 012M7B997I123021.
Contrato SAI: U230180.

C. Heynar German Morales Andrés, en mi carácter de representante legal de la empresa CBH + Especialistas en Innovación Médica, S.A. de C.V. personalidad que tengo debidamente acreditada ante esa H. autoridad, conforme al instrumento notarial 122,487, de 11 de abril de 2023, pasada ante la fe del Licenciado Francisco Talavera Autrique, Notario Público número 221 de la Ciudad de México, señalando como domicilio para oír y recibir notificaciones el ubicado en la calle Mercaderes No 20, Piso 7, Colonia San José Insurgentes, Alcaldía Benito Juárez, C.P. 03900, Ciudad de México, señalando además como medio de contacto los correos electrónicos [redacted] y [redacted] ante Usted Coordinador con el debido respeto comparezco para exponer:

ANTECEDENTES.

1. Con fecha 15 de febrero de 2023, mi representada y el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) celebraron el contrato número **012M7B997I123021** con número de **SAI U230180** derivado de la licitación pública internacional abierta electrónica **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**, relativa a la adquisición consolidada de medicamentos y material de curación, agentes de diagnóstico y otros insumos (639 claves).

0425

ANEXOS
VISIÓN DE CONTRATOS
CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACION MÉDICA, S.A. DE C.V.
MERCADERES 20, PISO 7, COLONIA SAN JOSE INSURGENTES, BENITO JUAREZ, 03900, CDMX.

2. En la cláusula primera del Contrato se pactó que mi representada proporcionaría al IMSS los bienes descritos en el anexo 1 de dicho contrato, entre dichos bienes se encuentra el sevoflurano.

3. Conforme al anexo 1 del Contrato de referencia, las características del producto adjudicado correspondiente a la partida 9, clave 010.000.0233.00, sevoflurano, liquido o solución cada envase contiene: 250 ml. Envase con 250 ml de líquido o solución y corresponde a la marca o denominación distintiva siguiente:

Marca o Denominación distintiva	Marca o denominación genérica	País de Origen	Fabricante	Registro Sanitario (RS)
Kaiteli	Sevoflurano	China	Shangai Hengrui Pharmaceutical Co. LTD	237M2021

4. Es el caso que la empresa GTMK de México, S.A. de C.V., distribuidora en México del sevoflurano de Shangai Hengrui Pharmaceutical Co. LTD (fabricante del medicamento "Kaiteli") informó a mi representada que la producción de dicho insumo es lenta y tardada, lo que implica que mi representada tenga problemas para cumplir en tiempo con las órdenes de suministro.

5. Con la finalidad de evitar retrasos, incumplimiento, sanciones o penalizaciones a mi representada y estar en aptitud de cumplir a cabalidad con lo pactado en el Contrato, se propone incluir a un nuevo fabricante de sevoflourano que cumpla en tiempo con la producción para hacer frente al compromiso adquirido en el Contrato. Al respecto, la empresa Laboratorios Pisa, S.A de C.V. manifestó a mi mandante que cuenta con la capacidad de producción y suministro suficiente para respaldar las obligaciones adquiridas por mi representada a través

CB médica

del producto denominado "Floves", cuya empresa productora es Laboratorios Pisa, S.A de C.V. de origen de mexicano.

Solicitud de inclusión de registro sanitario o denominación genérica

Con base en lo anterior, se solicita la modificación al Contrato número **012M7B997I123021**, así como del **SAI U230180,** ambos derivados de la licitación pública internacional abierta electrónica **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023,** dicha modificación consistente en la inclusión de la **Solicitud de inclusión de registro sanitario** del producto "Floves" en sustitución de la marca "Kaiteli" y, en consecuencia, se sustituya la marca citada en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), a fin de que mi representada cumpla en su totalidad con el Contrato antes indicado

Cabe señalar, que la marca "Floves" cuenta con las características y elementos técnicos similares a la marca adjudicada originalmente Kaiteli, por lo que, no es necesario modificar el precio unitario, ni los importes de la contratación.

Marca o denominación distintiva	Marca o denominación genérica	País de Origen	Fabricante	Registro Sanitario (RS)	Propietario del RS
Floves	sevoflurano	México	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	032M2006 SSA	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Asimismo, se adjuntan al presente los documentos que acreditan la certeza médica, técnica y legal y con ello corroborar la calidad, funcionalidad, eficacia y seguridad del medicamento propuesto por mi representada:

1) Registro Sanitario No. 032M2006 SSA (anexo 2);

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CB médica

2) Proyecto de Marbete para caja (**anexo 3**);
3) Información para prescribir versión amplia (**anexo 4**);
4) Información para prescribir versión reducida (**anexo 5**);
5) FORMATO 4 Manifiesto de cumplimiento de normas oficiales mexicanas, normas internacionales, normas de referencia o especificaciones. (anexo 6)
6) FORMATO 5 Carta Respaldo y Capacidad de Producción del Fabricante (**anexo 7**);
7) FORMATO 7 Carta Compromiso del Fabricante de los Bienes (**anexo 8**); y
8) FORMATO 6 Carta Compromiso de garantía contra vicios ocultos y defectos (**anexo 9**).
9) FORMATO 8 Carta compromiso de canje (material de curación y medicamentos)
10) FORMATO 9 por el que el proveedor se obliga a garantizar el cumplimiento total de los bienes y/o prestación de los servicios (medicamentos).
11) FORMATO 10 Carta Compromiso para aplicar pruebas (medicamentos)

Las modificaciones se realizaron conforme al correo remitido el día 22 de febrero del 2024, con la documentación conjunta.

Finalmente, se autoriza para oír y recibir todo tipo de notificaciones, recoger documentos y valores a los [redacted] Heynar German Morales Andrés y [redacted]

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

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

Atentamente

CBH + Especialistas en Innovación Médica, S.A. de C.V.
Heynar German Morales Andrés.
Representante Legal.

Ciudad de México, a 22 de febrero de 2024.

CB médica

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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

Ciudad de México a 22 de febrero de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

P R E S E N T E

El suscrito **Heynar German Morales Andrés,** en calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **CBH + Especialistas en Innovación Médica, S.A. de C.V., MANIFIESTO,** que los bienes o servicios objeto de la presente **SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE LA MARCA y/o REGISTRO SANITARIO** en esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos		Para medicamentos controlados
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
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. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		Para las partidas que aplique
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

PARTIDA	CLAVE DEL CONPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD	DENOMINACION	NORMA
9	(010 000 0233 00 02)	SEVOFLURANO 250 ML. ENVASE CON 250 ML. DE LIQUIDO O SOLUCION.	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Compendio Nacional de Insumos para la Salud Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios 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

CB médica

			del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021Para las partidas que aplique. **NOM-059-SSA1-2015** **NOM-072-SSA1-2012** **NOM-073-SSA1-2015** **NOM-164-SSA1-2015** **NOM-177-SSA1-2013** **NOM-220-SSA1-2016** **NOM-144-SEMARNAT-2017**

Manifestando mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los bienes estarán sujetos a verificación y/o revisión, con el objeto de validar sus condiciones y debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.

Atentamente

C. Heynar German Morales Andrés,
Representante Legal de la empresa
CBH + Especialistas en Innovación Médica, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PISA® FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

FORMATO 5
CARTA DE RESPALADO Y PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE
"INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO"

CIUDAD DE MÉXICO A 22 DE FEBRERO DE 2024.

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

EN RELACIÓN CON LA INCLUSIÓN DE CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA **ELECTRÓNICA NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023, AQUISICIÓN CONSOLIDAD DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CUREACIÓN AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)**.EL SUSCRITO **VIRIDIANA MARTINEZ BARRERA**, EN MI CARACTÉR DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 76, 147 DE FECHA 10 DE JULIO DE 2023, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBICO NO. 12 JORGE ROBLES FARIAS, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES **LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.** CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES **LPI830527KJ2**, ES FABRICANTE Y TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS BIENES QUE SE INDICAN A CONTINUACIÓN Y QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL LICITANTE **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.**, ASI MISMO QUE CONTAMOS CON LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO SUFICIENTE PARA QUE NUESTRO RESPALDADO **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.**, CUMPLA PLENAMENTE CON LOS COMPROMISOS CONTRAIDOS.

CLAVE A 11 DIGITOS CONFORME AL CONTRATO	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL QUE ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	EN CASO DE QUE EL REGISTRO NO DESPRENDA LA DESCRIPCIÓN COMPLETA SOLICITADA O QUE NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO ANEXA ETIQUETA PARA COMERCIALIZACIÓN EN APEGO A LA NORMAS VIGENTES (SI/NO/NO APLICA)	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO
010.000.0233.00	SEVOFLURANO LIQUIDO O SOLUCIÓN CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML. ENVASE CON 250 ML. DE LIQUIDO O SOLUCIÓN	032M2006 SSA	NO APLICA	FLOVES	SEVOFLURANO	MÉXICO	102,577	100%

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23
Col. Juárez C.P. 06600
Alcaldía Cuauhtémoc. CDMX
Tel: 55 52411300
Tel Ventas 800 6728 007

Av. España No. 1840 Col Moderna
C.P 44190 Guadalajara. Jal.
Tel: 33 3678 1600 /f 33 3810 1609
Lada sin costo: 800 627 7150
www.pisa.com.mx

PISA®
FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

ASIMISMO, MI REPRESENTADA:

A) GARANTIZAR LA ENTREGA DE INSUMOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, POR LA CANTIDAD INDICADA.
B) PONER A LA VISTA LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD; MÉTODOS DE PRUEBA, SUSTANCIAS DE REFENCIA Y LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADAD Y A LARGO PLAZO, ASÍ COMO LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA DE LOS INSUMOS QUE OFERTA, EN EL MOMENTO QUE LO REQUIERA.
C) MANIFESTACIÓN DE QUE LOS BIENES OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 1 DEL ANEXO NÚMERO 1
D) GARANTIZAR LA GESTIÓN DE PRUEBAS POR PARTE DE UN LABORATORIO, ACREDITADO POR LA ENTIDAD CORRESPONDIENTE O TECERO AUTORIZADO POR LA COFEPRIS, EN EL MOMENTO QUE SE REQUIERA.

ATENTAMENTE

LIC. VIRIDIANA MARTINEZ BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23
Col. Juárez C.P 06600
Alcaldía Cuauhtémoc, CDMX
Tel: 55 52411300
Tel. Ventas: 800 6728 007

Av. España No. 1540 Col. Moderna
C.P 44190 Guadalajara, Jal
Tel: 33 3678 1600 / 33 3610 1609
Lada sin costo: 800 627 7150
www.pisa.com.mx

PISA® FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

FORMATO 7
CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES
GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUDICAD (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)
"INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO"

CIUDAD DE MÉXICO A 22 DE FEBRERO DE 2024.

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

EN RELACIÓN CON LA INCLUSIÓN PARA LA **CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023, ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTRO INSUMOS (639 CLAVES),** EL SUSCRITO **LIC.VIRIDIANA MARTINEZ BARRERA,** EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.,** PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO.76, **147** DE FECHA **10 DE JULIO DE 2023,** EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 12, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE LA PROPUESTA DEL LICITANTE **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.,** PARA LA PARTIDA OFERTADA EN SU PROPUESTA TÉCNICA, LA CADUCIDAD DE LOS BIENES SERÁ EN LOS TÉRMINOS ESTABLECIDOS EN EL ANEXO 1, ANEXO TÉCNICO, CONTADA A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA DE LOS BIENES EN SITIO.

PARTIDA NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MINIMA DE LOS BIENES
9.	010.000.0233.00	SEVOFLURANO LIQUIDO O SOLUCION CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML, ENVASE CON 250 ML, DE LIQUIDO O SOLUCIÓN	12 MESES

A T E N T A M E N T E

LIC. VIRIDIANA MARTINEZ BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Paseo de la Reforma No. 180 Piso 23
Col. Juárez C.P 06600
Alcaldía Cuauhtémoc. CDMX
Tel: 55 52411800
Tel Ventas: 800 6728 007

Av. España No. 1840 Col Moderna
C.P 44190 Guadalajara, Jal
Tel: 33 3678 1600 /f. 33 3810 1609
Lada sin costo: 800 627 7150
www.pisa.com.mx

SIN TEXTO

CB médica

~~SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012M7B997I123021 REGISTRO SAI U230180.~~

LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

FECHA: 22 DE FEBRERO DE 2024.
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

C. HEYNAR GERMÁN MORALES ANDRÉS EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA, S.A. DE C.V.**, CON RELACIÓN A LA PETICION DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA, TITULAR DEL REGISTRO Y PAÍS DE ORIGEN, CONFORME A LOS DATOS QUE SE INDICAN EN EL RECUADRO SIGUIENTE, MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITO QUE FUERON SOLICITADOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL 012M7B997I123021 Y QUE LOS BIENES QUE SE SOLICITAN INCLUIR CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LOS BIENES OBJETO DE CONTRATACIÓN.

CLAVE					DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD O PORCENTAJE QUE SUMINISTRARÁ CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
010	000	0233	00	02	Sevoflurano. Líquido o solución cada base contiene: Sevoflurano 250 ml. Envase con 250 ml de líquido o solución.	31,022	67,481	$31,315,770.34	$68,089,760.97	Laboratorios Piisa, S.A. de C.V.	032M2006 SSA	SEVOFLURANO	FLOVES	MÉXICO

NOTA:
EN CASO DE QUE MI PETICIÓN SEA PROCEDENTE, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONVENIO QUE DERIVE. CON LA SUSCRIPCIÓN DEL PRESENTE FORMATO, MI REPRESENTADA ASUME QUE MI PETICIÓN NO ME OTORGA CONDICIONES MÁS FAVORABLES O VENTAJOSAS A MI REPRESENTADA Y QUE LA CLAVE A INCLUIR CUMPLE DESDE EL ASPECTO TÉCNICO Y ECONÓMICO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

HEYNAR GERMÁN MORALES ANDRÉS
REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA
CBH + ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

CB médica

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 6
CARTA COMPROMISO DE GARANTÍA CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS (MATERIAL DECURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 22 de febrero de 2024.

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

En relación con la inclusión ***ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES),*** el suscrito **C. Heynar Germán Morales Andres** en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No.122,487, de fecha 11 de abril de 2023, expedido por el Notario Público No. 211 de la Ciudad de México, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **P O C 1 5 0 7 0 8 S 3 4** que para la **Partida 9 SEVOFLURANO LIQUIDO O SOLUCION CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML. ENVASE CON 250 ML. DE LIQUIDO O SOLUCION** garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en ANEXO 1, ANEXO TÉCNICO.

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

A T E N T A M E N T E

HEYNAR GERMAN MORALES ANDRES
REPRESENTANTE LEGAL
CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 8
CARTA COMPROMISO DE CANJE (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

Ciudad de México, a 22 de febrero de 2024.

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

C. Heynar Germán Morales Andres con las facultades que la empresa denominada **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación a la inclusión ***ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)***, secompromete a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las **AREAS REQUIRENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

A T E N T A M E N T E

HEYNAR GERMÁN MORALES ANDRES
REPRESENTANTE LEGAL
CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.

CB médica

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 9

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

Ciudad de México, a 22 de febrero de 2024.

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

Por este conducto, quien suscribe, **C. Heynar Germán Morales Andres** me comprometo en nombre de mi representada **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.** a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados en relación con los contratos específicos.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

A T E N T A M E N T E

HEYNAR GERMÁN MORALES ANDRES
REPRESENTANTE LEGAL
CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

Anexo 2

SALUD

COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
032M2006 SSA
No. DE SOLICITUD
203300423A0756
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300423L0026

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

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
LPI 830527KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	FLOVES
Denominación genérica:	Sevoflurano
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Economic & Technological Development Zone, Lianyungang, China. Hebei YiPin Pharmaceutical Co., Ltd. Sanxia road, economy technology area of Shijiazhuang, China.
Fabricante del medicamento:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
Acondicionador:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuidor:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México. Antibióticos de México, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 034616

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD | COFEPRIS

Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, C.P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México.

MEDICOM

Juan de la Barrera No. 3609 int. 7, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 03 de noviembre de 2021

Fecha de vencimiento: 03 de noviembre de 2026

Presentaciones:

Envase para solución: Caja de cartón con frasco etiquetado con 100, 150 o 250 mL e instructivo anexo.

Vida útil: Frasco de vidrio tipo III ámbar

Indicación terapéutica: 24 meses, deberá expresar el año con número y el mes con letra.

Contraindicaciones: Anestésico general por inhalación.

Hipersensibilidad al fármaco y/o anestésicos halogenados, embarazo, lactancia e hipertermia maligna.

Fórmula

Concentración: 100%

Cada 100 mL contiene(n):

Fármaco(s)

Sevoflurano	100.000 mL	

Aditivo(s)

Nitrógeno	cs	Nitrógeno AP tanque Cryogénico. Se emplea nitrógeno como desplazante durante envase.

Vía de administración: Inhalación.

Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en los trámites 203300416X0689 y 213300416X0483 se ven reflejadas en el presente trámite y consisten en:
- A solicitud del titular de registro y por así convenir sus intereses, se elimina al fabricante de fármaco "Piramal Critical Care, Inc."
- Se actualiza el domicilio del fabricante de fármaco "Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd", sin cambio de sitio, el cual se expresa conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Confirman plazo de caducidad por lo que se elimina la observación al registro correspondiente.
- Se autorizan distribuidores alternos, los cuales se expresan conforme a los documentos remitidos y de acuerdo con los lineamientos internos.
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- De conformidad con el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- Se autoriza y se actualiza la información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y con base en la información presentada.
- Se autoriza la inclusión de fabricante de fármaco Hebei YiPin Pharmaceutical Co., Ltd., el cual se expresa conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 034617

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD | COFEPRIS

- Se otorga plazo de caducidad tentativo de 24 meses, por nuevo fabricante de fármaco Hebei YiPin Pharmaceutical Co., Ltd., el cual deberá confirmar con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de Medicamentos.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

Anexos: 31.

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

IVÁN OMAR [illegible] LOJERO

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

NLDY / mdog

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 034618

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Anexo 3

PISA® FARMACEUTICA

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001: 2015.

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Versión 2000

PROYECTO DE MARBETE PARA LA CAJA DE:
FLOVES

Solución

[Logos y/o símbolos]

Cofepris DICTAMINADOR 2021 26 SEP. 2021 Nombre Firma

Floves

(La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos)

SEVOFLURANO
Solución
100%

Caja con un frasco con 100, 150 o 250 mL

FORMULA: Cada 100 mL contienen:
Sevoflurano 100 mL

Cofepris DICTAMINADOR QUÍMICO 06 SEP 2021 NOMBRE: FIRMA:

DOSIS: La que el médico señale
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación.
Léase instructivo anexo.
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Evitar la inhalación accidental.
No use durante el embarazo o lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Logosímbolo: Mujer embarazada
Reg. No. 032M2006 SSA IV

Lote:
Caducidad:

	CADENA DE SUMINISTRO 1	CADENA DE SUMINISTRO 2	CADENA DE SUMINISTRO 3
	Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.	**Hecho en México por:** Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.	**Hecho en México por:** Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
		Distribuido por: Antibióticos de México, S.A. de C.V. Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, C.P. 04390, Coyoacán, Ciudad de México, México.	**Distribuido por:** MEDICOM Juan de la Barrera No. 3609 Int. 7, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Precio máximo al público:
(No aplica en muestra médica o presentación de cuadro básico del sector salud.)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Anexo 4

P.SA FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR: VERSIÓN AMPLIA.

Floves
SEVOFLURANO
Solución

DICTAMINADOR TÉCNICO

29 SEP 2020

NOMBRE

FIRMA

FÓRMULA:
Cada 100 mL contienen:
Sevoflurano 100 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El Sevoflurano es un anestésico general inhalatorio el cual pertenece al grupo de los éteres halogenados. Se utiliza en caso de inducción y mantenimiento de anestesia general en cirugías en niños y adultos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El Sevoflurano es un anestésico líquido el cual es volátil, no inflamable, su vía de administración es inhalatoria por medio de un vaporizador el cual se encuentra calibrado. El Sevoflurano tiene una baja solubilidad en sangre y en los tejidos, cruza la barrera hemato-encefálica, menos de un 5% se absorbe y se metaboliza a fluoruro inorgánico y hexafluoroisopropanol en el hígado por el citocromo P450 isoenzima CYP2E1 y defluorinizado a su mayor metabolito hexafluoroisopropanolol (FIP), a fluoruro inorgánico, y dióxido de carbono. FIP es rápidamente conjugado con el ácido glucurónico un porcentaje, se elimina por la orina y más del 95% se absorbe y se elimina por los pulmones. El coeficiente en sangre/gas es de 0.60 lo cual permite una inducción y recuperación rápida de la anestesia. La baja solubilidad sanguínea permite niveles más profundos de anestesia. El Sevoflurano se utiliza en la inducción de la anestesia con mascarilla en niños porque no irrita las vías respiratorias. El Sevoflurano favorece la recuperación rápida después de descontinuar la inhalación de éste y la inducción a la anestesia es suave con una rápida pérdida de la conciencia. El Sevoflurano deprime la presión sanguínea y la función respiratoria de manera gradual (dosis-dependiente). El Sevoflurano presenta una adecuada estabilidad cardiovascular, la presión arterial y la frecuencia cardiaca se mantienen dentro de los límites normales, sin producir taquicardia, en algunas ocasiones pudiera presentarse bradicardia con niveles altos de Sevoflurano. El flujo sanguíneo cerebral aumenta ligeramente. Las concentraciones alveolares de Sevoflurano aumentan rápidamente al ser inhalado y disminuye de igual forma al suspenderse su administración.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CONTRAINDICACIONES:

El Sevoflurano está contraindicado de la misma forma que otros anestésicos halogenados, en pacientes con antecedentes de hipertermia maligna y en pacientes que presenten hipersensibilidad al Sevoflurano.

Sevoflurano no debe ser utilizado en pacientes con historial confirmado de hepatitis debido al uso de anestésicos halogenados de inhalación o con historial de disfunción hepática de moderada a grave sin explicación con ictericia, fiebre y eosinofilia tras la anestesia con sevoflurano.

PRECAUCIONES GENERALES:

Sevoflurano sólo debe administrarse por personas con formación en la administración de anestesia general. Las instalaciones para el mantenimiento de las vías respiratorias, la respiración artificial, el enriquecimiento de oxígeno y la reanimación circulatoria de un paciente deben tener una disponibilidad inmediata. Todos los pacientes anestesiados con sevoflurano deben estar constantemente controlados, incluyendo el electrocardiograma (ECG), la presión arterial (PA), la saturación de oxígeno y el dióxido de carbono (CO_2) en el volumen tidal final.

General.
Durante el mantenimiento de la anestesia, el aumento de la concentración de sevoflurano produce disminuciones en la presión arterial dependientes de la dosis. Una reducción excesiva de la presión arterial puede estar relacionada con la profundidad de la anestesia y, en estos casos, puede corregirse disminuyendo la concentración de sevoflurano inhalado. Debido a la insolubilidad de sevoflurano en la sangre, los cambios hemodinámicos tiene lugar más rápidamente que con otros anestésicos volátiles. La recuperación de la anestesia general debe evaluarse cuidadosamente antes de que los pacientes reciban el alta de la sala de recuperación.
Los tiempos de despertar son generalmente cortos tras la anestesia con sevoflurano. Por lo tanto, los pacientes pueden requerir alivio del dolor post-operatorio con antelación.
Aunque la recuperación de la conciencia después de la administración de sevoflurano generalmente ocurre en cuestión de minutos, el impacto en la función intelectual durante dos o tres días después de la anestesia no ha sido estudiado. Al igual que con otros anestésicos, pueden persistir pequeños cambios en los estados de ánimo varios días después de la administración.
Como con todos los anestésicos, el mantenimiento de la estabilidad hemodinámica es importante para evitar la isquemia miocárdica en pacientes con enfermedad de arterias coronarias.
Se debe tener precaución con la anestesia obstétrica debido al efecto relajante del sevoflurano en el útero y el incremento de la hemorragia uterina
Se debe tener un cuidado especial a la hora de seleccionar la dosis de los pacientes con hipovolemia, hipotensos, debilitados o hemodinámicamente comprometidos de otro modo, por ejemplo, debido a medicamentos concomitantes.

Insuficiencia renal.

Sevoflurano debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia renal y aunque los efectos del Sevoflurano en la presión cerebral es mínima en pacientes normales, la seguridad en aquellos con presión intracraneal (PIC) elevada no ha sido establecida por lo que en esos casos el Sevoflurano deberá ser usado con precaución. Los anestésicos halogenados al reaccionar con la cal sodada producen diferentes compuestos. Se sabe que la concentración del compuesto A aumenta conforme se incrementa la temperatura aumentando las concentraciones del Sevoflurano y disminuyendo la velocidad del flujo de gas fresco. El compuesto A es nefrotóxico en ratas. De cualquier manera, estudios realizados en humanos bajo anestesia con Sevoflurano no han demostrado daño renal post operatorio aún cuando se haya detectado el compuesto A en los circuitos de anestesia.

Convulsiones.

El uso del sevoflurano se ha asociado con convulsiones que ocurren en niños y adultos jóvenes, así como en adultos mayores con y sin factores de riesgo predisponentes. Es necesaria una valoración clínica antes de utilizar sevoflurano en pacientes con riesgo de convulsiones. En los niños debe limitarse la profundidad de la anestesia. El EEG puede permitir la optimización de la dosis de sevoflurano y ayudar a evitar el desarrollo de la actividad de las convulsiones en los pacientes con una predisposición a las mismas.

Hipertermia maligna.

En individuos sensibles, los anestésicos inhalatorios potentes pueden desencadenar un estado hipermetabólico del músculo esquelético que produzca una alta demanda de oxígeno y el síndrome clínico conocido como hipertermia maligna. Se han observado casos poco frecuentes de hipertermia maligna con el uso de sevoflurano. El síndrome clínico se caracteriza por hipercapnia, y puede incluir rigidez muscular, taquicardia, taquipnea, cianosis, arritmias y/o presión sanguínea inestable. Algunos signos no específicos como hipoxia aguda, hipercapnia e hipovolemia pueden aparecer durante una anestesia ligera. Se ha notificado muerte por hipertermia maligna con el uso de sevoflurano. El tratamiento incluye la interrupción de los agentes desencadenantes (como el sevoflurano), la administración intravenosa de dantroleno sódico y la aplicación del tratamiento de soporte. Posteriormente puede aparecer un fallo renal, por lo que debe mantenerse y controlarse el flujo urinario siempre que sea posible.

Hiperpotasemia perioperatoria.

El empleo de los anestésicos inhalatorios se ha asociado raramente con incrementos en los niveles de potasio sérico que han producido arritmias cardiacas y muertes en pacientes pediátricos durante el postoperatorio.

Los más vulnerables parecen ser los pacientes con enfermedad neuromuscular latente y también sintomática, particularmente la distrofia muscular de Duchenne. El uso concomitante de succinilcolina ha estado asociado con la mayoría, pero no todos, de estos casos. Estos pacientes también experimentaron aumentos significativos en los niveles de creatina quinasa sérica y, en algunos casos, mioglobinuria. A pesar de la similitud en la presentación con la hipertermia maligna, ninguno de estos

pacientes presentó signos o síntomas de rigidez muscular o estado hipermetabólico. Se recomienda una intervención rápida y agresiva para tratar la hiperpotasemia y las arritmias resistentes, así como la evaluación subsiguiente de la enfermedad neuromuscular latente.
Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT, asociados en ocasiones con torsade de pointes (siendo en casos excepcionales, mortales). Debe tenerse precaución cuando se administre Sevoflurano a pacientes sensibles.
Se han notificado casos aislados de arritmia ventricular en pacientes pediátricos con la enfermedad de Pompe.

Hépatico.
En la experiencia post comercialización se han observado casos muy poco frecuentes de disfunción hepática postoperatoria leve, moderada o grave, así como de hepatitis (con o sin ictericia). Cuando se usa sevoflurano con pacientes que presentan problemas hepáticos subyacentes o que están recibiendo tratamiento con medicamentos conocidos por causar disfunción hepática es necesario hacer una valoración clínica. En los pacientes que han sufrido daños hepáticos, ictericia, fiebre sin explicación o eosinofilia tras la administración de otros anestésicos de inhalación, se recomienda evitar la administración de sevoflurano si se puede optar por la anestesia con medicamentos intravenosos o la anestesia local.
Los pacientes con exposiciones repetidas a hidrocarburos halogenados, incluyendo sevoflurano, dentro de un intervalo relativamente corto pueden tener un mayor riesgo de daño hepático.

Sustitución de absorbentes de CO_2 desecado.
La reacción exotérmica entre el sevoflurano y el absorbente de CO_2 como cal se refuerza cuando éste se seca, por ejemplo, por el paso de una corriente de gas seco a través de los contenedores del absorbente de CO_2 durante un largo periodo. Se han referido casos raros de calor extremo, humo y/o fuego espontáneo en el vaporizador de anestesia durante el uso de sevoflurano junto con el uso de absorbentes de CO_2 desecado, especialmente aquellos que contienen hidróxido de potasio. Un aumento inusualmente retrasado o un descenso inesperado de la concentración inspirada de sevoflurano comparado con el ajuste del vaporizador pueden estar asociados con calentamiento excesivo del contenedor del absorbente de CO_2.
Puede aparecer una reacción exotérmica que aumenta la degradación de Sevoflurano y la producción de los productos de degradación cuando el absorbente de CO_2 se deseca por el paso de gas seco a través de los contenedores del absorbente de CO_2 durante un largo periodo. En el circuito respiratorio de una máquina experimental de anestesia que utilizaba absorbentes de CO_2 desecado y concentraciones máximas de Sevoflurano (8%) durante periodos de tiempo prolongados (≥ 2 horas) se observaron productos de degradación de Sevoflurano (metanol, formaldehído, monóxido de carbono, y compuestos A, B, C y D).
Las concentraciones de formaldehído observadas en el circuito respiratorio de anestesia (usando absorbentes que contienen hidróxido sódico) fueron consistentes con los niveles conocidos como causantes de irritación respiratoria leve. Se desconoce la relevancia clínica de los productos de degradación observados en este modelo experimental extremo.

Si el anestesista sospecha que el absorbente de CO_2 puede estar desecado, se debe reemplazar antes de la administración de sevoflurano El indicador de color de muchos de los absorbentes de CO_2 no cambia necesariamente como resultado de la desecación. Por lo tanto, la falta de cambio de color significativo no se debe tomar como un seguro de hidratación adecuada. Los absorbentes de CO_2 se deben reemplazar rutinariamente independientemente del color del indicador del absorbente de CO_2.

Población pediátrica.

Se han observado movimientos distónicos (que desaparecen sin tratamiento) en niños que han recibido sevoflurano para la inducción de la anestesia. La relación con el sevoflurano es incierta.
Un despertar rápido en los niños puede provocar una agitación mayor y dificultar la cooperación (en aproximadamente el 25% de los niños anestesiados).
Se han observado movimientos distónicos en niños.
Se ha notificado un aumento significativo en la prevalencia y grado de bradicardia en niños con Síndrome de Down durante y después de la inducción de la anestesia con Sevoflurano.
El sevoflurano debe utilizarse con precaución en pacientes con miastenia grave. Al igual que otros anestésicos halogenados, sevoflurano puede producir tos durante la inducción.

Protóxido de nitrógeno.

Al igual que con otros anestésicos volátiles halogenados, la CAM de sevoflurano disminuye cuando se administra en combinación con protóxido de nitrógeno. El equivalente de la CAM se reduce aproximadamente un 50 % en adultos y aproximadamente un 25 % en pacientes pediátricos.

Bloqueantes neuromusculares.

Como con otros anestésicos inhalados, el sevoflurano afecta tanto a la intensidad como a la duración del bloqueo neuromuscular mediante relajantes musculares no despolarizantes. Cuando se utiliza para complementar la anestesia con alfentanilo-N_2O, sevoflurano potencia el bloqueo neuromuscular inducido con pancuronio, vecuronio o atracurio. Los ajustes de las dosis de estos relajantes musculares cuando se administran con sevoflurano son similares a los requeridos con isoflurano. No se ha estudiado el efecto del sevoflurano sobre la succinilcolina y la duración del bloqueo neuromuscular despolarizante.
La reducción de la dosis de los bloqueantes neuromusculares durante la inducción de la anestesia puede provocar un retraso en la aparición de condiciones adecuadas para la intubación endotraqueal o una relajación muscular inadecuada porque se observa una potenciación de los bloqueantes neuromusculares pocos minutos después de haber comenzado la administración de sevoflurano.
Entre las sustancias no despolarizantes, se han estudiado las interacciones de vecuronio, pancuronio y atracurio. En ausencia de directrices específicas: (1) para la intubación endotraqueal, no reducir la dosis de los relajantes musculares no despolarizantes; y (2) durante el mantenimiento de la anestesia, la dosis de los relajantes musculares no despolarizantes es probable que se reduzca en comparación con la anestesia N_2O/opioide.
La administración de dosis suplementarias de relajantes musculares debe guiarse por la respuesta a la estimulación nerviosa.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo.
Los estudios llevados a cabo en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.
El Sevoflurano no se recomienda durante el embarazo a menos que el médico justifique el riesgo-beneficio que puede existir para la madre y el feto. La seguridad del Sevoflurano se ha demostrado en la madre y los niños en las cesáreas; pero no ha sido demostrada durante el trabajo de parto y el parto por vía vaginal.
Se debe tener precaución en la anestesia obstétrica debido al efecto relajante del sevoflurano sobre el útero y al aumento de la hemorragia uterina.

Lactancia
No se conoce si el sevoflurano se excreta en la leche materna, por lo que se debe tener cuidado al administrar sevoflurano a una madre lactante.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Los pacientes deben saber que la capacidad para realizar actividades que requieren atención mental, como conducir vehículos o maquinaria pesada, puede estar disminuida durante algún tiempo después de la anestesia general.

Los pacientes no deben conducir después de una anestesia con sevoflurano durante el período establecido por el anestesista.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En la tabla siguiente se presentan todas las reacciones adversas, al menos asociadas a sevoflurano procedentes de los ensayos clínicos y la experiencia posterior a la comercialización, clasificadas por órganos del sistema MedDRA, término preferente y frecuencia. Se utilizan las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes(≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1,000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), incluidos casos aislados. Las reacciones adversas posteriores a la comercialización se notifican voluntariamente a partir de una población con una tasa desconocida de la exposición. Por lo tanto, no es posible estimar la incidencia real de los acontecimientos adversos y la frecuencia es «no conocida». El tipo, la gravedad y la frecuencia de las reacciones adversas en pacientes tratados con sevoflurano en ensayos clínicos fueron comparables a las reacciones adversas en pacientes de referencia para la medicación. Datos de reacciones adversas derivadas de los ensayos clínicos y la experiencia posterior a la comercialización.

PISA FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

DIGITALIZACIÓN MÉDICO

NOMBRE: Yesenia López Ayala

FIRMA:

Resumen de las reacciones adversas farmacológicas más frecuentes en los ensayos clínicos de sevoflurano y la experiencia posterior a la comercialización		
Clasificación de órganos del sistema MedDRA	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica Reacción anafilactoide Hipersensibilidad
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Leucopenia Leucocitosis
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes Poco frecuentes	Agitación Estado de confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes Frecuencia no conocida	Somnolencia Mareo Cefalea Convulsión Distonía Aumento de la presión intracraneal
Trastornos cardiacos	Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida	Bradicardia Taquicardia Bloqueo auriculoventricular completo Arritmias cardiacas (inclu arritmias ventriculares) Fibrilación auricular Arritmia Extrasístoles ventriculares Extrasístoles supraventriculares Extrasístoles (ventricular, supraventricular, vinculado a bigeminismo) Paro cardiaco[4] Fibrilación ventricular Torsades de pointes Taquicardia ventricular Electrocardiograma QT prolongado
Trastornos vasculares	Muy frecuentes Frecuentes	Hipotensión Hipertensión

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PISA® FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

DIRECTOR MÉDICO

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida	Tos Trastorno respiratorio Depresión respiratoria Laringoespasmo Obstrucción de las vías respiratorias Edema pulmonar Apnea Hipoxia Asma Broncoespasmo Disnea[1] Sibilancia[1] Contención de la respiración
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes Frecuentes	Vómitos Náuseas Hipersecreción salivar
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Hiperpotasemia
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes Frecuencia no conocida	Retención urinaria Glucosuria Insuficiencia renal aguda Nefritis tubulointersticial
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida	Hepatitis Insuficiencia hepática Necrosis hepática Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Dermatitis de contacto Prurito Erupción Hinchazón de la cara Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.	Frecuencia no conocida	Rigidez muscular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes Frecuencia no conocida	Escalofríos Pirexia Molestia en el pecho Hipertermia maligna Edema

Exploraciones complementarias	Frecuentes	Glucosa en sangre anormal Pruebas de función hepática anormal Recuento de glóbulos blancos, anormal Aumento de fluoruro en sangre Aumento de la aspartato-aminotransferasa Aumento de la creatinina sérica Aumento de la alanina-aminotransferasa Aumento de la lactato-aminotransferasa en sangre
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuentes	Hipotermia

Población pediátrica

El uso de sevoflurano se ha correlacionado con convulsiones. Muchas de ellas se han producido en niños y adultos jóvenes a partir de los 2 meses de edad, la mayoría de los cuales no tenían predisposición a factores de riesgo. Varios casos informaron que no hubo medicación concomitante, y al menos uno de los casos se confirmó mediante la electroencefalografía (EEG). Aunque muchos casos fueron crisis convulsivas individuales que se resolvieron espontáneamente o después del tratamiento, también se han notificado casos de convulsiones múltiples. las convulsiones han ocurrido durante la inducción de sevofluranoo poco después, durante la reanimación y durante la recuperación posoperatoria hasta un día después de la anestesia. Se debe disponer de una opinión clínica cuando se utiliza sevoflurano en pacientes que tienen riesgo de padecer convulsiones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El Sevoflurano actúa con eficacia y seguridad cuando se administra en conjunto con medicamentos que actúan a nivel central, relajantes de la musculatura lisa, autonómicos, antinfecciosos, aminoglucósidos, hormonas y sustitutos sintéticos, así como fármacos cardiovasculares y derivados del plasma.

Barbituricos.

Es compatible con barbitúricos, propofol y otros anestésicos intravenosos utilizados habitualmente. Puede requerir dosis mas bajas de sevoflurano.

Simpaticomiméticos ß y simpaticomiméticos α y β
Los simpaticomiméticos ß, como la isoprenalina, y los simpaticomiméticos α y β, como la adrenalina y la noradrenalina, se deben utilizar con precaución durante la narcosis con sevoflurano, debido al riesgo de arritmia ventricular. Las dosis de adrenalina y noradrenalina utilizadas para la acción hemostática local, por inyecciones vía subcutánea o gingival, deben limitarse a, por ejemplo, 0,1 mg de epinefrina en 10 minutos o bien 0,3 mg en una hora en los adultos. No se recomienda la administración parenteral de adrenalina y noradrenalina.

Succinilcolina.
El uso concomitante de succinilcolina con anestésicos inhalatorios se ha asociado en casos aislados a elevación de los niveles séricos de potasio, que ha producido arritmias cardíacas y muerte en pacientes pediátricos durante el período posoperatorio.

Derivados anfetamínicos.
El uso de anfetaminas y derivados, así como la efedrina y sus derivados, puede causar una crisis hipertensiva preoperatoria. Es preferible interrumpir el tratamiento unos días antes de la cirugía.

Inhibidores de la MAO no selectivos.
No puede descartarse el riesgo de crisis de síncope intraoperatoria, ya que este trastorno se ha observado con otros anestésicos halogenados inhalatorios. Por lo general, se recomienda interrumpir el tratamiento 2 semanas antes de la intervención.

Antagonistas del calcio.
El sevoflurano puede producir hipotensión pronunciada en los pacientes tratados con antagonistas del calcio, en particular los derivados de la dihidropiridina.
Debe tenerse precaución al utilizar antagonistas del calcio junto con anestésicos inhalatorios debido al riesgo de efecto inotrópico negativo aditivo.

Epinefrina/adrenalina.
El sevoflurano es similar al isoflurano en cuanto a la sensibilización del miocardio al efecto arritmogénico de la adrenalina administrada exógenamente; la dosis umbral de adrenalina que produce múltiples arritmias ventriculares se ha establecido en 5 microgramos por kg.

Beta bloqueantes.
El sevoflurano puede incrementar los efectos inotrópicos, cronotrópicos y dromotrópicos negativos de los betabloqueantes mediante el bloqueo de los mecanismos de compensación cardiovascular.
Se debe advertir a los pacientes sobre la interrupción de la administración de betabloqueantes y en todo caso se debe evitar la interrupción repentina de la medicación. Se debe informar al anestesista del tratamiento con betabloqueantes.

Verapamilo.
Se ha observado un deterioro atrioventricular de la conducción al administrar verapamilo y sevoflurano de forma simultánea.

Inductores de la CYP2E1.
Los medicamentos y compuestos que incrementan la actividad de la isoenzima CYP2E1 del citocromo P450, como la isoniazida y el alcohol, pueden aumentar el metabolismo del sevoflurano y causar un aumento significativo en las concentraciones de fluoruro plasmático.

Hierba de San Juan.
Una hipotensión severa y un despertar tardío tras la anestesia con anestésicos halogenados inhalados han sido notificadas en pacientes tratados a largo plazo con la hierba de San Juan.

Benzodiacepinas y opioides.
La administración de sevoflorano con benzodiacepinas y opioides deberá hacerse con precaución ya que al combinarlo con fentanilo, alfentanilo y sufentanilo, puede producir un fallo sinergístico del ritmo cardíaco, de la tensión sanguínea y de la frecuencia respiratoria.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Se pueden producir elevaciones transitorias de la glucosa, y han ocurrido aumentos en los niveles plasmáticos de fluoruro inorgánico en adultos sin datos de toxicidad o disfunción renal, pruebas funcionales hepáticas alteradas, recuento anormal de células blancas en sangre.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han realizado estudios sobre carcinogénesis hasta la fecha. No se observó efecto mutagénico en la prueba de Ames ni se encontraron cambios cromosómicos aberrantes en cultivo de células de mamíferos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

El Sevoflurano debe ser administrado por un médico anestesiólogo.
Las concentraciones para inducción y mantenimiento de la anestesia deben ser individuales dependiendo del estado clínico del paciente, la edad el tipo de la cirugía o el procedimiento y el tiempo de éste. El vaporizador debe estar calibrado específicamente para Sevoflurano y se debe medir la cantidad de la concentración de Sevoflurano que contenga el vaporizador antes de iniciar la anestesia.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anestesia quirúrgica: Los valores de la CAM (concentración alveolar mínima) de Sevoflurano descienden con la edad y con la incorporación de protóxido de nitrógeno. La tabla siguiente indica los valores medios de la CAM para diferentes grupos de edad:

Tabla 1. Valores de la CAM para adultos y pacientes pediátricos según la edad		
Edad del paciente (años)	Sevoflurano 100 % líquido para inhalación del vapor en oxígeno	Sevoflurano 100 % líquido para inhalación del vapor en 65 % N_2O/35 % O_2*
0- 1 meses*	3,3 %	2,0 %**
1-< 6 meses	3,0 %	
6 meses-< 3 años	2,8 %	
3–12	2,5 %	
25	2,6 %	1,4 %
40	2,1 %	1,1 %
60	1,7 %	0,9 %
80	1,4 %	0,7 %

*** Neonatos a término. No se han determinado los valores de CAM en niños prematuros.**
**** En pacientes pediátricos de 1–< 3 años se utilizó 60 % N_2O/40 % O_2.**

Inducción: Concentraciones de hasta 5% producen anestesia quirúrgica en adultos y hasta 7% en niños, en ambos casos en menos de dos minutos.

Mantenimiento: Los niveles de anestesia quirúrgica se pueden mantener con concentraciones entre 0,5% a 3% de Sevoflurano con o sin el uso concomitante de óxido nitroso. Las personas de la tercera edad por lo regular requieren dosis menores para el mantenimiento de la anestesia que los adultos.
Post operatorio: Los tiempos después de la anestesia con Sevoflurano, por lo regular son muy cortos por lo que los pacientes pueden necesitar analgésicos tempranamente para el alivio del dolor postoperatorio.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

En caso de presentarse sobredosificación o ingesta accidental, se debe suspender de inmediato la administración de Sevoflurano, administrar O_2 al 100%, mantener vía aérea permeable y asistir la respiración y la función cardiovascular.

PiSA FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001: 2015

Cofepris DICTAMINADOS MÉXICO

PRESENTACIÓN:

Caja con un frasco con 100, 150 o 250 mL.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30° C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:
Literatura exclusiva para médicos anestesiólogos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Evitar la inhalación accidental. No se use durante el embarazo y la lactancia. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Hecho en México por:
Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial,
C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México.

Reg. No: 032M2006 SSA

IPP-A:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Anexo 5

PSA FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Sistema de Calidad Certificado ISO 9001: 2015

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR: VERSIÓN REDUCIDA.

Floves
SEVOFLURANO
Solución

Cofepris CONTAMINACIÓN MÉDICO 29 SEP 2021 Nombre Homero Lopez Avila Firma

FÓRMULA:
Cada 100 mL contienen:
Sevoflurano 100 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El Sevoflurano es un anestésico general inhalatorio el cual pertenece al grupo de los éteres halogenados. Se utiliza en caso de inducción y mantenimiento de anestesia general en cirugías en niños y adultos.

CONTRAINDICACIONES:

El Sevoflurano está contraindicado de la misma forma que otros anestésicos halogenados, en pacientes con antecedentes de hipertermia maligna y en pacientes que presenten hipersensibilidad al Sevoflurano.

Sevoflurano no debe ser utilizado en pacientes con historial confirmado de hepatitis debido al uso de anestésicos halogenados de inhalación o con historial de disfunción hepática de moderada a grave sin explicación con ictericia, fiebre y eosinofilia tras la anestesia con sevoflurano.

PRECAUCIONES GENERALES:

Sevoflurano sólo debe administrarse por personas con formación en la administración de anestesia general. Las instalaciones para el mantenimiento de las vías respiratorias, la respiración artificial, el enriquecimiento de oxígeno y la reanimación circulatoria de un paciente deben tener una disponibilidad inmediata. Todos los pacientes anestesiados con sevoflurano deben estar constantemente controlados, incluyendo el electrocardiograma (ECG), la presión arterial (PA), la saturación de oxígeno y el dióxido de carbono (CO_2) en el volumen tidal final.

General.
Durante el mantenimiento de la anestesia, el aumento de la concentración de sevoflurano produce disminuciones en la presión arterial dependientes de la dosis. Una reducción excesiva de la presión

arterial puede estar relacionada con la profundidad de la anestesia y, en estos casos, puede corregirse disminuyendo la concentración de sevoflurano inhalado. Debido a la insolubilidad de sevoflurano en la sangre, los cambios hemodinámicos tiene lugar más rápidamente que con otros anestésicos volátiles. La recuperación de la anestesia general debe evaluarse cuidadosamente antes de que los pacientes reciban el alta de la sala de recuperación.
Los tiempos de despertar son generalmente cortos tras la anestesia con sevoflurano. Por lo tanto, los pacientes pueden requerir alivio del dolor post-operatorio con antelación.
Aunque la recuperación de la conciencia después de la administración de sevoflurano generalmente ocurre en cuestión de minutos, el impacto en la función intelectual durante dos o tres días después de la anestesia no ha sido estudiado. Al igual que con otros anestésicos, pueden persistir pequeños cambios en los estados de ánimo varios días después de la administración.
Como con todos los anestésicos, el mantenimiento de la estabilidad hemodinámica es importante para evitar la isquemia miocárdica en pacientes con enfermedad de arterias coronarias.
Se debe tener precaución con la anestesia obstétrica debido al efecto relajante del sevoflurano en el útero y el incremento de la hemorragia uterina
Se debe tener un cuidado especial a la hora de seleccionar la dosis de los pacientes con hipovolemia, hipotensos, debilitados o hemodinámicamente comprometidos de otro modo, por ejemplo, debido a medicamentos concomitantes.

Insuficiencia renal.
Sevoflurano debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia renal y aunque los efectos del Sevoflurano en la presión cerebral es mínima en pacientes normales, la seguridad en aquellos con presión intracraneal (PIC) elevada no ha sido establecida por lo que en esos casos el Sevoflurano deberá ser usado con precaución. Los anestésicos halogenados al reaccionar con la cal sodada producen diferentes compuestos. Se sabe que la concentración del compuesto A aumenta conforme se incrementa la temperatura aumentando las concentraciones del Sevoflurano y disminuyendo la velocidad del flujo de gas fresco. El compuesto A es nefrotóxico en ratas. De cualquier manera, estudios realizados en humanos bajo anestesia con Sevoflurano no han demostrado daño renal post operatorio aún cuando se haya detectado el compuesto A en los circuitos de anestesia.

Convulsiones.
El uso del sevoflurano se ha asociado con convulsiones que ocurren en niños y adultos jóvenes, así como en adultos mayores con y sin factores de riesgo predisponentes. Es necesaria una valoración clínica antes de utilizar sevoflurano en pacientes con riesgo de convulsiones. En los niños debe limitarse la profundidad de la anestesia. El EEG puede permitir la optimización de la dosis de sevoflurano y ayudar a evitar el desarrollo de la actividad de las convulsiones en los pacientes con una predisposición a las mismas.

Hipertemia maligna.

En individuos sensibles, los anestésicos inhalatorios potentes pueden desencadenar un estado hipermetabólico del músculo esquelético que produzca una alta demanda de oxígeno y el síndrome clínico conocido como hipertermia maligna. Se han observado casos poco frecuentes de hipertermia maligna con el uso de sevoflurano. El síndrome clínico se caracteriza por hipercapnia, y puede incluir rigidez muscular, taquicardia, taquipnea, cianosis, arritmias y/o presión sanguínea inestable. Algunos signos no específicos como hipoxia aguda, hipercapnia e hipovolemia pueden aparecer durante una anestesia ligera. Se ha notificado muerte por hipertermia maligna con el uso de sevoflurano. El tratamiento incluye la interrupción de los agentes desencadenantes (como el sevoflurano), la administración intravenosa de dantroleno sódico y la aplicación del tratamiento de soporte. Posteriormente puede aparecer un fallo renal, por lo que debe mantenerse y controlarse el flujo urinario siempre que sea posible.

Hiperpotasemia perioperatoria.

El empleo de los anestésicos inhalatorios se ha asociado raramente con incrementos en los niveles de potasio sérico que han producido arritmias cardíacas y muertes en pacientes pediátricos durante el postoperatorio.

Los más vulnerables parecen ser los pacientes con enfermedad neuromuscular latente y también sintomática, particularmente la distrofia muscular de Duchenne. El uso concomitante de succinilcolina ha estado asociado con la mayoría, pero no todos, de estos casos. Estos pacientes también experimentaron aumentos significativos en los niveles de creatina quinasa sérica y, en algunos casos, mioglobinuria. A pesar de la similitud en la presentación con la hipertermia maligna, ninguno de estos pacientes presentó signos o síntomas de rigidez muscular o estado hipermetabólico. Se recomienda una intervención rápida y agresiva para tratar la hiperpotasemia y las arritmias resistentes, así como la evaluación subsiguiente de la enfermedad neuromuscular latente.

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT, asociados en ocasiones con torsade de pointes (siendo en casos excepcionales, mortales). Debe tenerse precaución cuando se administre Sevoflurano a pacientes sensibles.

Se han notificado casos aislados de arritmia ventricular en pacientes pediátricos con la enfermedad de Pompe.

Hepático.

En la experiencia post comercialización se han observado casos muy poco frecuentes de disfunción hepática postoperatoria leve, moderada o grave, así como de hepatitis (con o sin ictericia). Cuando se usa sevoflurano con pacientes que presentan problemas hepáticos subyacentes o que están recibiendo tratamiento con medicamentos conocidos por causar disfunción hepática es necesario hacer una valoración clínica. En los pacientes que han sufrido daños hepáticos, ictericia, fiebre sin explicación o eosinofilia tras la administración de otros anestésicos de inhalación, se recomienda evitar la administración de sevoflurano si se puede optar por la anestesia con medicamentos intravenosos o la anestesia local.

Los pacientes con exposiciones repetidas a hidrocarburos halogenados, incluyendo sevoflurano, dentro de un intervalo relativamente corto pueden tener un mayor riesgo de daño hepático.

Sustitución de absorbentes de CO_2 desecado.
La reacción exotérmica entre el sevoflurano y el absorbente de CO_2 como cal se refuerza cuando éste se seca, por ejemplo, por el paso de una corriente de gas seco a través de los contenedores del absorbente de CO_2 durante un largo periodo. Se han referido casos raros de calor extremo, humo y/o fuego espontáneo en el vaporizador de anestesia durante el uso de sevoflurano junto con el uso de absorbentes de CO_2 desecado, especialmente aquellos que contienen hidróxido de potasio. Un aumento inusualmente retrasado o un descenso inesperado de la concentración inspirada de sevoflurano comparado con el ajuste del vaporizador pueden estar asociados con calentamiento excesivo del contenedor del absorbente de CO_2.
Puede aparecer una reacción exotérmica que aumenta la degradación de Sevoflurano y la producción de los productos de degradación cuando el absorbente de CO_2 se deseca por el paso de gas seco a través de los contenedores del absorbente de CO_2 durante un largo periodo. En el circuito respiratorio de una máquina experimental de anestesia que utilizaba absorbentes de CO_2 desecado y concentraciones máximas de Sevoflurano (8%) durante periodos de tiempo prolongados (≥ 2 horas) se observaron productos de degradación de Sevoflurano (metanol, formaldehído, monóxido de carbono, y compuestos A, B, C y D).
Las concentraciones de formaldehído observadas en el circuito respiratorio de anestesia (usando absorbentes que contienen hidróxido sódico) fueron consistentes con los niveles conocidos como causantes de irritación respiratoria leve. Se desconoce la relevancia clínica de los productos de degradación observados en este modelo experimental extremo.
Si el anestesista sospecha que el absorbente de CO_2 puede estar desecado, se debe reemplazar antes de la administración de sevoflurano. El indicador de color de muchos de los absorbentes de CO_2 no cambia necesariamente como resultado de la desecación. Por lo tanto, la falta de cambio de color significativo no se debe tomar como un seguro de hidratación adecuada. Los absorbentes de CO_2 se deben reemplazar rutinariamente independientemente del color del indicador del absorbente de CO_2.

Población pediátrica.
Se han observado movimientos distónicos (que desaparecen sin tratamiento) en niños que han recibido sevoflurano para la inducción de la anestesia. La relación con el sevoflurano es incierta.
Un despertar rápido en los niños puede provocar una agitación mayor y dificultar la cooperación (en aproximadamente el 25% de los niños anestesiados).
Se han observado movimientos distónicos en niños.
Se ha notificado un aumento significativo en la prevalencia y grado de bradicardia en niños con Síndrome de Down durante y después de la inducción de la anestesia con Sevoflurano.
El sevoflurano debe utilizarse con precaución en pacientes con miastenia grave. Al igual que otros anestésicos halogenados, sevoflurano puede producir tos durante la inducción.

Protóxido de nitrógeno.
Al igual que con otros anestésicos volátiles halogenados, la CAM de sevoflurano disminuye cuando se administra en combinación con protóxido de nitrógeno. El equivalente de la CAM se reduce aproximadamente un 50 % en adultos y aproximadamente un 25 % en pacientes pediátricos.

Bloqueantes neuromusculares:
Como con otros anestésicos inhalados, el sevoflurano afecta tanto a la intensidad como a la duración del bloqueo neuromuscular mediante relajantes musculares no despolarizantes. Cuando se utiliza para complementar la anestesia con alfentanilo-N_2O, sevoflurano potencia el bloqueo neuromuscular inducido con pancuronio, vecuronio o atracurio. Los ajustes de las dosis de estos relajantes musculares cuando se administran con sevoflurano son similares a los requeridos con isoflurano. No se ha estudiado el efecto del sevoflurano sobre la succinilcolina y la duración del bloqueo neuromuscular despolarizante.
La reducción de la dosis de los bloqueantes neuromusculares durante la inducción de la anestesia puede provocar un retraso en la aparición de condiciones adecuadas para la intubación endotraqueal o una relajación muscular inadecuada porque se observa una potenciación de los bloqueantes neuromusculares pocos minutos después de haber comenzado la administración de sevoflurano.
Entre las sustancias no despolarizantes, se han estudiado las interacciones de vecuronio, pancuronio y atracurio. En ausencia de directrices específicas: (1) para la intubación endotraqueal, no reducir la dosis de los relajantes musculares no despolarizantes; y (2) durante el mantenimiento de la anestesia, la dosis de los relajantes musculares no despolarizantes es probable que se reduzca en comparación con la anestesia N_2O/opioide.
La administración de dosis suplementarias de relajantes musculares debe guiarse por la respuesta a la estimulación nerviosa.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo.
Los estudios llevados a cabo en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.
El Sevoflurano no se recomienda durante el embarazo a menos que el médico justifique el riesgo-beneficio que puede existir para la madre y el feto. La seguridad del Sevoflurano se ha demostrado en la madre y los niños en las cesáreas, pero no ha sido demostrada durante el trabajo de parto y el parto por vía vaginal.
Se debe tener precaución en la anestesia obstétrica debido al efecto relajante del sevoflurano sobre el útero y al aumento de la hemorragia uterina.

Lactancia
No se conoce si el sevoflurano se excreta en la leche materna, por lo que se debe tener cuidado al administrar sevoflurano a una madre lactante.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Los pacientes deben saber que la capacidad para realizar actividades que requieren atención mental, como conducir vehículos o maquinaria pesada, puede estar disminuida durante algún tiempo después de la anestesia general.

Los pacientes no deben conducir después de una anestesia con sevoflurano durante el período establecido por el anestesista.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En la tabla siguiente se presentan todas las reacciones adversas, al menos asociadas a sevoflurano procedentes de los ensayos clínicos y la experiencia posterior a la comercialización, clasificadas por órganos del sistema MedDRA, término preferente y frecuencia. Se utilizan las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes(≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), incluidos casos aislados. Las reacciones adversas posteriores a la comercialización se notifican voluntariamente a partir de una población con una tasa desconocida de la exposición. Por lo tanto, no es posible estimar la incidencia real de los acontecimientos adversos y la frecuencia es «no conocida». El tipo, la gravedad y la frecuencia de las reacciones adversas en pacientes tratados con sevoflurano en ensayos clínicos fueron comparables a las reacciones adversas en pacientes de referencia para la medicación. Datos de reacciones adversas derivadas de los ensayos clínicos y la experiencia posterior a la comercialización.

Resumen de las reacciones adversas farmacológicas más frecuentes en los ensayos clínicos de sevoflurano y la experiencia posterior a la comercialización		
Clasificación de órganos del sistema MedDRA	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica Reacción anafilactoide Hipersensibilidad
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Leucopenia Leucocitosis
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes Poco frecuentes	Agitación Estado de confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes Frecuencia no conocida	Somnolencia Mareo Cefalea Convulsión Distonía Aumento de la presión intracraneal

Trastornos cardiacos	Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida	Bradicardia Taquicardia Bloqueo auriculoventricular completo Arritmias cardiacas (inclu arritmias ventriculares) Fibrilación auricular Arritmia Extrasistoles ventriculares Extrasistoles supraventriculares Extrasistoles (ventricular, supraventricular, vinculado a bigeminismo) Paro cardiaco[4] Fibrilación ventricular Torsades de pointes Taquicardia ventricular Electrocardiograma QT prolongado
Trastornos vasculares	Muy frecuentes Frecuentes	Hipotensión Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida	Tos Trastorno respiratorio Depresión respiratoria Laringoespasmo Obstrucción de las vías respiratorias Edema pulmonar Apnea Hipoxia Asma Broncoespasmo Disnea[1] Sibilancia[1] Contención de la respiración
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes Frecuentes	Vómitos Náuseas Hipersecreción salivar
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Hiperpotasemia
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes Frecuencia no conocida	Retención urinaria Glucosuria Insuficiencia renal aguda Nefritis tubulointersticial

Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida	Hepatitis Insuficiencia hepática Necrosis hepática Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Dermatitis de contacto Prurito Erupción Hinchazón de la cara Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuencia no conocida	Rigidez muscular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes Frecuencia no conocida	Escalofríos Pirexia Molestia en el pecho Hipertermia maligna Edema
Exploraciones complementarias	Frecuentes	Glucosa en sangre anormal Pruebas de función hepática anormal Recuento de glóbulos blancos, anormal Aumento de fluoruro en sangre Aumento de la aspartato-aminotransferasa Aumento de la creatinina sérica Aumento de la alanina-aminotransferasa Aumento de la lactato-aminotransferasa en sangre
Lesiones traumáticas intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.	Frecuentes	Hipotermia

Población pediátrica

El uso de sevoflurano se ha correlacionado con convulsiones. Muchas de ellas se han producido en niños y adultos jóvenes a partir de los 2 meses de edad, la mayoría de los cuales no tenían predisposición a factores de riesgo. Varios casos informaron que no hubo medicación concomitante, y al menos uno de los casos se confirmó mediante la electroencefalografía (EEG). Aunque muchos casos fueron crisis convulsivas individuales que se resolvieron espontáneamente o después del tratamiento, también se han notificado casos de convulsiones múltiples. las convulsiones han ocurrido

durante la inducción de sevoflurano o poco después, durante la reanimación y durante la recuperación posoperatoria hasta un día después de la anestesia. Se debe disponer de una opinión clínica cuando se utiliza sevoflurano en pacientes que tienen riesgo de padecer convulsiones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El Sevoflurano actúa con eficacia y seguridad cuando se administra en conjunto con medicamentos que actúan a nivel central, relajantes de la musculatura lisa, autonómicos, antiinfecciosos, aminoglucósidos, hormonas y sustitutos sintéticos, así como fármacos cardiovasculares y derivados del plasma.

Barbitúricos.
Es compatible con barbitúricos, propofol y otros anestésicos intravenosos utilizados habitualmente. Puede requerir dosis mas bajas de sevoflurano.

Simpaticomiméticos ß y simpaticomiméticos α y ß
Los simpaticomiméticos ß, como la isoprenalina, y los simpaticomiméticos α y ß, como la adrenalina y la noradrenalina, se deben utilizar con precaución durante la narcosis con sevoflurano, debido al riesgo de arritmia ventricular. Las dosis de adrenalina y noradrenalina utilizadas para la acción hemostática local, por inyecciones vía subcutánea o gingival, deben limitarse a, por ejemplo, 0,1 mg de epinefrina en 10 minutos o bien 0,3 mg en una hora en los adultos. No se recomienda la administración parenteral de adrenalina y noradrenalina.

Succinilcolina.
El uso concomitante de succinilcolina con anestésicos inhalatorios se ha asociado en casos aislados a elevación de los niveles séricos de potasio, que ha producido arritmias cardíacas y muerte en pacientes pediátricos durante el período posoperatorio.

Derivados anfetamínicos.
El uso de anfetaminas y derivados, así como la efedrina y sus derivados, puede causar una crisis hipertensiva preoperatoria. Es preferible interrumpir el tratamiento unos días antes de la cirugía.

Inhibidores de la MAO no selectivos.
No puede descartarse el riesgo de crisis de síncope intraoperatoria, ya que este trastorno se ha observado con otros anestésicos halogenados inhalatorios. Por lo general, se recomienda interrumpir el tratamiento 2 semanas antes de la intervención.

Antagonistas del calcio.
El sevoflurano puede producir hipotensión pronunciada en los pacientes tratados con antagonistas del calcio, en particular los derivados de la dihidropiridina.
Debe tenerse precaución al utilizar antagonistas del calcio junto con anestésicos inhalatorios debido al riesgo de efecto inotrópico negativo aditivo.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Epinefrina/adrenalina.
El sevoflurano es similar al isoflurano en cuanto a la sensibilización del miocardio al efecto arritmogénico de la adrenalina administrada exógenamente; la dosis umbral de adrenalina que produce múltiples arritmias ventriculares se ha establecido en 5 microgramos por kg.

Beta bloqueantes.
El sevoflurano puede incrementar los efectos inotrópicos, cronotrópicos y dromotrópicos negativos de los betabloqueantes mediante el bloqueo de los mecanismos de compensación cardiovascular.
Se debe advertir a los pacientes sobre la interrupción de la administración de betabloqueantes y en todo caso se debe evitar la interrupción repentina de la medicación. Se debe informar al anestesista del tratamiento con betabloqueantes.

Verapamilo.
Se ha observado un deterioro atrioventricular de la conducción al administrar verapamilo y sevoflurano de forma simultánea.

Inductores de la CYP2E1.
Los medicamentos y compuestos que incrementan la actividad de la isoenzima CYP2E1 del citocromo P450, como la isoniazida y el alcohol, pueden aumentar el metabolismo del sevoflurano y causar un aumento significativo en las concentraciones de fluoruro plasmático.

Hierba de San Juan.
Una hipotensión severa y un despertar tardío tras la anestesia con anestésicos halogenados inhalados han sido notificadas en pacientes tratados a largo plazo con la hierba de San Juan.

Benzodiacepinas y opioides.
La administración de sevoflorano con benzodiacepinas y opioides deberá hacerse con precaución ya que al combinarlo con fentanilo, alfentanilo y sufentanilo, puede producir un fallo sinergístico del ritmo cardiaco, de la tensión sanguínea y de la frecuencia respiratoria.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han realizado estudios sobre carcinogénesis hasta la fecha. No se observó efecto mutagénico en la prueba de Ames ni se encontraron cambios cromosómicos aberrantes en cultivo de células de mamíferos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

El Sevoflurano debe ser administrado por un médico anestesiólogo.
Las concentraciones para inducción y mantenimiento de la anestesia deben ser individuales dependiendo del estado clínico del paciente, la edad el tipo de la cirugía o el procedimiento y el tiempo de éste. El vaporizador debe estar calibrado específicamente para Sevoflurano y se debe medir la cantidad de la concentración de Sevoflurano que contenga el vaporizador antes de iniciar la anestesia.

Anestesia quirúrgica: Los valores de la CAM (concentración alveolar mínima) de Sevoflurano descienden con la edad y con la incorporación de protóxido de nitrógeno. La tabla siguiente indica los valores medios de la CAM para diferentes grupos de edad.

Tabla 1: Valores de la CAM para adultos y pacientes pediátricos según la edad

Edad del paciente (años)	Sevoflurano 100 % líquido para inhalación del vapor en oxígeno	Sevoflurano 100 % líquido para inhalación del vapor en 65 % N_2O/35 % O_2*
0- 1 meses*	3,3 %	2,0 %**
1-< 6 meses	3,0 %	
6 meses-< 3 años	2,8 %	
3--12	2,5 %	
25	2,6 %	
40	2,1 %	1,4 %
60	1,7 %	1,1 %
80	1,4 %	0,9 %
		0,7 %

* Neonatos a término. No se han determinado los valores de CAM en niños prematuros.
** En pacientes pediátricos de 1--< 3 años se utilizó 60 % N_2O/40 % O_2.

Inducción: Concentraciones de hasta 5% producen anestesia quirúrgica en adultos y hasta 7% en niños, en ambos casos en menos de dos minutos.

Mantenimiento: Los niveles de anestesia quirúrgica se pueden mantener con concentraciones entre 0.5% a 3% de Sevoflurano con o sin el uso concomitante de óxido nitroso. Las personas de la tercera edad por lo regular requieren dosis menores para el mantenimiento de la anestesia que los adultos.
Post operatorio: Los tiempos después de la anestesia con Sevoflurano, por lo regular son muy cortos por lo que los pacientes pueden necesitar analgésicos tempranamente para el alivio del dolor postoperatorio.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

PiSA®
FARMACEUTICA

EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

En caso de presentarse sobredosificación o ingesta accidental, se debe suspender de inmediato la administración de Sevoflurano, administrar O_2 al 100%, mantener vía aérea permeable y asistir la respiración y la función cardiovascular.

PRESENTACIÓN:

Caja con un frasco con 100, 150 ó 250 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:
Literatura exclusiva para médicos anestesiólogos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Evitar la inhalación accidental. No se use durante el embarazo y la lactancia. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Hecho en México por:
Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial,
C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México.

Cofepris
INTERNADOS MÉDICOS

Reg. No. 032M2006 SSA

IPP-R:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **032M2006 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACIÓN MÉDICA, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B997I23021** Y REGISTRO EN SAI **U230180,** DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**.

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

----------RESULTADO TÉCNICO----------

CLAVE					INFORMACIÓN A INCLUIR					
					DESCRIPCIÓN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000	0233	00	02	SEVOFLURANO. LIQUIDO O SOLUCION. CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML. ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION.	032M2006 SSA	FLOVES	SEVOFLURANO	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

Fecha de emisión: 11/03/2024
OPHV/LBTV

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

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: **CBH+ ESPECIALISTAS EN INNOVACION MEDICA, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.0233.00,** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230180**, 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 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE: ----------

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.0233.00	SEVOFLURANO	LÍQUIDO O SOLUCIÓN Cada envase contiene: Sevoflurano 250 mL Envase con 250 mL de líquido o solución.	Inducción y mantenimiento de la anestesia general.	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	032M2006 SSA	03/11/2021	03/11/2026	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 032M2006 SSA se encuentra vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Hamburgo 18, 2do. Piso, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06600, Ciudad de México
Tel: 55 5726 1700, Ext. 15979 www.imss.gob.mx

Fecha de emisión: 23/02/2024

2024 Felipe Carrillo PUERTO

DGG

SIN TEXTO

VCT 9605

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.

1854

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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:

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

Atento a lo cual, es de precisar que como se 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 resultarían obligatorias a las partes contratantes.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 derivo el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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.

10713 Cristian

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 095217614000/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 085217614000/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.
Titular

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

HMF

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.

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

a) Que su celebración representa ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;

b) El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;

c) Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y

d) Desglosen el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

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

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

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

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 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, le 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 *190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal* en el año que corresponda, deberán ser suscritos, en forma indelegable, por el Director General de este Organismo, previa validación y registro de la Dirección Jurídica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

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

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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