



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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 10 (DIEZ) AL CONTRATO 012M7B997I123062 REGISTRO SAI U230132
---	--	--

DECIMO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997I123062 REGISTRO SAI U230132, 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, PROQUIGAMA, S.A. DE C.V. EN LO SUCESIVO “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR EL C. LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO “LAS PARTES”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 15 de febrero de 2023, **“LAS PARTES”** celebraron el contrato número **012M7B997I123062** registro SAI **U230132**, derivado del procedimiento de Licitación Publica 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 **SEPTIMA** de **“EL CONTRATO”**, **“LAS PARTES”** acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Con fecha 23 de mayo de 2023, **“LAS PARTES”** celebraron el Convenio Modificatorio numero **1 (uno)** a **“EL CONTRATO”** a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 4444 00 00.
- IV.- Con fecha 21 de junio de 2023, **“LAS PARTES”** celebraron el Convenio Modificatorio numero **2 (dos)** a **“EL CONTRATO”** a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 5440 01 00.

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 10 (DIEZ) AL CONTRATO 012M7B997I123062 REGISTRO SAI U230132
---	---	---

- V.- Con fecha 21 de junio de 2023, **“LAS PARTES”** celebraron el Convenio Modificatorio numero **3 (tres)** a **“EL CONTRATO”** a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 5663 00 00.
- VI.- Con fecha 29 de junio de 2023, **“LAS PARTES”** celebraron el Convenio Modificatorio numero **4 (cuatro)** a **“EL CONTRATO”** a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 5835 00 00.
- VII.-Con fecha 28 de julio de 2023, **“LAS PARTES”** celebraron el Convenio Modificatorio numero **5 (cinco)** a **“EL CONTRATO”** a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 5665 00 00.
- VIII.-Con fecha 06 de septiembre de 2023, **“LAS PARTES”** celebraron el Convenio Modificatorio numero **6 (seis)** a **“EL CONTRATO”** a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 6092 00 00.
- IX.-Con fecha 23 de febrero de 2024, **“LAS PARTES”** celebraron el Convenio Modificatorio numero **7 (siete)** a **“EL CONTRATO”** a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 5440 01 00.
- X.-Con fecha 27 de febrero de 2024, **“LAS PARTES”** celebraron el Convenio Modificatorio numero **8 (ocho)** a **“EL CONTRATO”** a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 5449 00 00.
- XI.-Con fecha 09 de abril de 2024, **“LAS PARTES”** celebraron el Convenio Modificatorio numero **9 (nueve)** a **“EL CONTRATO”** a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 5541 00 00.
- XII.-Mediante escrito de fecha 27 de marzo de 2024, **“EL PROVEEDOR”** solicitó que se modificara el **“CONTRATO”**, para realizar la **Inclusión de Registro Sanitario** correspondiente a la clave 010 000 4185 00 00, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XIII.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/20240002053** de fecha 09 de abril de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por **“EL**

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 10 (DIEZ) AL CONTRATO 012M7B9971123062 REGISTRO SAI U230132
---	---	--

PROVEEDOR", mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

XIV. Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/003484/2024** de fecha 22 de abril de 2024, recibido el 24 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

XV. 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 los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

I. "EL INSTITUTO" declara que:

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

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 10 (DIEZ) AL CONTRATO 012M7B9971123062 REGISTRO SAI U230132
---	--	--

II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en “**EL CONTRATO**” no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del **C. LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO** en su carácter de **REPRESENTANTE LEGAL**.

III. “LAS PARTES” declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario de la clave **010 000 4185 00 00** Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula SEPTIMA de “**EL CONTRATO**”.

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” acuerdan en llevar a cabo la Inclusión de Registro Sanitario correspondiente a la clave **010 000 4185 00 00** como se observa a continuación:

Clave	Marca o Denominación Distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
010 000 4185 00 00	DURCOX	ACIDO URSODEOXICOLICO	121M2010SSA	SYNTHON MEXICO, S.A DE C.V	MEXICO

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 10 (DIEZ) AL CONTRATO 012M7B9971123062 REGISTRO SAI U230132
---	--	--

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 clausula OCTAVA del contrato primigenio.

TERCERA. - “LAS PARTES” convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el **“CONTRATO”**, ni en su Convenio Modificatorio numero **1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis), 7 (siete), 8 (ocho) y 9 (nueve)**, 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 24 de abril de 2024, por cuadruplicado quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 10 (DIEZ)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132

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

POR "EL PROVEEDOR"
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. PRO820519TM6

C. LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

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

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

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

RRSR/HRJ/JMLM/BERO.

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NUMERO 10 (DIEZ) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NUMERO 012M7B9971123062 REGISTRO SAI U230132 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), QUE CELEBRAN EN 6 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 24 DE ABRIL DE 2024.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 10 (DIEZ)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **2053**

Lic. José Gonzalo Badillo Marino

Titular de la Coordinación de Adquisición de
Bienes y Contratación de Servicios
Presente

12102
Ciudad de México, a 9 de abril de 2024
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

★ 17 ABR 2024 ★

RECIBIDO

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE
BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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 **012M7B997/1123062** con registro en SAI **U230132**, suscrito con el proveedor **PROQUIGAMA, S.A. de C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 27 de marzo del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4185.00.00** **ÁCIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ÁCIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.**, indicando imposibilidad del fabricante licitado e incumplimiento de las órdenes de reposición emitidas.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **SYNTHON MÉXICO, 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
U230132	010	000	4185	00	00	ÁCIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ÁCIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	DURCOX	ACIDO URSODEOXICOLICO	121M2010 SSA	SYNTHON MÉXICO, 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: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024

Felipe Carrillo
PUERTO

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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 **012M7B997/1123062** con registro en SAI **U230132**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO**, marca o denominación distintiva **DURCOX** y denominación genérica **ACIDO URSODEOIXOLICO** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para Disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional.
- El contrato en comento corresponde a la única fuente de abasto derivada de la compra consolidada bianual 2023-2024.
- 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.



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
BENEFICIO DEL PROLETARIADO
REVOLUCIONARIO Y DEFENSOR
DEL MAÍZ

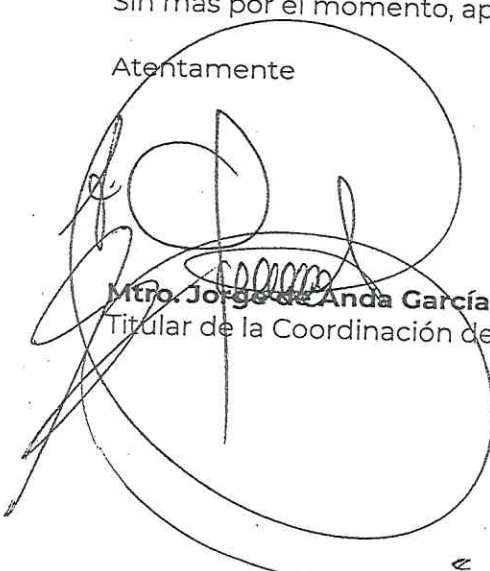


- ✓ - Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- (- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión.
- ✓ - Dictamen de Normas.
- (- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

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 Díaz 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



GOBIERNO DE
MÉXICO



JMCM CM 10
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 61 ICFD/003484/2024

Ciudad de México, a 22 de abril de 2024

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

N° 212

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240002053, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4185.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B9971123062**, con registro en SAI **U230132**, signado con la empresa **PROQUIGAMA, 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 la División de Bienes Terapéuticos, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

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

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

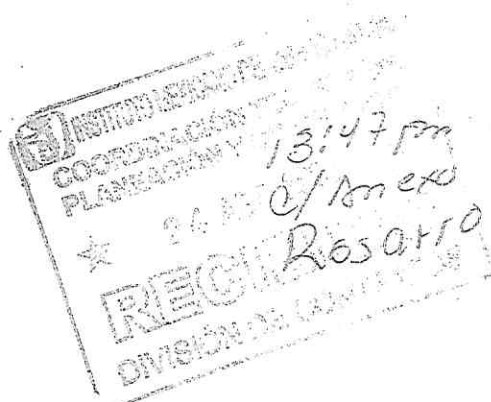
Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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 Rocio Sarmiento Castellanos. -Coordinación Técnica de Planeación. (*)

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



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
MINISTRO DEL PODER JUDICIAL
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SIN TEXTO

Se hizo pape-
te de oficio
esta en liga
5/10/24

SOLICITUD DE INCLUSIÓN
PROCEDIMIENTO No.

ARIO

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

En relación con la solicitud de inclusión de Registro Sanitario sobre la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES) el que suscribe, LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, en mi carácter de Representante Legal de la empresa PROQUIGAMA, S.A DE C.V., y con relación al contrato No.012M7B997I123062 y registro SAI No. U230132, solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave del contrato que se detalla a continuación:

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GÉNÉRICO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR				UNI	CANT	TIPO
191	010	000	4185	00	00	ACIDO URSODEOXICOLICO	DURCOX	ACIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS	ENV	50	CAP.

Lo anterior toda vez que el fabricante licitado no podrá suministrarlos para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y estamos incumpliendo en las entregas.

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

ATENTAMENTE

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A DE C.V.



c.c.p. Mtra. Karina Del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular De La Coordinación Técnica De Planeación
c.c.p. Ing. Jose Luis Velasco Ruiz
Titular de la División de Supervisión y Control de Abasto
c.c.p. Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorro
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
c.c.p. Expediente

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Grisi Hnos., S.A. de C.V.

LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DE TOCADOR E HIGIENE
Amores 1746 Col. Del Valle 03100 Ciudad de México Tel.: 5629 - 9902 • Fax: 5534 - 1003

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
PROCEDIMIENTO No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CARTA DE DESABASTO TEMPORAL

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

Me refiero al Procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023, en el que mi representada la empresa GRISI HNOS, S.A DE C.V., participó a través de la empresa PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., con la clave 010.000.4185.00.00 ACIDO URSODEOXICOLICO, misma que se le adjudicó a nuestro socio comercial mediante el contrato No.012M7B997I123062 y registro SAI No. U230132.

Sobre el particular yo CARLOS HERRERA ROMERO, en mi carácter de Representante Legal hago de su conocimiento que, derivado de la escasez de materia prima para la producción de este medicamento no será posible suministrar las ordenes de reposición solicitadas para esta clave, misma que se detalla a continuación.

PARTIDA	CLAVE				NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
	GPO	GEN	ESP	DIF			UNI	CANT	TIPO
191	010	000	4185	00	ACIDO URSODEOXICOLICO	ACIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	ENV	50	CAP.

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

ATENTAMENTE

CARLOS HERRERA ROMERO,
REPRESENTANTE LEGAL
GRISI HNOS, S.A DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CONCIENCIA NATURAL
www.grisi.com desde 1863

GRISI
NATURAL

SIN TEXTO



PROQUIGAMA S.A. DE C.V.
R.F.C. PRO020519TMS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO: 012M7B997-I-1-2023 REGISTRO SAI: U230132.
PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL
No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., CON RELACIÓN A LA PETICIÓN 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 BIENES QUE SE SOLICITAN INCLUIR CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LOS BIENES OBJETO DE CONTRATACIÓN.

CLAVE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD QUE 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
		MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA					
010	ACIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 80 CAPSULAS.	251,233	628,082	251,233	628,082	SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.	121M2010-SSA	ACIDO URSODEOXICOLICO	DURCOX	MÉXICO

ATENTAMENTE

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

Convalidado en la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica
No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE
FARMACOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)

San Esteban No. 107, Col. Santo Tomás, Alcaldía, Azcapotzalco, C.P. 02020-Ciudad de México
Tel: (0155) 1165-1530 1166-1535, 1166-1533 Fax: (0155) 5347-2561
Correo Electrónico: ventas_gobierno@proquigama.com.mx

DIVISIÓN ANEXOS
CONTRATOS

SIN TEXTO

Synthon

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 121M2010 SSA
QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.4185.00.00 CONTRATO No.
012M7B9971123062, REGISTRO SAI U230132

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

PRESENTE:

En relación con la solicitud de Inclusión de Registro Sanitario sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), el suscrito SARAHI MONTSERRAT SALAZAR QUINTERO en mi carácter de representante legal de la empresa SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 59727, de fecha 16/04/2021 expedido por el Notario Público No. 20 de la CIUDAD DE GUADALAJARA, JALISCO comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes NLA 031212 L38, de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., cumpla plenamente con los compromisos contralados con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NUMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DEMONINACION GENERAL DEL REGISTRO SANITARIO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
191	010.000.4185.00.00	ACIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	121M2010 SSA	ÁCIDO URSODEOXICÓLICO	DURCOX	MÉXICO	628,082	628,082

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

TLAQUEPAQUE, JALISCO A 27 DE MARZO 2024

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SARAHI MONTSERRAT SALAZAR QUINTERO
REPRESENTANTE LEGAL
SYNTHON MEXICO SA DE CV

SYNTHON MÉXICO S.A. DE C.V. | www.synthon.com | Tel. (33) 31 88 90 09 | Periférico Sur 8565-A Bodega No. 2 |
Col. El Mante C.P. 45609 Tlaquepaque, Jalisco, México

SIN TEXTO

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

Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE MARZO DE 2024

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
 TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
 PRESENTE:

Con relación a la solicitud de Inclusión de Registro Sanitario sobre la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES) El suscrito LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., MANIFIESTO, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precusores 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; así como la importación de medicamentos con o sin reguladores: 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
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

San Esteban No. 107, Col. Santo Tomás, Alcaldía. Azcapotzalco, C.P. 02020, Ciudad de México

Tel: (0155) 1166-1530 1166-1535, 1166-1533 Fax: (0155) 5847-2561

Correo Electrónico: ventas_gobierno@proquigama.com.mx

ANEXOS
CONTRATOS

SIN TEXTO

PARTIDA	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
191	010.000.4185.00.00	DURCOX / ÁCIDO URSODEOICÓLICO	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 Ciudad
			Reglamento de Insumos para la Salud
			Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
			Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes
			Compendio Nacional de Insumos para la Salud
			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 181 Bis, 187, 189, 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 Precatificación 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 MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021
			NOM-059-SSA1-2016
			NOM-072-SSA1-2012
			NOM-073-SSA1-2015
			NOM-164-SSA1-2015
			NOM-177-SSA1-2013
			NOM-220-SSA1-2016
			NOM-144-SEMARNAT-2017

Los Bienes objeto de este proceso de adquisición, deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, y a falta de éstas, normas internacionales o, en su caso, las normas de referencia

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

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE 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 27 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

Con relación a la solicitud de Inclusión de Registro Sanitario sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), el suscrito LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No.29,008, de fecha 16 DE MARZO DE 2022, expedido por el LIC. ALFONSO LEÓN MARTIN ORANTES Notario Público No. 238 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes PRO-820519-TM6 que para las partidas ofertadas N° 297 y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en ANEXO1 ANEXO TÉCNICO.

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

ATENTAMENTE



LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 8

CARTA COMPROMISO DE CANJE (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

Con relación a la solicitud de Inclusión de Registro Sanitario sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), el suscrito LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, con las facultades que la empresa denominada, PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada, en la Contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES) se comprometo a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las AREAS REQUERENTES, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE



LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE 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 27 DE MARZO DE 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:**

Con relación a la solicitud de Inclusión de Registro Sanitario sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES) Quien suscribe, LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, me comprometo en nombre de mi representada PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que deriven del mismo.

Así mismo, estoy de acuerdo que en caso de no estar en condiciones de entregar los bienes o prestar el servicio correspondiente en los plazos o condiciones convenidas, llevaré a cabo todas las acciones necesarias para invariablemente no interrumpir el abastecimiento de los bienes y mantener el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo 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 Público, así como de los Artículos 1949, 1978 y 2027 del Título Segundo del Código Civil Federal.

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

ATENTAMENTE



**LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA S.A. DE C.V.**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

BRIDGE PILING

BRIDGE PILING

BRIDGE PILING

BRIDGE PILING

BRIDGE PILING

BRIDGE PILING

BRIDGE PILING

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 10

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

Con relación a la solicitud de Inclusión de Registro Sanitario sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), quien suscribe LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, con las facultades que la empresa denominada, PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES) se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

ATENTAMENTE



LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

CIUDAD DE MÉXICO, A 27 DE MARZO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

En relación con la solicitud de Inclusión de Registro Sanitario sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES) en el que mi representada, la empresa PROQUIGAMA, S.A DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición.

PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCION	PRESENTACION		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS	
	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR			UNI	CAPT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA						MÁXIMA
191	010	000	4185	00	00	ACIDO URSODEOXICO LICO	ACIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	ENV	50	CAP.	251,233	628,082	251,233	628,082	DURCOX	SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO	121M2010 SSA	7502223553552

Será producido en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65 %, o % como caso de excepción.

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

ATENTAMENTE

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Synthon

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 7

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

PROCEDIMIENTO No. LA-12-M7B-012M7B997-J-1-2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

PRESENTE:

El suscrito SARAHÍ MONTSERRAT SALAZAR QUINTERO, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD que mi representada garantiza y acepta responder contra vicios ocultos y de mala calidad de los medicamentos, así mismo se obliga a garantizar los bienes en un periodo no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega de los mismos, durante la vigencia de las obligaciones contractuales adquiridas en el contrato No.012M7B997J123062 y registro SAI No. U230132 derivada del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-J-1-2023.

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES
U230132	010.000.4185.00.00	ACIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	12 MESES

TLAQUEPAQUE, JALISCO A 27 DE MARZO 2024

ATENTAMENTE


SARAHÍ MONTSERRAT SALAZAR QUINTERO
REPRESENTANTE LEGAL
SYNTHON MEXICO SA DE CV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SYNTHON MÉXICO S.A. DE C.V. | www.synthon.com | Tel. (33) 31 88 90 09 | Periférico Sur 8565-A Bodega No.1.
Col. El Mante C.P. 45609 Tlaquepaque, Jalisco, México

SIN TEXTO

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO NO.

1211/2020 SSA

No. DE SOLICITUD

203300423A0581

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300415Z0119

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, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17-A y 61 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Synthon México, S.A de C.V.

Justo Sierra No. 933, Col Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco México

NLA 031212L38

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: **DURCOX**

Denominación Genérica: **Ácido Ursodeoxicólico**

Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**

Forma Farmacéutica: **Cápsula**

Fabricante del Fármaco: **ICE S.P.A.**
Reggio Nell' Emilia (RE) - Via Sicilia 8-10, Italia.

Fabricante del Medicamento: **Synthon México, S.A de C.V.**
Justo Sierra No. 933, Col Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco México

Acondicionado por: **Synthon México, S.A de C.V.**
Justo Sierra No. 933, Col Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco México

Distribuido por: **Synthon México, S.A de C.V.**
Justo Sierra No. 933, Col Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco México

Fecha de Expedición: **25 de marzo de 2022**

Fecha de Vencimiento: **25 de marzo de 2027**

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Presentaciones: Frasco con 10, 25, 50 o 100 cápsulas de 250 mg.
Envase para Cápsula: Frasco de polietilentereftalato (PET o PETE) blanco

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

Indicaciones Terapéuticas: Para la disolución de cálculos biliares de colesterol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, no debe administrarse en enfermedades inflamatorias agudas de la vesícula, tracto biliar, intestinal y renal.

Fórmula

Concentración 250 mg

Cada cápsula contiene:

Fármaco

Ácido Ursodeoxicólico 250.000 mg

Aditivo

Mezcla de almidón 76.700 mg Mezcla de 90% de almidón de maíz y 10% de almidón pregelatinizado.

Estearato de magnesio 3.300 mg

Alcohol etílico 0.066 mL Se evapora durante el proceso.

Cápsula No. 0 1 Pza. Composición de la cápsula de gelatina dura (cuerpo y tapa color crema): Amarillo No. 10 (0.0042%; amarillo No. 6 (0.005%); Dióxido de titanio (3.4238%) y gelatina cbp (100%).

Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación (Técnica) que someta a esta Comisión. (Indicado en el Oficio 153300415R0014 con fecha de 01 de septiembre del 2015).
- 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

NORMA LUCIA GONZALEZ YERENA

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

XMMG Jayjm

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 047793

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

DURCOX®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Ácido Ursodeoxicólico

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Forma farmacéutica: Cápsula

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Ácido Ursodeoxicólico

Excipiente cbp

250 mg

1 Cápsula

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS.

Disolución de cálculos biliares de colesterol. Los cálculos deben ser radiolúcidos y la vesícula biliar debe ser funcionalmente normal.

En pacientes que se someten a litotripsia biliar.

En la cirrosis biliar primaria y otras enfermedades hepáticas que cursen con colestasis, como colangitis primaria esclerosante.

Hepatitis crónica activa, cirrosis hepática aguda y fibrosis quística.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

El ácido ursodeoxicólico disminuye el contenido de colesterol de las bilis. En este proceso están implicados varios mecanismos. Reduce en forma brusca la secreción hepática de colesterol de bilis. Después de una ingesta prolongada reduce la síntesis de colesterol por inhibición de la hidroximetilglutaril-CoA-reductasa. También reduce la reabsorción fraccional de colesterol por el intestino.

La disminución de concentración biliar de colesterol puede detener la formación de cálculos de colesterol. El mecanismo de acción del ácido ursodeoxicólico en la cirrosis biliar primaria y en la colestasis hepática está basado en la sustitución de ácidos biliares tóxicos.

6. CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al principio activo. El ácido ursodeoxicólico no debe administrarse en enfermedades inflamatorias agudas de la vesícula y tracto biliar. Tampoco debe administrarse en enfermedades inflamatorias intestinales y enfermedades renales.

7. PRECAUCIONES GENERALES.

No se deje al alcance de los niños.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Durante el tratamiento, ocasionalmente pueden ocurrir calcificaciones de los cálculos biliares.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

El ácido ursodeoxicólico no debe utilizarse conjuntamente con los siguientes productos: colestiramina, clorfibratos o antiácidos elaborados a base de hidróxido de aluminio. Estas drogas bloquean la absorción de ácido ursodeoxicólico en el intestino.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

No se conocen a la fecha.

12. PRECAUCIONES EN RELACION CON LOS EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se conocen a la fecha.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN.

Para la disolución de cálculos biliares se recomienda la siguiente posología:

60 kg	500 mg	2 cápsulas
80 kg	750 mg	3 cápsulas
100 kg	1,000 mg	4 cápsulas

El tiempo de administración requerido para la disolución de cálculos de colesterol es entre 6 meses y 2 años. Si no ha habido reducción en el tamaño de los cálculos al fin de los primeros 12 meses de la terapia deberá ser descontinuada.

El tamaño de los cálculos biliares debe ser monitoreado por rayos X o ultrasonido cada 6 meses.

Para la cirrosis biliar primaria y otras enfermedades colestásicas de hígado la dosis es de 10 a 15 mg por Kg.

Para el reflujo gastrobiliar; la dosis es de una cápsula al día antes de acostarse.

Se recomienda tomar la totalidad del número de cápsulas de ácido ursodeoxicólico en una sola toma antes de acostarse.

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

No se conocen a la fecha.

15. PRESENTACIONES.

Frasco con 10, 25, 50 ó 100 cápsulas.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

Consérvese a no más de 30 °C.

17. LEYENDAS DE PROTECCION.

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se use en el embarazo y lactancia.

No se deje al alcance de los niños.

Este medicamento contiene color amarillo No. 6 el cual puede producir reacciones alérgicas.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@synthon.com

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

Hecho en México por:

NAFAR LABORATORIOS S. A. DE C. V.

Justo Sierra No. 933

Col. Agua Blanca Industrial

C. P. 45235 Zapopan, Jalisco.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 121M2010 SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA.

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

DURCOX®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Ácido Ursodeoxicólico

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Forma farmacéutica: Cápsula

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Ácido Ursodeoxicólico

Excipiente cbp

250 mg

1 Cápsula

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS.

Disolución de cálculos biliares de colesterol. Los cálculos deben ser radiolúcidos y la vesícula biliar debe ser funcionalmente normal.

En pacientes que se someten a litotripsia biliar.

En la cirrosis biliar primaria y otras enfermedades hepáticas que cursen con colestasis, como colangitis primaria esclerosante.

Hepatitis crónica activa, cirrosis hepática aguda y fibrosis quística.

5. CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al principio activo. El ácido ursodeoxicólico no debe administrarse en enfermedades inflamatorias agudas de la vesícula y tracto biliar. Tampoco debe administrarse en enfermedades inflamatorias intestinales y enfermedades renales.

6. PRECAUCIONES GENERALES.

No se deje al alcance de los niños.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Durante el tratamiento, ocasionalmente pueden ocurrir calcificaciones de los cálculos biliares.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

El ácido ursodeoxicólico no debe utilizarse conjuntamente con los siguientes productos: colestiramina, clorfibatos o antiácidos elaborados a base de hidróxido de aluminio. Estas drogas bloquean la absorción de ácido ursodeoxicólico en el intestino.

10. PRECAUCIONES EN RELACION CON LOS EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se conocen a la fecha.

11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN.

Para la disolución de cálculos biliares se recomienda la siguiente posología:

60 kg	500 mg	2 cápsulas
80 kg	750 mg	3 cápsulas
100 kg	1,000 mg	4 cápsulas

El tiempo de administración requerido para la disolución de cálculos de colesterol es entre 6 meses y 2 años. Si no ha habido reducción en el tamaño de los cálculos al fin de los primeros 12 meses de la terapia deberá ser descontinuada.

El tamaño de los cálculos biliares debe ser monitoreado por rayos X o ultrasonido cada 6 meses.

Para la cirrosis biliar primaria y otras enfermedades colestásicas de hígado la dosis es de 10 a 15 mg por Kg.

Para el reflujo gastrobiliar; la dosis es de una cápsula al día antes de acostarse.

Se recomienda tomar la totalidad del número de cápsulas de ácido ursodeoxicólico en una sola toma antes de acostarse.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

No se conocen a la fecha.

13. PRESENTACIONES.

Frasco con 10, 25, 50 ó 100 cápsulas.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA.

14. LEYENDAS DE PROTECCION.

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
No se use en el embarazo y lactancia.
No se deje al alcance de los niños.
Este medicamento contiene color amarillo No. 6 el cual puede producir reacciones alérgicas.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@synthon.com

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

Hecho en México por:
NAFAR LABORATORIOS S. A. DE C. V.
Justo Sierra No. 933
Col. Agua Blanca Industrial
C. P. 45235 Zapopan, Jalisco.

16. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 121M2010 SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PROYECTO DE MARBETE PARA FRASCO PET PARA VENTA AL PÚBLICO.

DURCOX®
Ácido ursodeoxicólico
Cápsula
Oral
250 mg

Frasco con 10, 25, 50 ó 100 cápsulas.

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Ácido ursodeoxicólico

250 mg

Excipiente cbp

1 cápsula

DOSIS: La que el médico señale.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese a no más de 30°C. y en un lugar seco.

No se use en el embarazo y lactancia.

Este medicamento contiene el colorante amarillo No. 6 el cual puede producir reacciones alérgicas.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx. Y farmacovigilancia@synthon.com



Reg. No. 121M2010 SSA IV

Lote:

Caducidad:

Precio Máximo al Público:

Hecho en México por:

Nafar Laboratorios S.A. de CV.

Justo Sierra No. 933

Col. Agua Blanca Industrial C.P. 45235

Zapopan, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PROYECTO DE MARBETE PARA FRASCO PET PARA VENTA GENÉRICO.

Ácido ursodeoxicólico
Cápsula
Oral
250 mg

Frasco con 10, 25, 50 ó 100 cápsulas.

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Acido ursodeoxicólico

Excipiente cbp

250 mg
1 cápsula

DOSIS: La que el médico señale.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese a no más de 30°C. y en un lugar seco.

No se use en el embarazo y lactancia.

Este medicamento contiene el colorante amarillo No. 6 el cual puede producir reacciones alérgicas.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx. Y farmacovigilancia@synthon.com



Reg. No. 121M2010 SSA IV

Lote:

Caducidad:

Precio Máximo al Público:

Hecho en México por:

Nafar Laboratorios S.A. de CV.

Justo Sierra No. 933

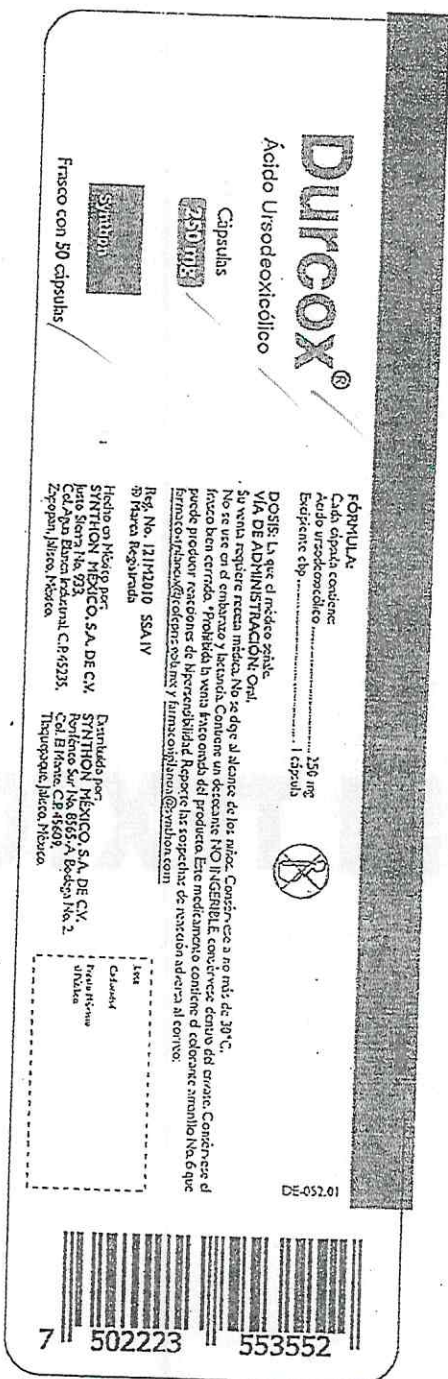
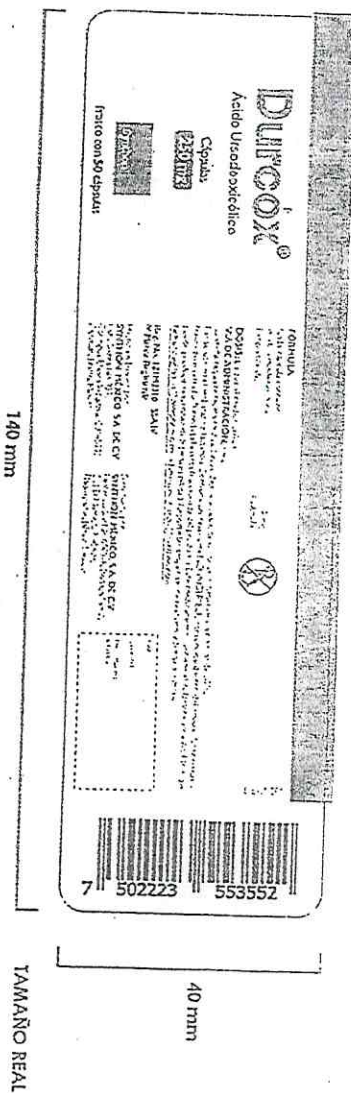
Col. Agua Blanca Industrial C.P. 45235

Zapopan, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Synthon



Producto: Durcox (Acido Ursodeoxicilico) Código de barras: No aplica Código de Cambios: SC.MX01.16.177 Material y Emisión de ficha técnica: negal, Adhesivo base acrílico y Sujador. De 56 mm x 21,5 mm Motivo del Cambio: Nuevo producto con nuevo empaque (diseño de empaque).		Presentación: Frasco 50 cápsulas de 250 mg.	
Fecha de elaboración: 14-Nov-16	Elaboró: 	Autorizó: 	Autorizó:
Código: DE-052.01	Diseño: 14-NOV-16	Asuntos Reguladores: 	Operaciones:
Fecha: 29-Sep-16		Fecha: 29-Sep-16	

AMPLIACIÓN 150%

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

DURCOX

Ácido Ursodeoxicolico



PRESENTACIÓN

► Frasco con 50 cápsulas de 250 mg.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Hiperplasia prostática benigna

NovoNafar®

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DURCOX

SIN TEXTO

ANEXO

OPINION DE COMITADO

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Disolución de cálculos biliares de colesterol. Los cálculos deben ser radiolúcidos y la vesícula biliar debe ser funcionalmente normal.

En pacientes que se someten a litotripsia biliar.

En la cirrosis biliar primaria y otras enfermedades hepáticas que cursen con colestasis, como colangitis primaria esclerosante.

Hepatitis crónica activa, cirrosis hepática aguda y fibrosis quística.

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
PRINCIPIO ACTIVO
CODIGO DE BARRAS
PRESENTACIÓN
REGISTRO
CODIGO SAT
CLASIFICACIÓN ANATOMOTERAPÉUTICA
CADUCIDAD

DURCOX®

ÁCIDO URSODEOXICOLICO

7 502223 553552

250 MG CON 50 CÁPS

121M2010-SSA-IV

51172003

A05A2 - TERAP DEL CALCULO BILIAR

24 MESES

CONTENIDO	CÓDIGO DE BARRAS	ALTO EN CM.	LARGO EN CM.	FONDO EN CM.
250 MG X 50 CÁPS.	7 502223 553552	8.00	4.90	4.90
250 MG X 50 CÁPS. / 189 PZA.	2 7502223 553556	30.00	49.00	54.00

DENOMINACIÓN DISTINTIVA
PRESENTACIÓN POR CORRUGADO

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Justo Sierra 933, col. Agua blanca industrial,
C.P. 45609, Zapopan, Jalisco.
Tel.: (33) 3612-2351

SIN TEXTO



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. 121M2010 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL
PROVEEDOR PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

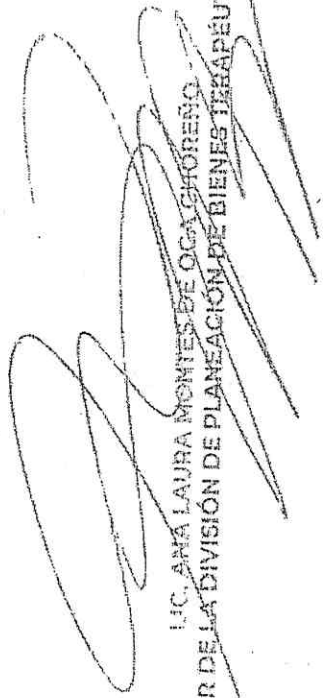
EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 012M7B9971123062 con registro en SAI U230132, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-12-M7B-012M7B997-1-1-2023.

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 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR										
CLAVE			DESCRIPCIÓN		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GÉNÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE	
010	000	4185	00	00	ÁCIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ÁCIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	121M2010 SSA	DURCOX	ÁCIDO URSODEOXICOLICO	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE


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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATO

SIN TEXTO

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR:
PROQUIGAMA, 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) **010.000.4185.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230132**, EL CUAL DERIVO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No **LA-12-M7B-012M7B997-1-1-2023**. 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 EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE SOLICITUD DE PRORROGA	EVALUACIÓN
010.000.4185.00	ÁCIDO URSODEOXICÓLICO	CAPSULA Cada capsula contiene: ácido ursodeoxicolico 250 mg. Envase con 50 cápsulas	Disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional.	SYNTHON MEXICO, S.A. DE C.V.	12M2010 SSA	25/03/2022	25/03/2027	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el registro vigente y CUMPLE con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 25/04/2024

2024
Relieve Carrillo
SECRETARÍA

DCG

SIN TEXTO

40X35
1400 33 40175



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)

Presente.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o 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:



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt*" -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 II, 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 CONTRATACIÓN



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que *"Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor 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



HACIENDA

SECRETARÍA DE HACIENDA Y FISCALÍA



2020
LEONORA VICARIO

Oficialía Mayor

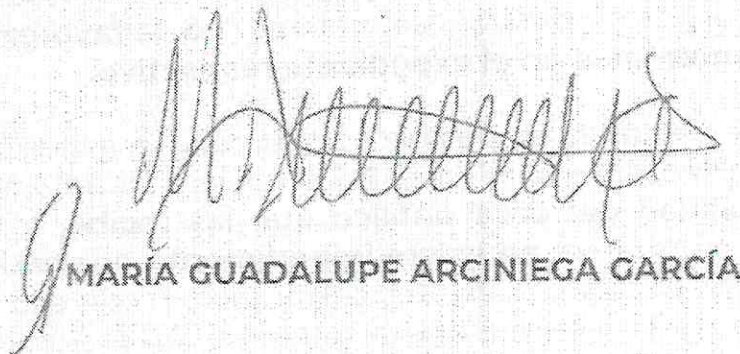
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EGG/MMP

Turno: T-320-20

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