



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° 12 (DOCE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132

DÉCIMO SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B9971123062, 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, TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA 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 DENOMINARÁ 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 abierto plurianual número **012M789971123062**, Registro SAI **U230132**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-M7B-012M78997-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.- Con fecha 23 de mayo de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **1 (uno)** a "**EL CONTRATO**" a efecto 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 número **2 (dos)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 5440 01 00.
- V.- Con fecha 21 de junio de 2023, "**LAS PARTES**" celebraron el Convenio Modificatorio número **3 (tres)** a "**EL CONTRATO**" a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 5663 00 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° 12 (DOCE)
AL CONTRATO
012M7B997H123062
REGISTRO SAI
U230132

- 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.- Con fecha 24 de abril de 2024, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio numero **10 (diez)** a "EL CONTRATO" a efecto de acordar la inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 4185 00 00.
- XIII.- Con fecha 02 de mayo de 2024, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio numero **11 (once)** a "EL CONTRATO" a efecto de modificar el monto mínimo y máximo de "EL CONTRATO", para quedar un monto mínimo de **\$129,574,970.57 (CIENTO VEINTINUEVE MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS SETENTA PESOS 57/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y el monto máximo del mismo es por la cantidad de **\$323,921,079.10 (TRESCIENTOS VEINTITRES MILLONES NOVECIENTOS VEINTIUN MIL SETENTA Y NUEVE PESOS 10/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%.
- XIV.- Mediante escrito de fecha 06 de mayo de 2024, "EL PROVEEDOR" solicitó que se modificara "EL CONTRATO", para incluir la Marca y/o Registro Sanitario de la clave **010 000 4444 00 00**, atendiendo a que el fabricante no podrá suministrar a "EL PROVEEDOR" para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y están incumpliendo con las entregas, adjuntando la



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
Nº 12 (DOCE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132

documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

XV.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/20240003126** de fecha 27 de mayo 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 PROVEEDOR**", mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

XVI.- Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/005439/2024** de fecha 06 de junio de 2024, recibido el 07 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.

Mediante Atenta Nota de fecha 07 de junio de 2024, la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, informó al Titular de la División de Contratos precisiones para la elaboración del presente convenio modificatorio, misma que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

XVII.- 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.

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 4º y 5º 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.

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° 12 (DOCE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132

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 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 incluir la Marca y/o Registro Sanitario para la clave 010 000 4444 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 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:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan llevar a cabo la Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario correspondiente a la clave 010 000 4444 00 00, como se observa a continuación:

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 4/12

"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° 12 (DOCE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132

Clave	Descripción	Marca o denominación Distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de origen
010 000 4444 00 00	DEXRAZOXANO SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	DEXPEXEL	DEXRAZOXANO	091M202 OSSA	ULSA TECH, 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", ni sus Convenios Modificatorios números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis), 7 (siete), 8(ocho), 9 (nueve), 10 (diez) y 11 (once), 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 07 de junio de 2024, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".



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° 12 (DOCE)
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, 09-52-17-61-4000/0216 y 095217614B10/0471 (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 7.1.3.1.2 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"
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. 09-52-17-61-1800/2023/0017 de fecha 02 de enero de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

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

RRSR/HB/JMLR/BGB

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 12 (DOCE) DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 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 06 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" Y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 07 DE JUNIO DE 2024.

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 6

"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° 12 (DOCE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

TEXTTO

PROQUIGAMA

PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. PRO820519TM6

Trámite de
inclusión.

Única pte con
dato aún

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
21052024

En relación con la solicitud de inclusión de marca y/o 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 INSÚMOS (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:

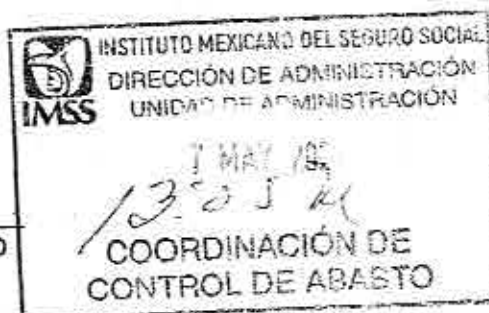
NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENERICO	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	DESCRIPCION	PRESENTACION		
	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR				UNI	CANT	TIPO
239	010	000	4444	00	00	DEXRAZOXANO	DEXPEXEL	DEXRAZOXANO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV.	1	F.A.

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 Rocio Sarmiento Castellanos
Título de la Coordinación Técnica de Planeación
c.c.p. Ing. Jose Luis Velasco Ruiz
Título de la División de Supervisión y Control de Abasto
c.c.p. Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño
Título de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
c.c.p. Expediente



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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) 5347-2561
Correo Electrónico: ventas_gobierno@proquigama.com.mx

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO: 012M7B997H123062 REGISTRO SAI: U230132
PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL
No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO DE 2024

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

LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO, 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 EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITO QUE FUERON SOLICITADOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 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	4444	00	00	14,977	37,441	14,977	37,441	ULSA TECH, S.A. DE C.V.	091M2020 SSA	DEXRAZOXANO	DEXPEXEL	MÉXICO

ATENTAMENTE

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

CONVOCATORIA A 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 (RUBRO CLAVES)

San Esteban No. 107, Col. Santo Tomás, Alcaldía Azcapotzalco, C.P. 02020, Ciudad de México
Tel: (0155) 1168-1530 / 1168-1535, 1168-1533 Fax: (0155) 5347-2681
Correo Electrónico: ventas_gobierno@proquigama.com.mx

SIN TEXTO



PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. PRO02051971M6

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 2
PROPUESTA TÉCNICA (MEDICAMENTOS)
PROCEDIMIENTO No. LA-12-MTB-012MTB997-4-1-2023

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 MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO SOBRE LA CONTRATACIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-MTB-012MTB997-4-1-2023 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), EL QUE SUSCRIBE LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADO CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

CÓDIGOS	CLAVE			NOMBRE COMERCIAL	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	UNID	CANT	MÍNIMA	MÁXIMA					
010.000.4444.00.00	010	000	4444	00	00	ENV.	1	14,977	37,441	DEXPEL	ULSA TECH S.A. DE C.V.	MEXICO	20142120	700410609187
DEXAZOXANO SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORIDRATO DE DEXAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.														

ATENTAMENTE

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

Comercializa a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica
N° LA-12-MTB-012MTB997-4-1-2023 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE
MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)

San Felipe No. 107, Col. Santa Fe, Alcaldía, Acapulco de S.P. 2020, Ciudad de México
Tel: (0145) 1166-1530 1166-1535 1166-1533 Fax: (0158) 9347-2561
Correo Electrónico: ventas_odleno@proquigama.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

REGION DE COMERCIO

INTERIOR

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 06 DE MAYO 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 Marca y/o 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 paracomprometer 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 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 20., 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 MODIFICACIÓN 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-SSA1-2016	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

ANEXOS

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PARTIDA	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
239	010.000.4444.00.00	DEXPEXEL / DEXRAZOXANO	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
			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 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 20... 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 están autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comercio Europeo, 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; prescritos por el Programa de Precertificación 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-SSA1-2015
			NOM-072-SSA1-2012
			NOM-073-SSA1-2015
			NOM-164-SSA1-2015
			NOM-177-SSA1-2013
			NOM-220-SSA1-2018
			NOM-144-SEMAR/NAT-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 SAMANO
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 DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO 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 Marca y/o 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 anombre 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 06 DE MAYO 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 Marca y/o 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, PROQUÍGAMA, 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 ÁREAS 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 06 DE MAYO 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 Marca y/o 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**

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 10

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO 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 Marca y/o 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

FORMATO 18-A

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO 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 Marca y/o 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	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
	CPQ	GEN	ESP	ITE	VAR				UN	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA				
239	010	000	4444	00	00	DEXRAZOXANO	DEXRAZOXANO SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO AMPULA. CONTIENE: CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV.	1	F.A.	14,577	37,441	14,977	37,441	DEXPEXEL	ULSA TECH. S.A. DE C.V.	MÉXICO	091M2020-SEA	7506429500287

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

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)
PROCEDIMIENTO No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO 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 Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 quien suscribe, MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON, con las facultades que la empresa denominada, ULSA TECH, 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, 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



MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON
REPRESENTANTE LEGAL
ULSA TECH, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO No. 012M7B997I123062, REGISTRO SAI U230132

**PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL
LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**

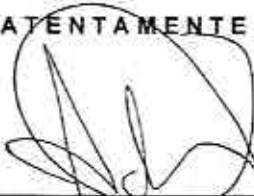
CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO DE 2024

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

MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON, en mi carácter de representante legal de **ULSA TECH, 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 expresamente con la totalidad de requisito que fueron solicitados para el procedimiento de contratación consolidado sectorial **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023** y que los bienes que se solicitan incluir corresponden justa, exacta y cabalmente a los bienes objeto de contratación.

PARTIDA	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	DIR	VAR		MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
229	010	300	4444	00	00	DEXRAZOXANO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CONTIENE CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	14,977	37,441	14,977	37,441	ULSA TECH, S.A. DE C.V.	091M2020 SSA	DEXRAZOXANO	DEXPEXEL	MÉXICO

ATENTAMENTE



**MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON
REPRESENTANTE LEGAL
ULSA TECH, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



14-00000-00000

REPUBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE LA SALUD

SECRETARIA DE SALUD

DEPARTAMENTO DE SALUD PUBLICA

OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACION

SECRETARIA DE SALUD
DEPARTAMENTO DE SALUD PUBLICA
OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACION

SIN TEXTO

[Redacted section]

SECRETARIA DE SALUD
DEPARTAMENTO DE SALUD PUBLICA

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA Y ESPECIFICACIONES LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO DE 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E:**

El suscrito **MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON**, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **ULSA TECH, S.A. DE C.V.**, **MANIFIESTO**, que las claves y registros sanitarios que oferta mi representada con motivo del contrato No. 012M7B997I123062 y registro SAI No. U230132 derivado de la **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**. Y que se contienen en el anexo "Propuesta Técnica", cumple con:

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 168, 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 MODIFICACIÓN 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 intercambiable. 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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PARTIDA	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
239	010.000.4444.00.00	DEXPEXEL / DEXRAZOXANO	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
			Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
			Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FELAM) y sus suplementos. Vigentes
			Compendio Nacional de Insumos para la Salud
			ACUERDO por el que se modificó 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 20, fracciones XIV, XV, incisos b y c y 168, 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 patecimiento, 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 MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021
			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

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



MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON
REPRESENTANTE LEGAL
ULSA TECH, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
091M2020 SSA QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE
010.000.4444.00.00 CONTRATO No. 012M7B9971123062, REGISTRO SAI U230132

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO 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 Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-1-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), el suscrito MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON, en mi carácter de representante legal de la empresa ULSA TECH, S.A. DE C.V., personalidad que acreditó con el testimonio notarial No. 8,926, de fecha 08 de enero de 2021 expedido por el Notario Público No. 17 de San Pedro Tlaquepaque, Jalisco comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es ULSA TECH, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes UTE140619UL8, 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	DENOMINACIÓN GÉNERICA 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
239	010.000.4444.00.00	DEXRAZOXANO SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	091M2020 SSA	DEXRAZOXANO	DEXPEXEL	MÉXICO	37,441	37,441

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente
- Se compromete a 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.
- Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.
- 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.

ATENTAMENTE



MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON
REPRESENTANTE LEGAL
ULSA TECH, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 6

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS
PROCEDIMIENTO No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E:

En relación con la Inclusión de Marca y/o 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 **MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON**, en mi carácter de representante legal de la empresa **ULSA TECH, S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 8,926, de fecha **08 de enero de 2021** expedido por el Notario Público No. 17 de **San Pedro Tlaquepaque, Jalisco** comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **ULSA TECH, S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **UTE140619UL8**, que para la partida ofertada 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 **ANEXO 1, ANEXO TECNICO**.

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.

A T E N T A M E N T E



MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON
REPRESENTANTE LEGAL
ULSA TECH, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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-I-1-2023**

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO DE 2024

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E:**

El suscrito **MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **ULSA TECH, 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. **012M7B997I123062** y registro **SAI No. U230132** derivada del procedimiento de **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**.

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES
U230132	010.000.4444.00.00	DEXRAZOXANO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	12 meses

ATENTAMENTE



**MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON
REPRESENTANTE LEGAL
ULSA TECH, S.A. DE C.V.**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**



1947

1947

1947

1947

1947

1947

SIN TEXTO

1947

1947

1947

1947

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 11

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E:

Me refiero al contrato No.012M7B997I123062 y registro SAI No. U230132 derivado del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023. En el que mi representada la empresa **ULSA TECH, S.A. DE C.V.**, participa a través de la presente propuesta de la empresa **PROQUIGAMA, S.A DE C.V.**

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 GÉNÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD EXISTENTE		MARCAS DENOMINACIÓN FABRICANTE EXISTENTE	PAÍS DE ORIGEN REGISTRO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
	SPD	GEN	ESP	DIF	VAR	UNE			CANT	TIPO	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA					
239	010	000	4444	00	00	DEXRAZOXANO	DEXRAZOXANO SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CONTIENE CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV.	1	F.A.	14,977	37,441	14,977	37,441	DEXPEXEL	ULSA TECH, S.A. DE C.V.	MÉXICO	091M7023 SSA	7506429600287

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



MARIA CONCEPCION ADRIANA CERRILLO GABALDON
REPRESENTANTE LEGAL
ULSA TECH, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GLAND PHARMA LIMITED

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA DE DESABASTO TEMPORAL
PROCEDIMIENTO No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 06 DE MAYO 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 Adjudicación Directa Internacional Abierta Electrónica No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023, en el que mi representada la empresa **GLAND PHARMA LIMITED**, participó a través de la empresa **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**, con la clave **010.000.4444.00.00 DEXRAZOXANO** misma que se le adjudicó a nuestro socio comercial mediante el contrato No.012M7B997I123062 y registro SAI No. U230132

Sobre el particular yo **Mr. BSN Raju**, 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	VAR			UNI	CANT	TIPO
239	010	000	4444	00	00	DEXRAZOXANO	DEXRAZOXANO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV.	1	F.A.

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

ATENTAMENTE


Mr. BSN Raju
REPRESENTANTE LEGAL
GLAND PHARMA LIMITED



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Regd. Office:
Survey No. 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma 'X' Roads
D.P. Pally, Dundigal, Dundigal-Gandimaisamma Mandal
Medchal-Matkajgiri District, Hyderabad 500043, Telangana, India
Tel: +91-40-30510999 Fax: +91-40-30510800

Corporate Office:
Plot No. 11 & 84, TSIIC Phase: IV
Pashamylaram (V), Patancheru (M), Sangareddy District
Hyderabad 502307, Telangana, India
Tel: +91-8455-699999

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.091M2020 SSA
No. DE SOLICITUD
193300404B0075

4444

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Ulsa Tech, S. A. de C. V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

UTE 140619UL8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: DEXPEXEL

Denominación Genérica: Dexrazoxano

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Biocare Pharmaceutical, Ltd.

B2-1, Kecheng Road, Erlang, Jiulongpo District, Chongqing 400039, P.R. China.

Fabricante del Medicamento:

Ulsa Tech, S. A. de C. V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Ulsa Tech, S. A. de C. V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

Ulsa Tech, S. A. de C. V.

Av. Doctor R. Michel No. 2546, Parque Industrial el Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 05 de junio de 2020

Fecha de Vencimiento: 05 de junio de 2025

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con liofilizado e instructivo anexo.

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 237131

SIN TEXTO



Vida Útil:

Indicaciones Terapéuticas:

Contraindicaciones:

Frasco ampula de vidrio tipo I ámbar.

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

Prevención de la cardiotoxicidad inducida por antraciclinas en pacientes bajo terapia antineoplásica.

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, vacunación concomitante con vacuna de la fiebre amarilla, insuficiencia renal y hepática severa, en presencia de leucopenia y trombocitopenia, embarazo y lactancia.

Fórmula

500 mg

El frasco ampula con liofilizado contiene:

Fármaco(s)

Clorhidrato de dexrazoxano

567.954 mg

La cantidad real se ajusta de acuerdo a la valoración.

Equivalente a

500.000 mg

de Dexrazoxano

Aditivo(s)

Ácido clorhídrico

CS

Solución 0.025 N. Para ajuste de pH de 1.5 a 2.5.

Agua para la fabricación de inyectables

25.000 mL

cbp. Se evapora durante el proceso de liofilización.

Vía de administración:

Intravenosa.

Consideración de uso:

Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 24

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

DIRECTORÍA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 237132

SIN TEXTO

DEXPEXEL®
DEXRAZOXANO
Solución
500 mg
Inyectable

IPPA

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

DEXPEXEL

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

DEXRAZOXANO

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Forma farmacéutica: Solución.

Consideración de uso: Inyectable.

Formulación: 

El frasco ampulatiofilizado contiene:

Clorhidrato de dexrazoxano equivalente a 500.0 mg
de dexrazoxano

Excipiente cbp 25 mL



IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Prevención de la cardiotoxicidad inducida por antraciclinas en pacientes bajo terapia antineoplásica.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

Tras la administración intravenosa a pacientes con cáncer, la farmacocinética del dexrazoxano generalmente sigue un modelo abierto, bi-compartimental, con eliminación de primer orden. La concentración plasmática máxima observada tras una perfusión de entre 12 y 15 minutos de 1000 mg/m² es de alrededor de 80 µg/ml con un área bajo la curva (AUC) de concentración-tiempo de 130 ± 15 mg·h/l. A partir de ese momento, las concentraciones plasmáticas disminuyeron, con una semivida media de 2.2 ± 1.2 horas. El aclaramiento de dexrazoxano total del cuerpo en adultos se calcula en 14.4 ± 1.6 l/h.

Distribución: el volumen de distribución aparente es de 44.0 ± 3.9 l, lo que sugiere que el dexrazoxano se distribuye principalmente en el agua corporal total. La unión a las proteínas séricas es baja (2%) y el dexrazoxano no penetra en el líquido cefalorraquídeo en un grado significativo.

SIN TEXTO

01 JUN 2020

NOMBRE: _____

FIRMA: _____

Metabolismo: dexrazoxano y sus metabolitos de anillo abierto han sido detectados en el plasma y en la orina de animales y seres humanos.

Eliminación: la excreción urinaria desempeña un papel importante en la eliminación de dexrazoxano. La excreción urinaria total de dexrazoxano intacto es cercana al 40% de la dosis administrada.

Insuficiencia renal: en comparación con los sujetos normales (aclaramiento de creatinina (AclCr) > 80 ml/min), la exposición fue dos veces superior a la de los sujetos con insuficiencia renal de moderada (AclCr de 30 a 50 ml/min) a grave (AclCr < 30 ml/min). Los modelos sugieren que podría lograrse una exposición equivalente ($AUC_{0-\infty}$) si la dosificación se redujera en un 50% en los sujetos con AclCr inferior a 40 ml/min en comparación con los sujetos de control (AclCr > 80 ml/min).

Mecanismo de acción: el mecanismo exacto por el cual el dexrazoxano tiene un efecto cardioprotector aún no se ha elucidado por completo; sin embargo, sobre la base de las pruebas disponibles, se ha sugerido el siguiente mecanismo. La cardiotoxicidad dependiente observada durante la administración de las antraciclinas se debe al estrés oxidativo de radicales libre ferodependiente, inducidos por la antraciclina, que actúan sobre el miocardio relativamente desprotegido.

El dexrazoxano, análogo del EDTA (ácido etilendiaminotetraacético), se hidroliza en las células cardíacas, transformándose en el metabolito de anillo abierto ICRF-198. Tanto el dexrazoxano (ICRF-187) como el ICRF-198 son capaces de quelar iones metálicos. Se piensa en forma general que pueden ofrecer cardioprotección al actuar como captador de los iones metálicos, evitando así que el complejo Fe^{3+} -antraciclina entre en el ciclo de oxidorreducción y forme radicales reactivos.

VI. CONTRAINDICACIONES.

Dexrazoxano está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al dexrazoxano, durante el embarazo y la lactancia, vacunación concomitante con vacuna de la fiebre amarilla.

Debido a que el dexrazoxano es un agente citotóxico, tanto los hombres como las mujeres con actividad sexual deben utilizar métodos anticonceptivos altamente efectivos durante el tratamiento. En los hombres, las medidas anticonceptivas deben continuarse durante por lo menos 3 meses después de la finalización del tratamiento con dexrazoxano.

VII. PRECAUCIONES GENERALES.

Mielosupresión: se han notificado efectos mielosupresores con dexrazoxano que pueden sumarse a los de la quimioterapia. En los pacientes tratados con dexrazoxano pueden ser más bajos los recuentos celulares en el nadir. Por lo tanto, es necesario realizar un control hematológico. La leucopenia y la trombocitopenia en general remiten rápidamente tras la interrupción del tratamiento.

Con dosis más altas de quimioterapia, en las que la dosis de dexrazoxano supera 1.000 mg/m², la mielosupresión puede aumentar significativamente.

Reacción anafiláctica: se han observado casos de reacción anafiláctica incluyendo angioedema, reacciones en la piel, broncoespasmo, problemas respiratorios, hipotensión y pérdida de conciencia.

1970-1971



SIN TEXTO

en pacientes tratados con dexrazoxano y antraciclinas. Antes de la administración deberán considerarse cuidadosamente los antecedentes de alergia a dexrazoxano.

Pacientes con insuficiencia renal: el aclaramiento de dexrazoxano y sus metabolitos activos puede disminuir en pacientes con el aclaramiento de creatinina reducido. Por lo tanto, la dosis de dexrazoxano debe reducirse un 50% en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (depuración de creatinina <40 ml/min).

Trastornos hepáticos: como se observó ocasionalmente disfunción hepática en pacientes tratados con dexrazoxano, se recomienda que las pruebas de la función hepática se realicen antes y durante la administración de dexrazoxano en pacientes con trastornos conocidos de la función hepática. La dosis de antraciclinas se reduce en pacientes con insuficiencia hepática. Por lo tanto, la dosis de dexrazoxano debe reducirse en forma proporcional, manteniendo la proporción de 10:1.

Pacientes con trastornos cardíacos: debe mantenerse el control cardíaco estándar asociado con el tratamiento con doxorubicina o epirubicina. No existen datos que respalden el uso de dexrazoxano en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio en los últimos 12 meses, insuficiencia cardíaca preexistente (incluyendo insuficiencia cardíaca clínica secundaria a un tratamiento con antraciclina), angina de pecho no controlada o valvulopatía cardíaca sintomática.

Tromboembolismo: la combinación de dexrazoxano con quimioterapia puede suponer un aumento del riesgo de tromboembolismo.

Segundas neoplasias malignas primarias: puesto que dexrazoxano es un agente citotóxico, con actividad inhibitoria de la topoisomerasa II, la combinación de dexrazoxano con quimioterapia puede suponer un aumento en el riesgo de segundos procesos malignos primarios.

Los pacientes oncológicos tienen más riesgo de sufrir segundos procesos malignos primarios, independientemente del tratamiento. Los pacientes que han recibido tratamiento contra el cáncer también corren más riesgo de padecer segundos procesos malignos primarios. Se han descrito casos poco frecuentes de leucemia mieloide aguda (LMA) en pacientes adultos con cáncer de mama después de la comercialización.

En pacientes pediátricos, se han descrito segundos procesos malignos primarios, entre otras, leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico (SMD), en los grupos tanto de dexrazoxano como de control de los ensayos clínicos. Aunque los segundos procesos malignos primarios fueron numéricamente superiores en el grupo de dexrazoxano, no hubo diferencias estadísticas entre los grupos. En general, las tasas de los segundos procesos malignos primarios en el grupo de dexrazoxano de los estudios pediátricos disponibles son parecidas a las determinadas para poblaciones pertinentes de otros estudios (datos históricos). Sin embargo, se desconoce el efecto a largo plazo del dexrazoxano en segundos procesos malignos primarios y no puede calcularse a partir de los datos disponibles.

En los ensayos clínicos se han notificado segundos procesos malignos primarios, en particular LMA y síndrome mielodisplásico (SMD) en pacientes pediátricos con enfermedad de Hodgkin y leucemia

SIN TEXTO

linfoblástica aguda que reciben regímenes de quimioterapia incluyendo varios citotóxicos (p.ej. etopósido, doxorubicina, ciclofosfamida).

Muerte temprana: en algunos estudios, se ha observado una incidencia mayor de muertes en grupos tratados con dexrazoxano más quimioterapia, comparados con los tratados sólo con quimioterapia.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres: puesto que dexrazoxano es un agente citotóxico, los hombres y mujeres sexualmente activos deben utilizar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento. Para las mujeres y los hombres, la anticoncepción deberá continuar durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento con dexrazoxano.

Pacientes de edad avanzada: no hay ensayos clínicos que comparen la eficacia o seguridad del dexrazoxano en pacientes geriátricos y en pacientes más jóvenes. Sin embargo, en general, se precisa precaución al tratar a pacientes de edad avanzada debido a su mayor uso de otros medicamentos, tasas más altas de enfermedades concomitantes y posible función hepática, renal o cardíaca reducida.

Población pediátrica: la seguridad y eficacia de dexrazoxano en niños de 0 a 18 años aun no han sido totalmente establecidos.

Interferencia con la quimioterapia: dexrazoxano y doxorubicina son inhibidores de la topoisomerasa, se ha sugerido que el dexrazoxano podría interferir con la eficacia antitumoral de las antraciclinas basándose en el mecanismo de acción.

Sin embargo, en la mayoría de los estudios en adultos no se han identificado diferencias significativas en la tasa de respuesta y la supervivencia global entre el grupo de dexrazoxano y el grupo de control. Se notificó también una reducción significativa en la tasa de respuesta tumoral en un estudio de pacientes con cáncer de mama avanzado tratadas con doxorubicina y dexrazoxano en comparación con pacientes tratadas con doxorubicina y placebo. En este estudio, la tasa de respuesta del placebo se considera alta (60,5%), lo que puede ser un factor que contribuyera a la diferencia observada en la tasa de respuesta. Por lo tanto, no se recomienda usar dexrazoxano en combinación con una terapia adyuvante del cáncer de mama o quimioterapia con intención curativa.

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

Tanto los hombres como las mujeres con actividad sexual deben utilizar métodos anticonceptivos altamente efectivos durante el tratamiento. En los hombres, las medidas anticonceptivas deben continuarse durante por lo menos 3 meses después de la finalización del tratamiento con dexrazoxano.

No hay datos adecuados sobre el uso de dexrazoxano en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado efectos embriotóxicos y teratógenos. Se desconoce el riesgo para los humanos, dexrazoxano se usa con antraciclinas que se sabe que tienen propiedades citotóxicas, mutagénicas y embriotóxicas. Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

SIN TEXTO

No existen estudios en animales sobre el paso del principio activo y/o sus metabolitos a la leche. Se desconoce si dexrazoxano y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debido al potencial riesgo de reacciones adversas graves en lactantes expuestos a dexrazoxano, la lactancia está contraindicada durante el tratamiento con dexrazoxano.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Dexrazoxano se administra junto con la quimioterapia con antraciclina y, en consecuencia, las contribuciones relativas de antraciclina y Dexrazoxano al perfil de reacciones adversas podrían ser poco claras. Las reacciones adversas más frecuentes son reacciones hematológicas y gastroenterológicas, principalmente anemia, leucopenia, náuseas, vómitos y estomatitis, así como astenia y alopecia. Los efectos mielosupresivos de dexrazoxano podrían sumarse a los de la quimioterapia. Se informó mayor riesgo de desarrollo de segundas neoplasias malignas primarias, particularmente LMA.

La siguiente tabla incluye las reacciones medicamentosas informadas en estudios clínicos y del uso post-comercialización.

Clasificación por órgano o sistema	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Infección, sepsis.
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)	Leucemia mieloide aguda.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, neutropenia febril, granulocitopenia, aplasia medular febril, aumento del recuento de eosinófilos, aumento de plaquetas, aumento del recuento de glóbulos blancos, disminución del recuento de linocitos, disminución del recuento de monocitos.
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia.
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia, mareo, cefalea, neuropatía periférica, síncope.
Trastornos del oído y del labirinto	Vértigo, infección del oído.
Trastornos cardíacos	Disminución de la fracción de eyección, taquicardia.
Trastornos vasculares	Fiebris, trombosis venosa, linfedema, embolismo.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea, tos, faringitis, infecciones de las vías respiratorias, embolismo pulmonar.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, estomatitis, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia, gingivitis, candidiasis oral.
Trastornos hepatobiliares	Aumento de transaminasas.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia, alteración de las uñas, eritema, callosis.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia, inflamación de la mucosa, pirexia, fatiga, malestar, reacción en el lugar de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, sensación de quemazón, eritema, prurito, trombosis), edema, sed.

SIN TEXTO

No se ha estudiado de manera específica la dosis máxima tolerada (DMT) de dexrazoxano cuando se administra en monoterapia mediante perfusión corta cada tres semanas para cardioprotección. En estudios de dexrazoxano como citotóxico, se demuestra que la DMT depende de la posología y del esquema de dosificación, y oscila entre los 3750 mg/m² cuando se administran perfusiones cortas en dosis divididas a lo largo de 3 días, y 7420 mg/m², cuando se administra semanalmente durante 4 semanas, con una limitación de las dosis derivada de la mielosupresión y de las irregularidades de las pruebas de función hepática. La DMT es menor en pacientes que previamente han recibido grandes cantidades de fármacos de quimioterapia y en aquellos con inmunosupresión preexistente.

Las siguientes son reacciones adversas cuando dexrazoxano se administró en dosis cercanas a la DMT: neutropenia, trombocitopenia, náusea, vómitos y aumento en los parámetros hepáticos. Otros efectos tóxicos fueron malestar, fiebre baja, aumento de la eliminación urinaria de hierro y zinc, anemia, trastornos de la coagulación sanguínea, aumento transitorio de los triglicéridos séricos y de los niveles de amilasa, y disminución transitoria del nivel de calcio sérico.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Dexrazoxano puede aumentar la toxicidad hematológica producida por la quimioterapia o la radioterapia y por lo tanto es preciso realizar un control exhaustivo de los parámetros hematológicos durante los dos primeros ciclos de tratamiento.

Dexrazoxano no debe mezclarse con ningún otro medicamento durante la perfusión.

Está contraindicado el tratamiento concomitante con la vacuna de la fiebre amarilla por riesgo de enfermedad vacunal generalizada mortal.

Otras vacunas vivas atenuadas: riesgo de enfermedad sistémica, posiblemente mortal. El riesgo aumenta en pacientes que ya están inmunosuprimidos por su enfermedad subyacente. Se utilizará una vacuna inactivada cuando la haya (poliomielitis).

Fenitoína: Los agentes citotóxicos podría reducir la absorción de la fenitoína y agravar las convulsiones. No se recomienda la administración de dexrazoxano en combinación con fenitoína.

Se debe valorar minuciosamente la administración concomitante de dexrazoxano con ciclosporina.

Tacrolimus: excesiva inmunosupresión con riesgo de trastorno linfoproliferativo.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

No se han observado con el uso del producto.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Los estudios preclínicos indican que, con la administración repetida de dexrazoxano, los órganos blanco-primarios son aquellos que exhiben división celular rápida: médula ósea, tejido linfoide, testículos y mucosa gastrointestinal.

SIN TEXTO

La administración de dexrazoxano se ha asociado con atrofia testicular en ratas a partir de niveles de dosis intravenosas de 25 mg/kg y en un nivel de dosis de 20 mg/kg/semana en perros. El esquema de dosificación de dexrazoxano es un factor primario en el grado de toxicidad tisular producida. Una dosis única elevada se tolera mejor que la misma dosis administrada varias veces por día.

Mutagenicidad: dexrazoxano ha mostrado que posee actividad mutagénica y genotóxica en estudios tanto *in vitro* como *in vivo*.

Carcinogenicidad: no ha sido investigado el potencial carcinogénico de dexrazoxano. Sin embargo, la administración prolongada de dosis altas de razoxano, la mezcla racémica de la cual dexrazoxano es el enantiómero S(+), se ha asociado con el desarrollo de neoplasias malignas hematopoyéticas en ratones hembra, neoplasias malignas linfocíticas en ratones hembra y adenocarcinomas uterinos en ratas hembra.

Teratogenicidad: no hay datos confiables disponibles sobre la fertilidad en estudios con animales, pero se observaron cambios testiculares en ratas y perros después de administraciones repetidas.

Estudios reproductivos en animales revelan que el razoxano es embriotóxico en ratones, ratas y conejos y también es teratogénico en ratas y ratones.

Los datos de estudios de dexrazoxano en animales relativos a la fertilidad son limitados, pero se observaron cambios testiculares en ratas y conejos después de dosis repetidas.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Dexrazoxano se administra en perfusión intravenosa corta (15 minutos), aproximadamente 30 minutos antes de la administración de antraciclina, con una dosis igual a 10 veces la dosis equivalente de doxorubicina y 10 veces la dosis equivalente de epirubicina.

Por lo tanto, se recomienda que Dexrazoxano se administre a una dosis de 500 mg/m² cuando se utiliza la pauta de dosificación habitual de la doxorubicina de 50 mg/m² o de 600 mg/m² cuando se utiliza la pauta de dosificación habitual de la epirubicina de 60 mg/m².

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 40 ml/min) la dosis de dexrazoxano debe reducirse un 50%.

Para la constitución, el contenido de cada uno de los viales debe disolverse en 25 ml de agua para inyecciones. El contenido del vial se disuelve en pocos minutos agitando suavemente. La solución resultante tiene un pH de aproximadamente 1,6. Esta solución debe diluirse nuevamente antes de la administración al paciente.

Es preciso diluir el medicamento, ya disuelto en una solución con pH alto; el volumen final debe ser proporcional al número de frascos ampula del medicamento utilizados y a la cantidad de solución de perfusión para la solución que puede oscilar entre los 25 ml y 100 ml por vial.

SIN TEXTO

La siguiente tabla resume el volumen final y el pH aproximado del producto reconstituido y diluido de un vial. Se indican a continuación los volúmenes mínimo y máximo de solución de perfusión que deben utilizarse por vial.

Solución de perfusión utilizada para la dilución	Volumen de líquido utilizado para diluir 1 vial de dexrazoxano reconstituido	Volumen final a partir de un vial	pH(aproximado)
Ringer lactato	25 ml	50 ml	2,2
	100 ml	125 ml	3,3
Lactato sódico 0,16M*	25 ml	50 ml	2,9
	100 ml	125 ml	4,2

Normalmente se recomienda, para aumentar el pH de la solución, la utilización de volúmenes mayores de dilución (con un máximo de 100 ml de líquido de perfusión adicional por cada 25 ml de dexrazoxano reconstituido). Pueden utilizarse, en caso de resultar necesarios, volúmenes menores (con un mínimo de 25 ml de líquido de perfusión adicional por cada 25 ml de dexrazoxano reconstituido), en función del estado hemodinámico del paciente.

Modo de administración: el método de administración de dexrazoxano es por vía intravenosa y por infusión breve (15 min), que sólo debe ser llevado a cabo por personal entrenado.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

No existe ningún antídoto específico y el tratamiento debe ser sintomático de apoyo.

Los signos y síntomas de sobredosis probablemente se manifiesten como: Leucopenia, trombocitopenia, náusea, vómito, diarrea, reacciones cutáneas y alopecia.

El tratamiento debe incluir profilaxis y tratamiento de infecciones, regulación de líquidos y mantenimiento de la nutrición.

XV. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES.

de cartón un
Caja con 1 frasco ampula con 500 mg. e instructivo anexo.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

- Almacenar el producto en su envase original en lugar fresco y seco.
- Proteger de la luz y calor directos, así como de la humedad.
- Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco.
- Hecha la mezcla el producto se conserva máximo durante 4 horas en refrigeración entre 2°C y 8°C.
- No se congele.
- Consérvese la caja bien cerrada.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

- Literatura exclusiva para médicos.
- Su venta requiere receta médica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

100-100000-100000
100-100000-100000



- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
- No se deje al alcance de los niños.
- Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
- No se use en el embarazo y la lactancia.
- No se administre si el cierre ha sido violado.
- Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@ulsatech.com.mx

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

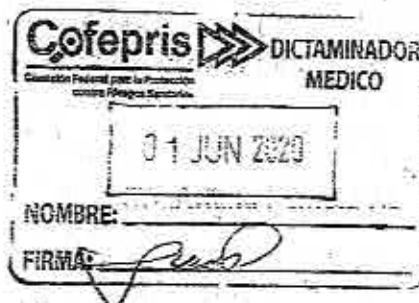
HECHO EN MÉXICO POR:
ULSA TECH, S.A. DE C.V.
AV. DOCTOR R. MICHEL NO. 2546,
COL. PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Logo
® Marca Registrada

XIX. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. _____ SSA IV

Información para prescribir realizada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

2007/07/07 10:00 AM

DEXPEXEL®
DEXRAZOXANO
Solución
500 mg
Inyectable

IPPR

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

DEXPEXEL

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

DEXRAZOXANO

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Forma farmacéutica: Solución.

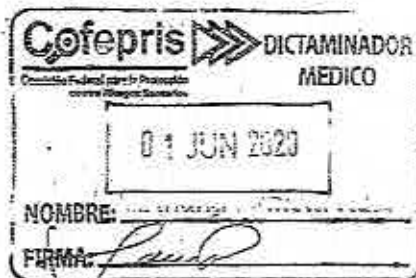
Consideración de uso: Inyectable.

Formulación: ^{ccp}

El frasco ampulilla liofilizado contiene:

Clorhidrato de dexrazoxano equivalente a 500.0 mg
de dexrazoxano

Excipiente cbp 25 mL



IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Prevención de la cardiotoxicidad inducida por antraciclinas en pacientes bajo terapia antineoplásica.

V. CONTRAINDICACIONES.

Dexrazoxano está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al dexrazoxano, durante el embarazo y la lactancia, vacunación concomitante con vacuna de la fiebre amarilla.

Debido a que el dexrazoxano es un agente citotóxico, tanto los hombres como las mujeres con actividad sexual deben utilizar métodos anticonceptivos altamente efectivos durante el tratamiento. En los hombres, las medidas anticonceptivas deben continuarse durante por lo menos 3 meses después de la finalización del tratamiento con dexrazoxano.

VI. PRECAUCIONES GENERALES.

Mielosupresión: se han notificado efectos mielosupresores con dexrazoxano que pueden sumarse a los de la quimioterapia. En los pacientes tratados con dexrazoxano pueden ser más bajos los

SIN TEXTO

recuentos celulares en el nadir. Por lo tanto, es necesario ~~realizar un control hematológico.~~ La leucopenia y la trombocitopenia en general remiten rápidamente tras la interrupción del tratamiento.

Con dosis más altas de quimioterapia, en las que la dosis de dexrazoxano supera 1.000 mg/m², la mielosupresión puede aumentar significativamente.

Reacción anafiláctica: se han observado casos de reacción anafiláctica incluyendo angioedema, reacciones en la piel, broncoespasmo, problemas respiratorios, hipotensión y pérdida de conciencia en pacientes tratados con dexrazoxano y antraciclinas. Antes de la administración deberán considerarse cuidadosamente los antecedentes de alergia a dexrazoxano.

Pacientes con insuficiencia renal: el aclaramiento de dexrazoxano y sus metabolitos activos puede disminuir en pacientes con el aclaramiento de creatinina reducido. Por lo tanto, la dosis de dexrazoxano debe reducirse un 50% en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (depuración de creatinina <40 ml/min).

Trastornos hepáticos: como se observó ocasionalmente disfunción hepática en pacientes tratados con dexrazoxano, se recomienda que las pruebas de la función hepática se realicen antes y durante la administración de dexrazoxano en pacientes con trastornos conocidos de la función hepática. La dosis de antraciclinas se reduce en pacientes con insuficiencia hepática. Por lo tanto, la dosis de dexrazoxano debe reducirse en forma proporcional, manteniendo la proporción de 10:1.

Pacientes con trastornos cardíacos: debe mantenerse el control cardíaco estándar asociado con el tratamiento con doxorubicina o epirubicina. No existen datos que respalden el uso de dexrazoxano en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio en los últimos 12 meses, insuficiencia cardíaca preexistente (incluyendo insuficiencia cardíaca clínica secundaria a un tratamiento con antraciclina), angina de pecho no controlada o valvulopatía cardíaca sintomática.

Tromboembolismo: la combinación de dexrazoxano con quimioterapia puede suponer un aumento del riesgo de tromboembolismo.

Segundas neoplasias malignas primarias: puesto que dexrazoxano es un agente citotóxico, con actividad inhibitoria de la topoisomerasa II, la combinación de dexrazoxano con quimioterapia puede suponer un aumento en el riesgo de segundos procesos malignos primarios.

Los pacientes oncológicos tienen más riesgo de sufrir segundos procesos malignos primarios, independientemente del tratamiento. Los pacientes que han recibido tratamiento contra el cáncer también corren más riesgo de padecer segundos procesos malignos primarios. Se han descrito casos poco frecuentes de leucemia mieloide aguda (LMA) en pacientes adultos con cáncer de mama después de la comercialización.

En pacientes pediátricos, se han descrito segundos procesos malignos primarios, entre otras, leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico (SMD), en los grupos tanto de dexrazoxano como de control de los ensayos clínicos. Aunque las segundos procesos malignos primarios fueron numéricamente superiores en el grupo de dexrazoxano, no hubo diferencias estadísticas entre los grupos. En general, las tasas de las segundos procesos malignos primarios en

SIN TEXTO

el grupo de dexrazoxano de los estudios pediátricos disponibles son parecidas a las determinadas para poblaciones pertinentes de otros estudios (datos históricos). Sin embargo, se desconoce el efecto a largo plazo del dexrazoxano en segundos procesos malignos primarios y no puede calcularse a partir de los datos disponibles.

En los ensayos clínicos se han notificado segundos procesos malignos primarios, en particular LMA y síndrome mielodisplásico (SMD) en pacientes pediátricos con enfermedad de Hodgkin y leucemia linfoblástica aguda que reciben regímenes de quimioterapia incluyendo varios citotóxicos (p.ej. etopósido, doxorubicina, ciclofosfamida).

Muerte temprana: en algunos estudios, se ha observado una incidencia mayor de muertes en grupos tratados con dexrazoxano más quimioterapia, comparados con los tratados sólo con quimioterapia.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en varones y mujeres: puesto que dexrazoxano es un agente citotóxico, los hombres y mujeres sexualmente activos deben utilizar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento. Para las mujeres y los hombres, la anticoncepción deberá continuar durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento con dexrazoxano.

Pacientes de edad avanzada: no hay ensayos clínicos que comparen la eficacia o seguridad de dexrazoxano en pacientes geriátricos y en pacientes más jóvenes. Sin embargo, en general, se precisa precaución al tratar a pacientes de edad avanzada debido a su mayor uso de otros medicamentos, tasas más altas de enfermedades concomitantes y posible función hepática, renal o cardíaca reducida.

Población pediátrica: la seguridad y eficacia de dexrazoxano en niños de 0 a 18 años aun no han sido totalmente establecidos.

Interferencia con la quimioterapia: dexrazoxano y doxorubicina son inhibidores de la topoisomerasa, se ha sugerido que el dexrazoxano podría interferir con la eficacia antitumoral de las antraciclinas basándose en el mecanismo de acción.

Sin embargo, en la mayoría de los estudios en adultos no se han identificado diferencias significativas en la tasa de respuesta y la supervivencia global entre el grupo de dexrazoxano y el grupo de control. Se notificó también una reducción significativa en la tasa de respuesta tumoral en un estudio de pacientes con cáncer de mama avanzado tratadas con doxorubicina y dexrazoxano en comparación con pacientes tratadas con doxorubicina y placebo. En este estudio, la tasa de respuesta del placebo se considera alta (60,5%), lo que puede ser un factor que contribuyera a la diferencia observada en la tasa de respuesta. Por lo tanto, no se recomienda usar dexrazoxano en combinación con una terapia adyuvante del cáncer de mama o quimioterapia con intención curativa.

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

Tanto los hombres como las mujeres con actividad sexual deben utilizar métodos anticonceptivos altamente efectivos durante el tratamiento. En los hombres, las medidas anticonceptivas deben continuarse durante por lo menos 3 meses después de la finalización del tratamiento con dexrazoxano.

SIN TEXTO

No hay datos adecuados sobre el uso de dexrazoxano en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado efectos embriotóxicos y teratogénos. Se desconoce el riesgo para los humanos. dexrazoxano se usa con antraciclinas que se sabe que tienen propiedades citotóxicas, mutagénicas y embriotóxicas. Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

No existen estudios en animales sobre el paso del principio activo y/o sus metabolitos a la leche. Se desconoce si dexrazoxano y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debido al potencial riesgo de reacciones adversas graves en lactantes expuestos a dexrazoxano, la lactancia está contraindicada durante el tratamiento con dexrazoxano.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Dexrazoxano se administra junto con la quimioterapia con antraciclina y, en consecuencia, las contribuciones relativas de antraciclina y Dexrazoxano al perfil de reacciones adversas podrían ser poco claras. Las reacciones adversas más frecuentes son reacciones hematológicas y gastroenterológicas, principalmente anemia, leucopenia, náuseas, vómitos y estomatitis, así como astenia y alopecia. Los efectos mielosupresivos de dexrazoxano podrían sumarse a los de la quimioterapia. Se informó mayor riesgo de desarrollo de segundas neoplasias malignas primarias, particularmente LMA.

La siguiente tabla incluye las reacciones medicamentosas informadas en estudios clínicos y del uso post-comercialización.

Clasificación por órgano o sistema	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Infección, sepsis.
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)	Leucemia mieloide aguda.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, neutropenia febril, granulocitopenia, aplasia medular febril, aumento del recuento de eosinófilos, aumento de plaquetas, aumento del recuento de glóbulos blancos, disminución del recuento de linfocitos, disminución del recuento de monocitos.
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia.
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia, mareo, cefalea, neuropatía periférica, síncope.
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo, infección del oído.
Trastornos cardíacos	Disminución de la fracción de eyección, taquicardia.
Trastornos vasculares	Flebitis, trombosis venosa, eritema, embolismo.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea, tos, faringitis, infecciones de las vías respiratorias, embolismo pulmonar.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, estomatitis, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia, gingivitis, candidiasis oral.
Trastornos hepatobiliares	Aumento de transaminasas.

SIN TEXTO

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia, alteración de las uñas, eritema, celulitis.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia, inflamación de la mucosa, pirexia, fatiga, malestar, reacción en el lugar de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, sensación de quemazón, eritema, prurito, trombosis), edema, sed.

No se ha estudiado de manera específica la dosis máxima tolerada (DMT) de dexrazoxano cuando se administra en monoterapia mediante perfusión corta cada tres semanas para cardioprotección. En estudios de dexrazoxano como citotóxico, se demuestra que la DMT depende de la posología y del esquema de dosificación, y oscila entre los 3750 mg/m² cuando se administran perfusiones cortas en dosis divididas a lo largo de 3 días, y 7420 mg/m², cuando se administra semanalmente durante 4 semanas, con una limitación de las dosis derivada de la mielosupresión y de las irregularidades de las pruebas de función hepática. La DMT es menor en pacientes que previamente han recibido grandes cantidades de fármacos de quimioterapia y en aquellos con inmunosupresión preexistente.

Las siguientes son reacciones adversas cuando dexrazoxano se administró en dosis cercanas a la DMT: neutropenia, trombocitopenia, náusea, vómitos y aumento en los parámetros hepáticos. Otros efectos tóxicos fueron malestar, fiebre baja, aumento de la eliminación urinaria de hierro y zinc, anemia, trastornos de la coagulación sanguínea, aumento transitorio de los triglicéridos séricos y de los niveles de amilasa, y disminución transitoria del nivel de calcio sérico.

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Dexrazoxano puede aumentar la toxicidad hematológica producida por la quimioterapia o la radioterapia y por lo tanto es preciso realizar un control exhaustivo de los parámetros hematológicos durante los dos primeros ciclos de tratamiento.

Dexrazoxano no debe mezclarse con ningún otro medicamento durante la perfusión.

Está contraindicado el tratamiento concomitante con la vacuna de la fiebre amarilla por riesgo de enfermedad vacunal generalizada mortal.

Otras vacunas vivas atenuadas: riesgo de enfermedad sistémica, posiblemente mortal. El riesgo aumenta en pacientes que ya están inmunosuprimidos por su enfermedad subyacente. Se utilizará una vacuna inactivada cuando la haya (poliomielitis).

Fenitoína: Los agentes citotóxicos podría reducir la absorción de la fenitoína y agravar las convulsiones. No se recomienda la administración de dexrazoxano en combinación con fenitoína.

Se debe valorar minuciosamente la administración concomitante de dexrazoxano con ciclosporina.

Tacrolimus: excesiva inmunosupresión con riesgo de trastorno linfoproliferativo.

X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

SIN TEXTO

Los estudios preclínicos indican que, con la administración repetida de dexrazoxano, los órganos blanco-primarios son aquellos que exhiben división celular rápida: médula ósea, tejido linfoide, testículos y mucosa gastrointestinal.

La administración de dexrazoxano se ha asociado con atrofia testicular en ratas a partir de niveles de dosis intravenosas de 25 mg/kg y en un nivel de dosis de 20 mg/kg/semana en perros. El esquema de dosificación de dexrazoxano es un factor primario en el grado de toxicidad tisular producida. Una dosis única elevada se tolera mejor que la misma dosis administrada varias veces por día.

Mutagenicidad: dexrazoxano ha mostrado que posee actividad mutagénica y genotóxica en estudios tanto *in vitro* como *in vivo*.

Carcinogenicidad: no ha sido investigado el potencial carcinogénico de dexrazoxano. Sin embargo, la administración prolongada de dosis altas de razoxano, la mezcla racémica de la cual dexrazoxano es el enantiómero S(+), se ha asociado con el desarrollo de neoplasias malignas hematopoyéticas en ratones hembra, neoplasias malignas linfocíticas en ratones hembra y adenocarcinomas uterinos en ratas hembra.

Teratogenicidad: no hay datos confiables disponibles sobre la fertilidad en estudios con animales, pero se observaron cambios testiculares en ratas y perros después de administraciones repetidas.

Estudios reproductivos en animales revelan que el razoxano es embriotóxico en ratones, ratas y conejos y también es teratogénico en ratas y ratones.

Los datos de estudios de dexrazoxano en animales relativos a la fertilidad son limitados, pero se observaron cambios testiculares en ratas y conejos después de dosis repetidas.

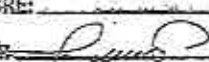
XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Dexrazoxano se administra en perfusión intravenosa corta (15 minutos), aproximadamente 30 minutos antes de la administración de antraciclinas, con una dosis igual a 10 veces la dosis equivalente de doxorubicina y 10 veces la dosis equivalente de epirubicina.

Por lo tanto, se recomienda que Dexrazoxano se administre a una dosis de 500 mg/m² cuando se utiliza la pauta de dosificación habitual de la doxorubicina de 50 mg/m² o de 600 mg/m² cuando se utiliza la pauta de dosificación habitual de la epirubicina de 60 mg/m².

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 40 ml/min) la dosis de dexrazoxano debe reducirse un 50%.

Para la constitución, el contenido de cada uno de los viales debe disolverse en 25 ml de agua para inyecciones. El contenido del vial se disuelve en pocos minutos agitándolo suavemente. La solución resultante tiene un pH de aproximadamente 1.6. Esta solución debe diluirse nuevamente antes de la administración al paciente.

Cofepris  **DICTAMINADOR**
Controla Fiscal para la Prescripción
contra Falsos Servicios
MEDICO
01 JUN 2020
NOMBRE: _____
FIRMA: 

SIN TEXTO

Es preciso diluir el medicamento, ya disuelto en una solución con pH alto; el volumen final debe ser proporcional al número de frascos ampula del medicamento utilizados y a la cantidad de solución de perfusión para la solución que puede oscilar entre los 25 ml y 100 ml por vial.

La siguiente tabla resume el volumen final y el pH aproximado del producto reconstituido y diluido de un vial. Se indican a continuación los volúmenes mínimo y máximo de solución de perfusión que deben utilizarse por vial.

Solución de perfusión utilizada para la dilución	Volumen de líquido utilizado para diluir 1 vial de dexrazoxano reconstituido	Volumen final a partir de un vial	pH(aproximado)
Ringer lactato	25 ml	50 ml	2,2
	100 ml	125 ml	3,3
Lactato sódico 0,16M*	25 ml	50 ml	2,9
	100 ml	125 ml	4,2

Normalmente se recomienda, para aumentar el pH de la solución, la utilización de volúmenes mayores de dilución (con un máximo de 100 ml de líquido de perfusión adicional por cada 25 ml de dexrazoxano reconstituido). Pueden utilizarse, en caso de resultar necesarios, volúmenes menores (con un mínimo de 25 ml de líquido de perfusión adicional por cada 25 ml de dexrazoxano reconstituido), en función del estado hemodinámico del paciente.

Modo de administración: el método de administración de dexrazoxano es por vía intravenosa y por infusión breve (15 min), que sólo debe ser llevado a cabo por personal entrenado.

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

No existe ningún antídoto específico y el tratamiento debe ser sintomático de apoyo

Los signos y síntomas de sobredosis probablemente se manifiesten como: Leucopenia, trombocitopenia, náusea, vómito, diarrea, reacciones cutáneas y alopecia.

El tratamiento debe incluir profilaxis y tratamiento de infecciones, regulación de líquidos y mantenimiento de la nutrición.

XIII. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES.

de cartón en
Caja con 1 frasco ampula con 500 mg. e instructivo anexo.

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

- Literatura exclusiva para médicos.
- Su venta requiere receta médica.
- Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.
- No se deje al alcance de los niños.
- Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
- No se use en el embarazo y la lactancia.

Cofepris  **DICTAMINADOR MEDICO**

Comisión Colegiada para la Promoción contra Riesgos Sanitarios

01 JUL 2017

NOMBRE: _____

FIRMA: 



ON TEXTO



- No se administre si el cierre ha sido violado.
- Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@ulsatech.com.mx

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

HECHO EN MÉXICO POR:

ULSA TECH, S.A. DE C.V.

AV. DOCTOR R. MICHEL NO. 2546,

COL. PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Logo

® Marca Registrada

XVI. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. _____ SSA IV

Información para prescribir realizada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad.





... ..
... ..
... ..

... ..

... ..

... ..

... ..
... ..

... ..

... ..

... ..

IN TEXTO

... ..

... ..

PROYECTO DE MARBETE
DE ETIQUETA PARA FRASCO CON LIOFILIZADO

DEXPEXEL®

Dexrazoxano

Solución

500 mg

Injectable

Frasco ampula con liofilizado.

FÓRMULA:

el frasco ampula
Hecha la mezcla cada ml, contiene:

Clorhidrato de Dexrazoxano, equivalente a 500 20 mg
de Dexrazoxano 25
Vehículo cbp 1 mL

DOSIS: La que el médico señala.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.

Léase instructivo anexo.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Consérvese a no más de 30°C.

Consérvese la caja bien cerrada.

Antes de administrarse, reconstituir previamente con 25 mL de agua inyectable y diluir con solución Ringer lactato o solución de lactato de sodio 0.16 M.

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 4 horas en refrigeración entre 2° y 8 °C.

No se congele.

Su venta requiere receta médica.

No se use durante el embarazo o lactancia.

No se deje al alcance de los niños.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología, con experiencia en quimioterapia antineoplásica

Reporte la sospecha de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

LOTE:

CAD:

Reg. No. _____ SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:

ULSA TECH, S.A. DE C.V.

AV. DOCTOR R. MICHEL NO. 2546,

COL. PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.



Logo

® Marca Registrada

01 JUN 2020

SIN TEXTO



PROYECTO DE MARBETE
PARA CAJA CON FRASCO

DEXPEXEL®

Dexrazoxano

Solución

20 mg/mL 500 mg

inyectable

Caja con un frasco ampula con liofilizado.

FÓRMULA:

El frasco ampula con liofilizado contiene:

Clorhidrato de Dexrazoxano, equivalente a 500 mg

de Dexrazoxano

Excipiente cbp

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.

Léase instructivo anexo.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Consérvese a no más de 30°C.

Consérvese la caja bien cerrada.

Antes de administrarse, reconstituir previamente con 25 mL de agua inyectable y diluir con solución Ringer lactato o solución de lactato de sodio 0.16 M.

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 4 horas en refrigeración entre 2° y 8 °C.

No se congele.

Su venta requiere receta médica.

No se use durante el embarazo o lactancia.

No se deje al alcance de los niños.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología, con experiencia en quimioterapia antineoplásica

Reporte la sospecha de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



LOTE:

CAD.:

Reg. No. _____ SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:

ULSA TECH, S.A. DE C.V.

AV. DOCTOR R. MICHEL NO. 2546,

004. PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Logo

© Marca Registrada

PRECIO MÁXIMO AL PÚBLICO:

01 JUN 2020

Don Antonio Fernández Vela | Página 2 de 2

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FICHA TÉCNICA



Dexpexel®

D E X R A Z O X A N O

Línea de comercialización

VP

Área terapéutica

Oncológico

Reg. sanitario

091M2020 SSA

Fracción

IV

Código PT

5000203



Medicamento de referencia: **Cardioxane**, Asofarma de México, S.A. de C.V.

Forma farmacéutica

Solución Inyectable

Concentración

500 mg

Presentación

Caja de cartón con un frasco ampula con liofilizado e instructivo anexo.

Indicación Terapéutica

Prevención de la cardiotoxicidad inducida por antraciclinas en pacientes bajo terapia antineoplásica.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, vacunación concomitante con vacuna de la fiebre amarilla, insuficiencia renal y hepática severa, en presencia de leucopenia y trombocitopenia, embarazo y lactancia. Consérvese a no más de 30°C.

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 4 horas en refrigeración entre 2° y 8 °C. No se congele.



Volumetría Producto Individual

Cajilla (mm)

Alto (a)

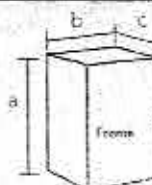
100

Largo (b)

60

Ancho (c)

60



Cajilla

Solución Inyectable 500 mg

Código

3000334

Código de Barras

7506429600287

Peso

61.4605

Volumetría Caja Colectiva

Corrugado (mm)

Alto (a)

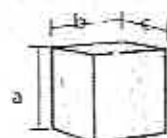
113

Largo (b)

510

Ancho (c)

255



Pallet (cm)

Alto (a)

116

Largo (b)

120

Ancho (c)

100

Corrugado

033

Código

3000200

Código de Barras

17506429600284

Piezas por Corrugado

32

Cajas por Teñido

8

Tendidos por Tarimas

8

Cajas por Tarimas

64

Peso Aprox.

2.285 Aprox.

Avenida Dr. Roberto Michel No. 2546
Parque Industrial El Álamo, Guadalajara, Jalisco, México CP 44490 Teléfono: (+52 1 33) 3001 6800
www.ulsatech.com

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

100-1200

100-1200

SIN TEXTO

PROYECTO DE INSTRUCTIVO

01 JUN 2020

DEXPEXEL®

Dexrazoxano

Solución

500 mg

inyectable



Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, por que contiene información importante para usted.

1. Indicaciones generales.

Este medicamento contiene dexrazoxano y se utiliza para la prevención de la cardiotoxicidad (daño al corazón) inducida por antraciclinas en pacientes bajo terapia antineoplásica.

2. Instrucciones para su aplicación y uso.

Dexrazoxano se administra en perfusión intravenosa corta (15 a 30 minutos), aproximadamente 30 minutos antes de la administración de antraciclinas, con una dosis igual a 10 veces la dosis equivalente de doxorubicina y 10 veces la dosis equivalente de epirubicina.

Por lo tanto, se recomienda que dexrazoxano se administre a una dosis de 500 mg/m² cuando se utiliza la pauta de dosificación habitual de la doxorubicina de 50 mg/m² o de 600 mg/m² cuando se utiliza la pauta de dosificación habitual de la epirubicina de 60 mg/m².

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 40 ml/min) la dosis de dexrazoxano debe reducirse un 50%.

Para la reconstitución, el contenido de cada uno de los viales debe disolverse en 25 ml de agua estéril para inyección. El contenido del vial se disuelve en pocos minutos agitándolo suavemente. La solución resultante tiene un pH de aproximadamente 1,6. Esta solución debe diluirse nuevamente antes de la administración al paciente para evitar el riesgo de tromboflebitis. Es preciso diluir el medicamento, ya disuelto en una solución con pH alto; el volumen final debe ser proporcional al número de frascos ampolla del medicamento utilizados y a la cantidad de solución de perfusión para la solución que puede oscilar entre los 25 ml y 100 ml por vial.

La siguiente tabla resume el volumen final y el pH aproximado del producto reconstituido y diluido de un vial. Se indican a continuación los volúmenes mínimo y máximo de solución de perfusión que deben utilizarse por vial.

SIN TEXTO

01 JUN 2020

Solución de perfusión utilizada para la dilución	Volumen de líquido utilizado para diluir 1 vial de dexrazoxano reconstituido	Volumen final a partir de un vial	pH (aproximado)
Ringer lactato	25 ml	50 ml	2,2
	100 ml	125 ml	3,3
Lactato sódico 0,16M*	25 ml	50 ml	2,9
	100 ml	125 ml	4,2

Normalmente se recomienda, para aumentar el pH de la solución, la utilización de volúmenes mayores de dilución (con un máximo de 100 ml de líquido de perfusión adicional por cada 25 ml de dexrazoxano reconstituido). Pueden utilizarse, en caso de resultar necesarios, volúmenes menores (con un mínimo de 25 ml de líquido de perfusión adicional por cada 25 ml de dexrazoxano reconstituido); en función del estado hemodinámico del paciente.

Modo de administración: el método de administración de dexrazoxano es por vía intravenosa y por infusión breve (15 a 30 minutos), que sólo deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología, con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

3. Precauciones y contraindicaciones.

Dexrazoxano puede aumentar la toxicidad hematológica producida por la quimioterapia o la radioterapia y por lo tanto es preciso realizar un control exhaustivo de los parámetros hematológicos durante los dos primeros ciclos de tratamiento.

No debe administrar este medicamento en:

- pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al dexrazoxano
- mujeres embarazadas o con posibilidades de embarazarse o periodo de lactancia
- pacientes que han recibido recientemente la vacuna contra la fiebre amarilla

Se recomienda usar guantes y ropa de protección para evitar el contacto con la piel. Se han descrito reacciones cutáneas tras el contacto con dexrazoxano. En caso de que el medicamento entre en contacto directo con la piel o con las mucosas, lávese inmediatamente el área afectada, con abundante agua.

Incompatibilidades: La solución de dexrazoxano no debe mezclarse con otros productos aparte de las soluciones mencionadas para la preparación.

4. Reacciones adversas frecuentes.

Dexrazoxano se administra junto con la quimioterapia con antraciclinas. Las reacciones adversas más frecuentes son reacciones hematológicas (sangre) y gastroenterológicas, principalmente:

- Anemia (disminución del número o tamaño de los glóbulos rojos en la sangre)
- Leucopenia (disminución de los leucocitos en la sangre)
- Náuseas
- Vómitos

SIN TEXTO

- Astenia (debilidad general)
- Alopecia (pérdida del cabello)

La siguiente tabla incluye las reacciones medicamentosas Informadas en estudios clínicos y del uso post-comercialización, clasificados por órgano o sistema.

Infecciones e infestaciones.

Infección, sepsis.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos).

Leucemia mieloide aguda.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático.

Anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, neutropenia febril, granulocitopenia, aplasia medular febril, aumento del recuento de eosinófilos, aumento de plaquetas, aumento del recuento de glóbulos blancos, disminución del recuento de linfocitos, disminución del recuento de monocitos.

Trastornos del sistema inmunológico.

Reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición.

Anorexia.

Trastornos del sistema nervioso.

Parestesia, mareo, cefalea, neuropatía periférica, síncope.

Trastornos del oído y del laberinto.

Vértigo, infección del oído.

Trastornos cardíacos.

Disminución de la fracción de eyección, taquicardia.

Trastornos vasculares.

Edema, tromboembolia venosa, infarto de miocardio, embolismo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.

Disnea, tos, faringitis, infecciones de las vías respiratorias, embolismo pulmonar.

Trastornos gastrointestinales.

Náuseas, vómitos, estomatitis, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia, gingivitis, candidiasis oral.

01 JUN 2020





SIN TEXTO

Trastornos hepatobiliares.
Aumento de transaminasas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Alopecia, alteración de las uñas, eritema, celulitis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.
Astenia, inflamación de la mucosa, prelexia, fatiga, malestar, reacción en el lugar de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, sensación de quemazón, eritema, prurito, trombosis), edema, sed.

En caso de presentar cualquiera de los anteriores eventos adversos, informe inmediatamente a su médico y reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@ulsatech.com.mx

5. Interacciones medicamentosas.

Dexrazoxano no debe mezclarse con ningún otro medicamento durante la perfusión.

Está contraindicado el tratamiento concomitante con la vacuna de la fiebre amarilla por riesgo de enfermedad vacunal generalizada mortal.

Otras vacunas vivas atenuadas: riesgo de enfermedad sistémica, posiblemente mortal. El riesgo aumenta en pacientes que ya están inmunosuprimidos por su enfermedad subyacente. Se utilizará una vacuna inactivada cuando la haya (poliomielitis).

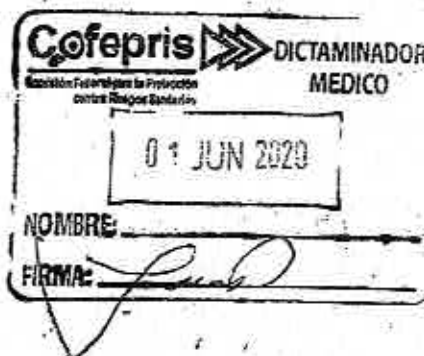
Fenitoína: Los agentes citotóxicos podría reducir la absorción de la fenitoína y agravar las convulsiones. No se recomienda la administración de dexrazoxano en combinación con fenitoína.

Se debe valorar minuciosamente la administración concomitante de dexrazoxano con ciclosporina.

Tacrolimus: excesiva inmunosupresión con riesgo de trastorno linfoproliferativo.

6. Condiciones de almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original en lugar fresco y seco.
- Proteger de la luz y calor directos, así como de la humedad.
- Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco.
- Hecha la mezcla el producto se conserva máximo durante 4 horas en refrigeración entre 2°C y 8 °C.
- No se congele.
- Consérvese la caja bien cerrada.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.





1937 10 11

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

RECEIVED
OCT 11 1937

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY
RECEIVED
OCT 11 1937

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY
RECEIVED
OCT 11 1937

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

SHI TEXTO

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

1937

1937-1938



7. Presentaciones.

Caja con un frasco ampula con liofilizado equivalente a 500 mg de dexrazoxano.
de cartón

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

HECHO EN MÉXICO POR:

ULSA TECH, S.A. DE C.V.

AV. DOCTOR R. MICHEL NO. 2546,

COL. PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Logo

® Marca Registrada



SECRET

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

SIN TEXTO

CONFIDENTIAL



GOBIERNO DE
MÉXICO

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:
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) 010.000.4444.00 QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U230132, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. LA-12-M7B-012M7B997-I-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 06 DE OCTUBRE 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	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.4444.00	DEXRAZOXANO SOLUCION INYECTABLE El frasco ampolla contiene: Clorhidrato de dextrazoxano equivalente a 500 mg de dextrazoxano. Envase con un frasco ampolla.	Prevención de cardiotoxicidad inducidas por antraciclina.	Uisa Tech S.A. de C.V.	09IM2020 SSA	16/04/2024	16/04/2029	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 09IM2020 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

En atención a la solicitud de inclusión de su titular, el Dr. CARLOS DIAZ HURTADO, titular del Área de Medicamentos, para atender los asuntos de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, con fundamento en el artículo 169, N.º III, del Reglamento de Organización y Funciones, suscrita por el Dr. Marco Antonio Sanmartín Uribe, titular de la División.

Fecha de emisión: 23/04/2024



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Página 1 de 1

SIN TEXTO

**GOBIERNO DE CHILE
SECRETARÍA DE INTERIO**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
D I C T A M E N D E N O R M A S

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 091M2020 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 GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE		
010	000	4444	00	00	DEXRAZOXANO SOLUCIÓN INYECTABLE EL FRASCO AMPULA. CONTIENE: CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	091M2020 SSA	DEXPEXEL	DEXRAZOXANO	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EXAMEN DE COMPLETOS
EXAMEN DE COMPLETOS

SIN TEXTO



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/ADI/

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 (LAAASP), 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 por 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 cumplía 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 Decimo 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 reunidas 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

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 auctor 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 estos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en estas.

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.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 14070

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 expuesto 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 esta testitura, es importante precisarle que los contratos celebrados al amparo de la LAI-SSP 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.



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

No es mi intención 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: 7-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de nuevos registros sanitarios.

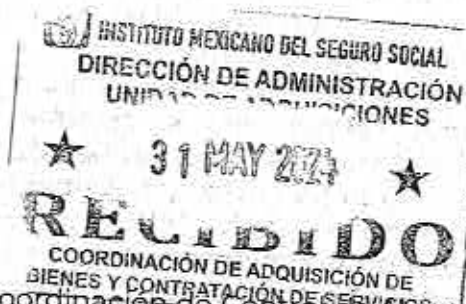


Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **3126**

Ciudad de México, a 27 de mayo 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 **012MB9971123062** 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 06 de mayo del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4444.00.00 DEXRAZOXANO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA**, lo anterior, ya que indica que el fabricante licitado no les podrá suministrar para que atiendan las órdenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y están incumpliendo con las entregas.

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

Número del Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230132	010 000 4444 00 00	DEXRAZOXANO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	DEXPEXEL	DEXRAZOXANO	091M2020 SSA	ULSA TECH 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/TJ/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan 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 **012MB9971123062** 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 **DEXPEXEL** y denominación genérica **DEXRAZOXANO** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para la Prevención de cardiotoxicidad inducidas por antraciclina.
- El contrato 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.
- 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 Rocio Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorenó. - 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 Rocio Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorenó. - 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



LMCR CM12

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/005439/2024

Ciudad de México, a 6 de junio de 2024

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240003126, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4444.00.00**, 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 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. Elvis 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.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024
Feline Carrillo

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes Terapéuticos

ATENTA NOTA

Ciudad de México, a 07 de junio 2024

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

De: **Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño**
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Asunto:

Se hace referencia al oficio número 09 53 84 61 1800/20240003126 de fecha 27 de mayo de 2024, signado por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, a través del cual se solicitó la elaboración y formalización del convenio modificatorio respecto de la solicitud de inclusión de registro sanitario de la clave 010.000.4444.00.00 DEXRAZOXANO SOLUCION INYECTABLE EL FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DEXRAZOXANO EQUIVALENTE A 500 MG DE DEXRAZOXANO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA, requerida por parte de la empresa PROQUIGAMA, S.A. DE C.V. en este tenor se hace la presente aclaración toda vez que en la primer y segunda hoja de dicho oficio, se identificó error en el número de contrato (largo), debiendo ser como se indica a continuación:

DICE:

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 012MB9971123062 con registro en SAI U230132, suscrito con el proveedor PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico 012MB9971123062 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 DEXPEXEL y denominación genérica DEXRAZOXANO se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2024
Felipe Carrillo
PUERTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes Terapéuticos

DEBE DECIR:

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 **012M7B997I123062** con registro en SAI U230132, suscrito con el proveedor PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997I123062** 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 DEXPEXEL y denominación genérica DEXRAZOXANO se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

Por tal motivo, solicito de su amable intervención para que en el proceso de elaboración y formalización del convenio en comento, se considere la presente nota por la que se realiza la corrección en el error indicado del oficio citado al rubro.

Sin más por el momento, quedo en espera de la respuesta en los términos solicitados.

Atentamente


Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño

Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

copias para:

- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos *
- Mtra. Araceli Sanchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos *



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
ESTADÍSTICA Y CENSO

HACIENDA

2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

Me refiero al oficio No. 09-52171000/0518 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 serfa 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



HACIENDA



2020
FISCALÍA VICARIA

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 279 /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 derivada 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 requerientes 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 auctor 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 CONTRATOSANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



HACIENDA



2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N.º 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 comparados 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 aquellas 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 representen 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 reducida 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 estas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.**

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 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

2020
LEONARDO VILLALBA

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCR/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

MARIA GUADALUPE ARCINIEGA GARCIA

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.



10913 1.0020

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



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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4516 "Convenio Modificadorio de Ampliación que no cumple con la legislación", en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a quien corresponda, a efecto de que se fortalezcan los mecanismos de control y seguimiento que permitan el estricto cumplimiento al marco de legalidad y normativo, y se formalicen los instrumentos legales por los servidores públicos que lo haya hecho en el contrato primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello".

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

Misma situación ocurre con la elaboración y suscripción de los Convenios Modificatorios que en derecho proceden, los cuales previa justificación de lo contrario, deberán ser suscritos por los servidores públicos que en su momento hayan suscrito el contrato del que deriva 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 requiere invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614060/95 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


Lc. Aída Aguilera López
Titular

C.c.p. Lc. 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.

MAF


DIVISIÓN DE CONTRATOS
29-01-15

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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 18 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental; los Capítulos I. De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 68 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

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

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

3. Artículo 277 F.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

- > 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 circulares Nos. 0952174000/0728 y 0952174000/0917, 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 intervengan 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, se saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:

- Mtro. Juan Francisco Molinar Horcasillas.- Director General.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control.- Presente.

RECEBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS
15 DE DICIEMBRE DE 2006

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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 81 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. 095217814000/95, 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 Toumei, 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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

Lo anterior encuentra su fundamento en lo dispuesto en el artículo 62, penúltimo párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a letra dice:

Artículo 62.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saluda cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN JURÍDICA
Unidad de Asuntos Consultivos y de
Atención a Órganos Fiscalizadores
Coordinación de Legislación y Consulta

Of. N° 095217614B10/

0471

Ciudad de México, a 6 de marzo de 2023.

**C.C. Titulares de las Jefaturas de Servicios Jurídicos en los
Órganos de Operación Administrativa Desconcentrados (OOAD) Estatales y Regionales y
Jefaturas de División de Asuntos Jurídicos en las
Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE)
Presentes.**

En atención a las diversas consultas que se han recibido en esta Coordinación de Legislación y Consulta, y de acuerdo a lo instruido por el titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores, me permito reiterar algunas precisiones en cuanto a los servidores públicos facultados que deben suscribir los convenios modificatorios de contratos plurianuales que hubiesen sido firmados por el Director General de este Instituto en materia de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos y servicios.

Al respecto, se les recuerda que el 11 de febrero y 23 de abril de 2009, el titular de la Dirección Jurídica del Instituto Mexicano del Seguro Social, por oficios circulares números 095217614000/95 y 095217614000/0216, respectivamente, comunicó entre otros, a los Titulares de las entonces Delegaciones Estatales, Regionales y del Distrito Federal, hoy Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD), así como Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE), diversos lineamientos y precisiones sobre la suscripción a los contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios, susceptibles de firma del Director General y de convenios modificatorios derivados de estos, por virtud del Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 16 de enero de 2009, por el que se reformaron, entre otros, el 277 F de la Ley del Seguro Social, bajo las directrices siguientes:

- Los contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen la erogación de una cantidad igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente, al momento de su suscripción, para el Distrito Federal (hoy Ciudad de México), actualmente la Unidad de Medida y Actualización (UMA) en alguno de sus años de vigencia, sin considerar el IVA, deberán ser suscritos, en forma indelegable por el Director General de este Organismo.
- Del mismo modo, para el caso de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General que impliquen una erogación igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, se celebran en forma indelegable por dicho servidor público.
- Teniéndose que los contratos plurianuales que conlleven una obligación de pago inferior a 190,150 veces el valor de la UMA, sin considerar el IVA, en cada uno de sus años de vigencia, deberán ser formalizados por los servidores públicos facultados en términos del



2023
Francisco
VILLA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



GOBIERNO DE
MÉXICO



0477

DIRECCIÓN JURÍDICA
Unidad de Asuntos Consultivos y de
Atención a Órganos Fiscalizadores
Coordinación de Legislación y Consulta

Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social (RIIMSS), como a continuación se indican:

- Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I del RIIMSS.
- Titular de los OOAD Estatales y Regionales, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracciones I y XXIII, del RIIMSS.
- Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracciones I y XVI, del RIIMSS.

Para el supuesto de convenios modificatorios derivados de contratos plurianuales suscritos por el Director General, que no generen una obligación de pago a cargo del Instituto, o bien, implicar una erogación que sea inferior a las 190,150 veces la UMA, corresponderá a los servidores públicos antes referidos su suscripción conforme al ámbito de su competencia.

En ese sentido, no debemos pasar por alto lo establecido en el artículo 8 del RIIMSS, que señala que los servidores públicos que intervengan en los procedimientos de contratación que tengan por objeto la adquisición, arrendamiento y 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, serán 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.

Por lo anteriormente expuesto, con fundamento en los artículos 5, 75, fracción I y 77, fracción VIII, del RIIMSS, se reiteran las directrices y precisiones expuestas a fin de que se consideren ante la eventual celebración de convenios modificatorios a contratos plurianuales firmados por el Director General del IMSS, respecto de aquellos en los que esos órganos desconcentrados sean directamente responsables del cumplimiento de sus obligaciones y derechos.

Sin otro particular, reitero a ustedes la seguridad de mi distinguida consideración.

Atentamente

Michael Padilla Sánchez
Titular de la Coordinación

C.c.p. Antonio Pérez Fontcoba, Director Jurídico.- De conocimiento. (*)
Michel J. Luna Velázquez.- Titular de la Unidad de Asuntos Consultivos y de Atención a Órganos Fiscalizadores.- Mismo fin. (*)
Viridiana Sánchez Limón.- Titular de la División de Dictamen Jurídico de Contratos y Convenios.- Mismo fin. (*)
(*) Copias entregadas por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

VSU/CIOO/MCT



2023
**Francisco
VILLA**
100 años

20230417

20230417 00 000000