



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° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
012M7B9971123062  
REGISTRO SAI  
U230132**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) 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 EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DEL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE "EL INSTITUTO" 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, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### **ANTECEDENTES**

I.- Con fecha 15 de febrero de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**, con una vigencia a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024.

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

III.- En los **Anexos 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro)** del contrato primigenio, "**LAS PARTES**" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 23 de mayo de 2023, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)**, a través del cual se acordó la inclusión de registro sanitario para la clave **010 000 4444 00 00**.


### **DECLARACIONES**

I.- "**EL INSTITUTO**" declara, a través de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, que:

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b> <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES</b> <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b> <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b> <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</b>	<b>CONVENIO</b> <b>MODIFICATORIO</b> <b>N° 2 (DOS)</b> <b>AL CONTRATO</b> <b>012M7B9971123062</b> <b>REGISTRO SAI</b> <b>U230132</b>
---	--	--

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023003080 de fecha 13 de junio de 2023, recibido el 20 de junio de 2023, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFC/4964/2023 y Atenta Nota de fechas 21 de junio de 2023, recibidos en la misma fecha, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos y la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, solicitaron al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la Inclusión de Registro Sanitario, de conformidad con lo siguiente:

CLAVE	MARCA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 5440 01 00	BEDARA	025M2019 SSA	HETERO LABS LIMITED, REPRESENTANTE LEGAL: AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V. (CONFORME A REGISTRO SANITARIO DEL FABRICANTE)	INDIA

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

II.1.- Con escrito de fecha 18 de abril de 2023, solicito al Titular de la Coordinación de Control de Abasto, la inclusión de registro sanitario respecto de la clave 010 000 5440 01 00, documento que se agrega al **Anexo 1(unos)**.

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



DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL



	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b> <b>UNIDAD DE ADQUISICIONES</b> <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y</b> <b>CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b> <b>COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS</b>	<b>CONVENIO</b> <b>MODIFICATORIO</b> <b>Nº 2 (DOS)</b> <b>AL CONTRATO</b> <b>012M7B9971123062</b> <b>REGISTRO SAI</b> <b>U230132</b>
--	--	--

**III.- “LAS PARTES”** declaran, por conducto de su Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

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

**III.2.-** Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en modificar el contrato primigenio para realizar la inclusión del Registro Sanitario, correspondiente a la clave **010 000 5440 01 00**, de conformidad con lo establecido en la declaración **I.3**, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantía que se establece en la Cláusula Octava del contrato primigenio.

**TERCERA.- “LAS PARTES”** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni en su convenio modificatorio número 1 (uno).

**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **“LAS PARTES”** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas **“LAS PARTES”** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el **21 de junio de 2023**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder

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° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
012M7B9971123062  
REGISTRO SAI  
U230132**

de "EL INSTITUTO".

**POR "EL INSTITUTO"  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

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

**C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**

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

**C. LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO**  
Representante Legal

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

En términos de lo dispuesto en el oficio N°09 52 17 61 1B00/2023/0017 de fecha 02 de enero de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

**MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HR/JML/MLPVV.

**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

"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° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
012M7B9971123062  
REGISTRO SAI  
U230132**

## **ANEXO 1**

### **“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 50 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

---

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2023003080



13 de junio de 2023

**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 **012M7B997I123062** y 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 libre de fecha 16 de mayo del año en curso, solicitó la inclusión de registro sanitario y suscripción de convenio modificatorio, para la clave **010 000 5440 01 00** BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS., lo anterior toda vez que el fabricante licitado no podrá suministrarlos para atender las órdenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y están incumpliendo en las entregas.

El registro sanitario que es motivo de inclusión, cuya titularidad, conforme al mismo, pertenece a la empresa Hetero Labs Limited, tiene origen India y cuenta con la siguiente denominación distintiva o marca:

No. de Contrato	Clave				Descripción	Marca o denominación distintiva	Registro Sanitario.	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U230132	010	00	5440	01	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	BEDARA	025M2019 SSA	HETERO LABS LIMITED, REPRESENTANTE LEGAL: AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V. (CONFORME A REGISTRO SANITARIO DEL FABRICANTE)	INDIA

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

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo

*[Handwritten signature]*  
**ANEXO 3**  
**DIVISION DE CONTRATACIONES**



2023  
AÑO DE FRANCISCO

para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico número 012M7B9971123062 y registro en el SAI U230132, el registro sanitario y titularidad, señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen INDIA, marca o denominación distintiva **BEDARA**; se informan los motivos que dan origen a ésta:

- La clave de la que se solicita inclusión fue consolidada por parte del INSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, como única fuente de abastecimiento que cubre las necesidades de este Instituto.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en las farmacias y almacenes del Instituto de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, a fin de dar cumplimiento a la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición, que en su totalidad presentan incumplimiento.
- 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 los que se identifica precios de adquisición superiores al del contrato del que se solicita realiza la inclusión.
- El registro sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos conforme a los resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud; situación extensiva a los demás requisitos que fueron solicitados en el proceso de contratación sectorial que dio origen a su contratación, incluyéndose por su importancia dictamen de Normas emitido por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes adjudicados 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.

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



GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

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

COORDINACIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
20 JUN 2020

13:40

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 Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.  
Elaboró: Erandi Cisneros Iglesias

Con copia para:

- C.P. Eduardo Thomas Ufco.- 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 Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (\*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos, Presente (\*)
- Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos, Presente (\*)

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023  
Año de  
Francisco  
VILLA

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CIUDAD DE MÉXICO A 18 DE ABRIL DE 2023

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.

*Handwritten notes:*  
 11.02.23  
 12.04

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 número **U230132** derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**, 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:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Formato de Inclusión de Registro	Copia simple del Registro Sanitario	Copia simple de prorroga (en su caso)	Carta de cumplimiento de normas del (los) registros incluidos	Escritos de imposibilidad de entrega de los registros adjudicados	Carta de Respaldo del Registro Sanitario que solicita Incluir	Escrito de Manifestación de Bienes	Acuse de recepción de documentos y muestras ante la COCTI (en su caso)
U230132	010	000	5440	01	00	SI	SI	N/A	SI	SI	SI	SI	N/A

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

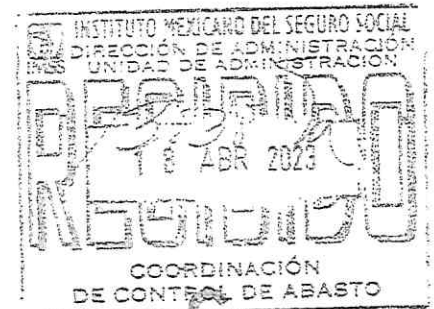
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

*Handwritten:* SEDE

ATENTAMENTE

*Handwritten signature:* [Signature]

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



**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO NO.**  
**025M2019 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**18330040400058**

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, 391bis, 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, 167bis, 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:

Hetero Labs Limited  
(Unit-VI), TSIIIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana. Pin-509301, India.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: **BEDARA** ✓  
Denominación Genérica: **Bicalutamida** ✓  
Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**  
Forma Farmacéutica: **Tableta**  
Fabricante del Fármaco: **Hetero Labs Limited.** ✓  
(Unit-I) Sy. No. 10. I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, 502319, Telangana State, India.

Fabricante del Medicamento: **Hetero Labs Limited.**  
(Unit-VI), TSIIIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, Pin-509301, India.

Acondicionado por: **Hetero Labs Limited.**  
(Unit-VI), TSIIIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, Pin-509301, India.

Sitios alternos de acondicionamiento secundario:  
Jamaro Farma, S.A. de C.V.  
Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.  
Sincronía Logística, S.A. de C.V.  
Parque empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54943, Tultitlán, México, México.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO  
SIN TEXTO



**Almacenado y Distribuidor por:**

Amarox Pharma, S.A. de C.V.  
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B- Int.18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán,  
México, México.

**Representante Legal e Importador:**

Amarox Pharma, S.A. de C.V.  
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

**Unidad de Farmacovigilancia:**

Amarox Pharma, S.A. de C.V.  
Insurgentes Sur No. 1685, Piso 12, Int. 1204, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de  
México, México.

Fecha de Expedición:  
Fecha de Vencimiento:

21 de enero de 2019  
21 de enero de 2024

**Presentaciones:**

Caja de cartón con un frasco con 14, 28, 30, 60 o 90 tabletas.  
Caja de cartón con 14, 28, 30, 60 o 90 tabletas en envase de burbuja.

**Envase para Tableta:**

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD);  
Burbuja de cloruro de polivinilo / aluminio (PVC/Al);  
Burbuja de cloruro de polivinilo / cloruro de polivinilideno / aluminio (PVC/PVDC/Al).

**Vida Útil:**

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

**Indicación Terapéutica:**

Tratamiento para el cáncer de próstata.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**Fórmula**

50 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco(s)

Bicalutamida	50.000	mg	Forma H1. Se ajusta de acuerdo a la valoración.
<b>Aditivo(s)</b>			
Lactosa	61.000	mg	Monohidratada, Aditivo de ajuste.
Crospovidona	6.000	mg	Tipo A
Povidona	3.333	mg	K-25
Agua purificada	21.394	mg	Se evapora durante el proceso.
Crospovidona	2.667	mg	Tipo A
Estearato de magnesio	2.000	mg	
<b>Recubrimiento</b>			
Opadry blanco	2.500	mg	Se agrega 50% de exceso. Composición Y-1-7000: Hidromelosa 31.25% (62.5%), Dióxido de titanio (31.25%), Macrogol 400 (6.25%).
Agua purificada	18.333	mg	Se evapora durante el proceso.

Vía de administración:

Oral.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

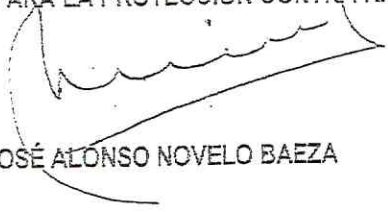
SIN TEXTO

Observaciones al Registro:

- Deberá confirmar plazo de caducidad otorgado, con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios.
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se elimina la abreviatura de delegación expresándose solamente el nombre de la alcaldía.
- 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: 48.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

  
JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# Amarox<sup>®</sup>

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
BEDARA  
Bicalutamida  
TABLETA



1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

BEDARA

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

BICALUTAMIDA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Bicalutamida ..... 50 mg  
Excipiente, cbp ..... 1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Bicalutamida 50 mg está indicado en el tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con un análogo LHRH o castración quirúrgica.

Bicalutamida está indicado como terapia inmediata, ya sea solo o como adyuvante al tratamiento con intento curativo, en pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado.

Bicalutamida está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado no metastásico en donde el tratamiento hormonal inmediato está indicado.

Bicalutamida puede utilizarse en aquellos pacientes con cáncer de próstata metastásico en donde la castración médica o quirúrgica no es recomendable o no es aceptada.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

**Amarox**  
FARMACÉUTICA  
S.A. DE C.V.  
CALLE  
C.P.

## 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

### Farmacocinética:

La absorción de Bicalutamida es buena después de la administración oral. No hay evidencia de un efecto clínicamente importante de los alimentos sobre la biodisponibilidad. El enantiómero-(S) se elimina rápidamente con respecto al enantiómero-(R), pues este último tiene una vida media de eliminación del plasma de aproximadamente una semana. Con la administración diaria de Bicalutamida, el enantiómero-(R) se acumula alrededor de 10 veces en el plasma debido a su vida media prolongada. Durante la administración diaria de dosis de 50 mg de Bicalutamida se observan concentraciones plasmáticas estables del enantiómero-(R) de aproximadamente 9 µg/mL. En la de Bicalutamida 150 mg, las concentraciones plasmáticas del enantiómero-(R) son aproximadamente de 22 µg/mL. En condiciones estables, el predominantemente activo enantiómero-(R), representa el 99% del total de enantiómeros circulantes.

La farmacocinética del enantiómero-(R) no se ve afectada por la edad, la insuficiencia renal o la insuficiencia hepática leve a moderada. Existen pruebas de que en el caso de los sujetos con insuficiencia hepática severa, la eliminación del enantiómero-(R) del plasma es más lenta. Bicalutamida se une fuertemente a las proteínas (racemato 96% R-bicalutamida 99%) y se metaboliza ampliamente (oxidación y glucuronidación), sus metabolitos se eliminan por las vías renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

En un estudio clínico, la concentración media de R-bicalutamida en el semen de hombres a los que se administró Bicalutamida 150 mg, fue de 4.9 µg/mL. La cantidad de bicalutamida que potencialmente suministra el hombre en su pareja durante el acto sexual es baja y equivale aproximadamente a 0.3 µg/kg, la cual es inferior a la requerida para inducir un cambio en la progenia de animales de laboratorio.

### Farmacodinamia:

Bicalutamida es un antiandrógeno no esteroideo que carece de otra actividad endocrina. Se une a los receptores de andrógeno sin activar la expresión genética, inhibiendo así el estímulo androgénico. Esta inhibición conduce a la regresión de los tumores prostáticos. Clínicamente, la suspensión de Bicalutamida puede provocar un síndrome de retiro de antiandrógenos en un subgrupo de pacientes. Bicalutamida es un racemato y su actividad antiandrogénica se encuentra casi exclusivamente en el enantiómero-(R).

La eficacia de Bicalutamida 150 mg como un tratamiento para pacientes con cáncer de próstata localizado o localmente avanzado (T1-T4, cualquier estatus ganglionar, M0) fue demostrada mediante un análisis combinado de tres estudios controlados con placebo en 8,113 pacientes, en quienes se administró el medicamento como terapia hormonal inmediata o como adyuvante a la terapia con intento curativo. El tratamiento con Bicalutamida 150 mg se asoció con una reducción significativa tanto en el riesgo de progresión de la enfermedad como en la incidencia

SIN TEXTO

**Amarox**  
HEALTH  
S.A. DE C.V.

de metástasis óseas, pero no se observaron diferencias en la supervivencia. Además de estos análisis primarios, se realizaron varios análisis por subgrupos. Éstos indican que en términos de supervivencia libre de progresión, se observa un beneficio significativo en pacientes con enfermedad localmente avanzada; sin embargo, en pacientes con enfermedad localizada, no se observó ningún beneficio. En términos de supervivencia, para pacientes con enfermedad localizada que sólo reciben Bicalutamida 150 mg como terapia inmediata, hubo una tendencia a reducir la supervivencia en comparación con los pacientes que tomaron placebo, mientras que en aquellos pacientes con enfermedad localmente avanzada hubo una tendencia a mejorar la supervivencia con Bicalutamida 150 mg cuando se comparó con placebo. Se observó una mejora en la supervivencia para pacientes con enfermedad localmente avanzada a quienes se les administró Bicalutamida 150 mg como adyuvante a la radioterapia. No hubo diferencia en la supervivencia en pacientes que habían sido sometidos a una prostatectomía radical.

En un programa distinto se demostró la eficacia de Bicalutamida 150 mg para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata, localmente avanzado no metastásico, en donde el tratamiento hormonal inmediato está indicado, mediante un análisis combinado de dos estudios con 480 pacientes con cáncer de próstata no metastásico (M0) sin tratamiento previo. Con una mortalidad de 56%, no hubo una diferencia estadísticamente significativa en la supervivencia (RR = 1.05 [IC 0.81 a 1.36], p = 0.699) o en el tiempo hasta la progresión (RR = 1.20 [IC 0.96 a 1.51], p = 0.107) entre Bicalutamida 150 mg y la castración. En la calidad de vida, hubo una tendencia a favor de Bicalutamida 150 mg diariamente en comparación con la castración, con beneficios estadísticamente significativos demostrados en el interés sexual (p = 0.029) y la capacidad física (p = 0.046) en el subgrupo para el cual los datos están disponibles.

La eficacia de Bicalutamida 150 mg para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico se demostró en el análisis combinado de dos estudios con 805 pacientes con enfermedad metastásica (M1) sin tratamiento previo con una mortalidad de 43%. Bicalutamida 150 mg demostró ser inferior a la castración en términos de supervivencia (RR de 1.30, p = 0.0246), aunque la diferencia numérica en tiempo estimado hasta la muerte fue de sólo 42 días (seis semanas). En la calidad de vida, hubo una tendencia a favor de Bicalutamida con dosis diarias de 150 mg, con ventajas estadísticamente significativas en el interés sexual (p = 0.041) y la capacidad física (p = 0.032) en el subgrupo para el cual se dispone de datos. El análisis de la respuesta subjetiva demostró una ventaja significativa en favor de Bicalutamida demostrando un mejor manejo del control de los síntomas que la castración (p = 0.046).

Los resultados de un análisis combinado de dos estudios adicionales en donde se compara Bicalutamida 150 mg como monoterapia vs el bloqueo androgénico combinado (conteniendo aproximadamente 93 y 50% de pacientes M1), mostró una tendencia a favor en la supervivencia para Bicalutamida (RR 0.858 [IC 0.61-1.20] p = 0.37).

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# Amarox<sup>®</sup>

## 6. CONTRAINDICACIONES:

Bicalutamida está contraindicado en mujeres y en niños (véase Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia).

Bicalutamida no debe administrarse a ningún paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto.

## 7. PRECAUCIONES GENERALES:

Bicalutamida es ampliamente metabolizado en el hígado. El resultado de investigaciones sugiere que su eliminación puede ser más lenta en pacientes con insuficiencia hepática severa, lo que puede permitir cierta acumulación de Bicalutamida. Por ello, Bicalutamida debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa. Se recomiendan pruebas periódicas de función hepática para vigilar los cambios que puedan ocurrir.

En raras ocasiones se han observado cambios hepáticos severos e insuficiencia hepática con Bicalutamida, y se han reportado desenlaces fatales (véase Reacciones secundarias y adversas). La terapia deberá suspenderse si los cambios son severos.

Se ha observado una reducción en la tolerancia a la glucosa en hombres que reciben agonistas de la LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en pacientes con diabetes preexistente. Por lo tanto, debe considerarse dar monitoreo a la glucosa en sangre en pacientes que están recibiendo Bicalutamida en combinación con agonistas de la LHRH.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria: Durante el tratamiento con Bicalutamida, se ha reportado somnolencia y aquellos pacientes que experimenten este síntoma deben tener precaución cuando conduzcan o utilicen maquinaria.

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

Bicalutamida está contraindicado en mujeres y no debe administrarse en el embarazo ni en la lactancia.

## 9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

A menos que se especifique, la siguiente frecuencia de categorías fueron asignadas basados en la incidencia de la reacción adversa ya sea en el brazo de 150 mg de la combinación de los

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

# Amarox

primeros estudios de cáncer de próstata (para Bicalutamida monoterapia) o en el brazo de Bicalutamida 50 mg más el análogo LHRH del estudio esencial de combinación LHRH.

Tabla 1. Reacciones adversas por frecuencia y clasificación por sistema órgano (SOC)

Frecuencia	SOC	Bicalutamida 150 mg (monoterapia)	Bicalutamida 50 mg (análogo de la LHRH)
Muy comunes (≥10%)	Sangre y linfático		Anemia.
	Trastornos del sistema nervioso		Mareo.
	Trastornos vasculares		Bochornos.
	Desórdenes gastrointestinales		Dolor abdominal, constipación y náuseas.
	Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Rash	
	Trastornos renales y urinarios		Hematuria.
	Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas	Ginecomastia y dolor de mamas	Ginecomastia y dolor de senos. <sup>b</sup>
	Trastornos generales y padecimientos en el sitio de administración	Astenia	Astenia y edema.
Comunes (≥1 y < 10%)	Sangre y linfático	Anemia	
	Trastornos del metabolismo y nutrición	Disminución del apetito	Disminución del apetito.
	Trastornos psiquiátricos	Disminución de la libido, depresión	Disminución de la libido, depresión.
	Trastornos del sistema nervioso	Mareo, somnolencia	Somnolencia.
	Trastornos cardíacos		Infarto de miocardio (se han reportado desenlaces fatales). <sup>a</sup> Insuficiencia cardíaca. <sup>a</sup>
	Trastornos vasculares	Bochornos	
	Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, constipación, flatulencia, náuseas	Dispepsia y flatulencia.
	Trastornos hepato biliares	Hepatotoxicidad, ictericia, hipertransaminasemia <sup>c</sup>	Hepatotoxicidad, ictericia, hipertransaminasemia. <sup>c</sup>
	Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Alopecia, hirsutismo/crecimiento de cabello, piel seca <sup>d</sup> , prurito	Alopecia, hirsutismo/crecimiento de cabello, piel seca, <sup>d</sup> prurito.
	Trastorno renal y urinario	Hematuria	
	Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas	Disfunción eréctil	Disfunción eréctil.
	Trastornos generales y	Dolor de pecho, edema	Dolor de pecho.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# Amarox

REGISTRADA EN EL REGISTRO NACIONAL DE PROPIETARIOS DE MARCA  
S.A. DE C.V.

Frecuencia	SOC	Bicalutamida 150 mg (monoterapia)	Bicalutamida 50 mg (+ análogos de la LHRH)
	padecimientos del sitio de administración		
	Investigaciones	Aumento de peso	Aumento de peso.
Poco comunes (≥0.1 y < 1%)	Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad, angioedema y urticaria	Hipersensibilidad, angioedema y urticaria.
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Enfermedad pulmonar intersticial. <sup>e</sup> Se han reportado desenlaces fatales	Enfermedad pulmonar intersticial. <sup>e</sup> Se han reportado desenlaces fatales.
Escasas (≥0.01 y < 0.1%)	Trastornos hepatobiliares	Insuficiencia hepática. <sup>f</sup> Se han reportado desenlaces fatales	Insuficiencia hepática. <sup>f</sup> Se han reportado desenlaces fatales.

<sup>a</sup> La mayoría de los pacientes que reciben Bicalutamida 150 mg como monoterapia experimentan ginecomastia y/o color de pecho. En estudios, estos síntomas se consideran como severos hasta en 5% de los pacientes. Es posible que la ginecomastia no se resuelva espontáneamente después de suspender la terapia, particularmente después de un tratamiento prolongado.

<sup>b</sup> Puede ser reducida por castración concomitante.

<sup>c</sup> Cambios hepáticos raramente son severos y frecuentemente fueron transitorios, resolviéndose o mejorando con terapia continua o después de la suspensión de la terapia.

<sup>d</sup> Debido a las convenciones de codificación utilizadas en estudios EPC, los eventos adversos de "piel seca" se codificaron bajo el término de "rash" en COSTART. Por lo tanto, ningún descriptor por separado pueda determinarse para la dosis de Bicalutamida de 150 mg; sin embargo, se asume la misma frecuencia que la dosis de 50 mg.

<sup>e</sup> Listado como una reacción adversa del fármaco después de la revisión de datos posteriores a la comercialización. La frecuencia se ha determinado a partir de la incidencia de eventos adversos reportados de neumonía intersticial en un período de tratamiento asignado aleatoriamente de los estudios EPC de 150 mg.

<sup>f</sup> Listado como una reacción adversa del fármaco después de la revisión de datos posteriores a la comercialización. La frecuencia se ha determinado a partir de la incidencia de los eventos adversos reportados de insuficiencia hepática en pacientes que reciben tratamiento en el brazo de etiqueta abierta de Bicalutamida de los estudios EPC para 150 mg.

<sup>g</sup> Observadas en un estudio de fármaco-epidemiología de agonistas LHRH y antiandrogénos empleados en el tratamiento de cáncer de próstata. El riesgo parece aumentar cuando se usa Bicalutamida 50 mg en combinación con agonistas LHRH pero existe aumento evidente de riesgo cuando Bicalutamida 150 mg fue empleado como monoterapia en el tratamiento del cáncer de próstata.

## 10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No hay evidencias de que existan interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre Bicalutamida y los análogos LHRH.

Estudios in vitro han mostrado que R-bicalutamida es un inhibidor de CYP3A4, con efectos inhibitorios menores en la actividad de CYP2C9, 2C19 y 2D6.

Aunque los estudios in vitro han sugerido el potencial de Bicalutamida para inhibir el citocromo 3A4, un cierto número de estudios clínicos mostraron que la inhibición es de poca significancia clínica.

Estudios in vitro han mostrado que Bicalutamida puede desplazar al anticoagulante cumarínico warfarina de sus sitios de unión a las proteínas. Por lo tanto, al empezar el tratamiento con Bicalutamida en pacientes que ya están recibiendo anticoagulantes cumarínicos se recomienda vigilar estrechamente el tiempo de protrombina.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**Amarox**  
S.A. DE C.V.

#### 11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

En los estudios clínicos realizados con Bicalutamida se han observado algunas alteraciones hepáticas rara vez severas (aumento de los niveles de transaminasas, ictericia). A menudo, estas alteraciones fueron transitorias y se resolvieron o mejoraron a pesar de continuarse el tratamiento o después de la suspensión del mismo. Debe considerarse la posibilidad de efectuar pruebas periódicas de la función hepática.

#### 12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Bicalutamida es un potente antiandrógeno y un inductor de la enzima oxidasa de función combinada en los animales. Los cambios en los órganos blancos, incluyendo la inducción de tumores en animales, se relacionan con esta actividad. No se ha observado inducción de enzimas en el hombre. Ninguno de los hallazgos hechos durante las pruebas preclínicas se considera relevante para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata avanzado.

#### 13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Bicalutamida 50 mg:

Adultos (incluyendo los de edad avanzada): Una tableta una vez al día.

El tratamiento con Bicalutamida debe empezarse al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo LHRH o la castración quirúrgica.

Bicalutamida en una dosis de 150 mg: incluyendo a los ancianos durante un periodo mínimo de dos años.

Niños: Bicalutamida está contraindicado en niños.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Puede producirse un aumento de la acumulación en los pacientes con insuficiencia hepática de moderada a severa (véase Precauciones generales).

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# Amarox

AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

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

No hay experiencia en relación a la sobredosis en el hombre. No existe un antídoto específico, el tratamiento debe ser sintomático. Es posible que la diálisis sea inútil, ya que Bicalutamida se une fuertemente a las proteínas y no se recupera intacto en la orina. Está indicado un tratamiento general de apoyo, incluyendo la medición frecuente de los signos vitales.

## 15. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 14, 28, 30, 60 o 90 tabletas, en envase de burbuja Al/PVC  
Caja de cartón con 14, 28, 30, 60 o 90 tabletas, en envase de burbuja Al/PVC/PVDC  
Caja de cartón con frasco con 14, 28, 30, 60 o 90 tabletas.

## 16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese la caja o frasco bien cerrado a no más de 25 °C.

## 17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas urólogos y oncólogos.

No se deje al alcance de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@heterodrugs.com](mailto:farmacovigilancia@heterodrugs.com)

## 18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho y Acondicionado en India por:  
HETERO LABS LIMITED  
(UNIT VI), TSIIC, Formulation SEZ, Sy. No.  
410 & 411, Polepally Village, Jadcherla  
Mandal, Mahabubnagar-District, Telangana,  
Pin-509301, India.

Representante Legal e Importador en México:  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.  
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

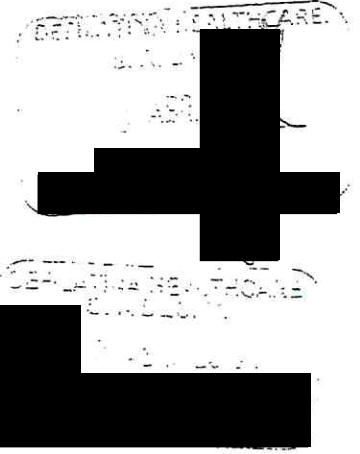
## 19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA DE SALUD

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA  
BEDARA  
Bicalutamida  
TABLETA



1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

BEDARA

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

BICALUTAMIDA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Bicalutamida ..... 50 mg  
Excipiente, cbp ..... 1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Bicalutamida 50 mg está indicado en el tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con un análogo LHRH o castración quirúrgica.

Bicalutamida está indicado como terapia inmediata, ya sea solo o como adyuvante al tratamiento con intento curativo, en pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado.

Bicalutamida está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado no metastásico en donde el tratamiento hormonal inmediato está indicado.

Bicalutamida puede utilizarse en aquellos pacientes con cáncer de próstata metastásico en donde la castración médica o quirúrgica no es recomendable o no es aceptada.

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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



**5. CONTRAINDICACIONES:**

Bicalutamida está contraindicado en mujeres y en niños (véase Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia).

Bicalutamida no debe administrarse a ningún paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto.

**6. PRECAUCIONES GENERALES:**

Bicalutamida es ampliamente metabolizado en el hígado. El resultado de investigaciones sugiere que su eliminación puede ser más lenta en pacientes con insuficiencia hepática severa, lo que puede permitir cierta acumulación de Bicalutamida. Por ello, Bicalutamida debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa. Se recomiendan pruebas periódicas de función hepática para vigilar los cambios que puedan ocurrir.

En raras ocasiones se han observado cambios hepáticos severos e insuficiencia hepática con Bicalutamida, y se han reportado desenlaces fatales (véase Reacciones secundarias y adversas). La terapia deberá suspenderse si los cambios son severos.

Se ha observado una reducción en la tolerancia a la glucosa en hombres que reciben agonistas de la LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en pacientes con diabetes preexistente. Por lo tanto, debe considerarse dar monitoreo a la glucosa en sangre en pacientes que están recibiendo Bicalutamida en combinación con agonistas de la LHRH.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria: Durante el tratamiento con Bicalutamida, se ha reportado somnolencia y aquellos pacientes que experimenten este síntoma deben tener precaución cuando conduzcan o utilicen maquinaria.

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

Bicalutamida está contraindicado en mujeres y no debe administrarse en el embarazo ni en la lactancia.

**8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

A menos que se especifique, la siguiente frecuencia de categorías fueron asignadas basados en la incidencia de la reacción adversa ya sea en el brazo de 150 mg de la combinación de los primeros estudios de cáncer de próstata (para Bicalutamida monoterapia) o en el brazo de Bicalutamida 50 mg más el análogo LHRH del estudio esencial de combinación LHRH.

AMAROX  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

# Amarox

DEFILATINA HEALTHCARE  
S. A. de C. V.

Tabla 1. Reacciones adversas por frecuencia y clasificación por sistema órgano (SOC)

Frecuencia	SOC	Bicalutamida 150 mg (monoterapia)	Bicalutamida 50 mg (+ análogo de la LH-RH)
Muy comunes (≥10%)	Sangre y linfático		Anemia.
	Trastornos del sistema nervioso		Mareo.
	Trastornos vasculares		Bochornos.
	Desórdenes gastrointestinales		Dolor abdominal, constipación y náuseas.
	Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Rash	
	Trastornos renales y urinarios		Hematuria.
	Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas	Ginecomastia y dolor de mamas	Ginecomastia y dolor de senos. <sup>b</sup>
	Trastornos generales y padecimientos en el sitio de administración	Astenia	Astenia y edema.
Comunes (≥1 y < 10%)	Sangre y linfático	Anemia	
	Trastornos del metabolismo y nutrición	Disminución del apetito	Disminución del apetito.
	Trastornos psiquiátricos	Disminución de la libido, depresión	Disminución de la libido, depresión.
	Trastornos del sistema nervioso	Mareo, somnolencia	Somnolencia.
	Trastornos cardíacos		Infarto de miocardio (se han reportado desenlaces fatales). <sup>g</sup> Insuficiencia cardíaca. <sup>g</sup>
	Trastornos vasculares	Bochornos	
	Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, constipación, dispepsia, flatulencia, náuseas	Dispepsia y flatulencia.
	Trastornos hepato biliares	Hepatotoxicidad, ictericia, hipertransaminasemia <sup>c</sup>	Hepatotoxicidad, ictericia, hipertransaminasemia. <sup>c</sup>
	Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Alopecia, hirsutismo/crecimiento de cabello, piel seca <sup>d</sup> , prurito	Alopecia, hirsutismo/crecimiento de cabello, piel seca, <sup>d</sup> prurito.
	Trastorno renal y urinario	Hematuria	
	Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas	Disfunción eréctil	Disfunción eréctil.
	Trastornos generales y padecimientos del sitio de administración	Dolor de pecho, edema	Dolor de pecho.
	Investigaciones	Aumento de peso	Aumento de peso.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Frecuencia	SOC	Bicalutamida 150 mg (monoterapia)	Bicalutamida 50 mg (análogo de la LHRH)
Poco comunes (≥0.1 y < 1%)	Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad, angioedema y urticaria	Hipersensibilidad, angioedema y urticaria.
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Enfermedad pulmonar intersticial. <sup>e</sup> Se han reportado desenlaces fatales	Enfermedad pulmonar intersticial. <sup>e</sup> Se han reportado desenlaces fatales.
Escasas (≥0.01 y < 0.1%)	Trastornos hepatobiliares	Insuficiencia hepática. <sup>f</sup> Se han reportado desenlaces fatales	Insuficiencia hepática. <sup>f</sup> Se han reportado desenlaces fatales.

<sup>a</sup> La mayoría de los pacientes que reciben Bicalutamida 150 mg como monoterapia experimentan ginecomastia y/o dolor de pecho. En estudios, estos síntomas se consideran como severos hasta en 5% de los pacientes.

Es posible que la ginecomastia no se resuelva espontáneamente después de suspender la terapia, particularmente después de un tratamiento prolongado.

<sup>b</sup> Puede ser reducida por castración concomitante.

<sup>c</sup> Cambios hepáticos raramente son severos y frecuentemente fueron transitorios, resolviéndose o mejorando con terapia continua o después de la suspensión de la terapia.

<sup>d</sup> Debido a las convenciones de codificación utilizadas en estudios EPC, los eventos adversos de "piel seca" se codificaron bajo el término de "rash" en COSTART. Por lo tanto, ningún descriptor por separado puede determinarse para la dosis de Bicalutamida de 150 mg; sin embargo, se asume la misma frecuencia que la dosis de 50 mg.

<sup>e</sup> Listado como una reacción adversa del fármaco después de la revisión de los datos posteriores a la comercialización. La frecuencia se ha determinado a partir de la incidencia de los eventos adversos reportados de neumonía intersticial en un periodo de tratamiento asignado aleatoriamente de los estudios EPC de 150 mg.

<sup>f</sup> Listado como una reacción adversa del fármaco después de la revisión de datos posteriores a la comercialización. La frecuencia se ha determinado a partir de la incidencia de los eventos adversos reportados de insuficiencia hepática en pacientes que reciben tratamiento en el brazo de etiqueta abierta de Bicalutamida de los estudios EPC para 150 mg.

<sup>g</sup> Observadas en un estudio de fármaco-epidemiología de agonistas LHRH y antiandrógenos empleados en el tratamiento de cáncer de próstata. El riesgo parece aumentar cuando se usa Bicalutamida 50 mg en combinación con agonistas LHRH pero existe aumento evidente de riesgo cuando Bicalutamida 150 mg fue empleado como monoterapia en el tratamiento del cáncer de próstata.

## 9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No hay evidencias de que existan interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre Bicalutamida y los análogos LHRH.

Estudios in vitro han mostrado que R-bicalutamida es un inhibidor de CYP3A4, con efectos inhibitorios menores en la actividad de CYP2C9, 2C19 y 2D6.

Aunque los estudios in vitro han sugerido el potencial de Bicalutamida para inhibir el citocromo 3A4, un cierto número de estudios clínicos mostraron que la inhibición es de poca significancia clínica.

Estudios in vitro han mostrado que Bicalutamida puede desplazar al anticoagulante cumarínico warfarina de sus sitios de unión a las proteínas. Por lo tanto, al empezar el tratamiento con Bicalutamida en pacientes que ya están recibiendo anticoagulantes cumarínicos se recomienda vigilar estrechamente el tiempo de protrombina.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

# Amarox<sup>®</sup>

BESILARINA HEALTHCARE  
S.A. DE C.V.

## 10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Bicalutamida es un potente antiandrógeno y un inductor de la enzima oxidasa de función combinada en los animales. Los cambios en los órganos blancos, incluyendo la inducción de tumores en animales, se relacionan con esta actividad. No se ha observado inducción de enzimas en el hombre. Ninguno de los hallazgos hechos durante las pruebas preclínicas se considera relevante para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata avanzado.

## 11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Bicalutamida 50 mg:

Adultos (incluyendo los de edad avanzada): Una tableta una vez al día.

El tratamiento con Bicalutamida debe empezarse al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo LHRH o la castración quirúrgica.

Bicalutamida en una dosis de 150 mg: incluyendo a los ancianos durante un periodo mínimo de dos años.

Niños: Bicalutamida está contraindicado en niños.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Puede producirse un aumento de la acumulación en los pacientes con insuficiencia hepática de moderada a severa (véase Precauciones generales).

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

No hay experiencia en relación a la sobredosis en el hombre. No existe un antídoto específico, el tratamiento debe ser sintomático. Es posible que la diálisis sea inútil, ya que Bicalutamida se une fuertemente a las proteínas y no se recupera intacto en la orina. Está indicado un tratamiento general de apoyo, incluyendo la medición frecuente de los signos vitales.

## 13. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 14, 28, 30, 60 o 90 tabletas, en envase de burbuja Al/PVC

Caja de cartón con 14, 28, 30, 60 o 90 tabletas, en envase de burbuja Al/PVC/PVDC

Caja de cartón con frasco con 14, 28, 30, 60 o 90 tabletas.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS  
56 Página

SIN TEXTO

# Amarox<sup>®</sup>

#### 14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

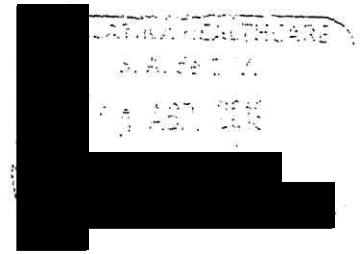
Su venta requiere receta médica.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas urólogos y oncólogos.

No se deje al alcance de los niños.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@heterodrugs.com](mailto:farmacovigilancia@heterodrugs.com)



#### 15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho y Acondicionado en India por:  
HETERO LABS LIMITED  
(UNIT VI). TSIIC. Formulation SEZ, Sy. No.  
410 & 411, Polepally Village, Jadcherla  
Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana,  
Pin-509301. India.

Representante Legal e Importador en México:  
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.  
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

#### 16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV



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

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE SECUNDARIO  
MARCA - Envase de Burbuja Al/PVC o Al/PVC/PVDC

**Amarox**

BEDARA  
BICALUTAMIDA

Tableta  
50 mg

Caja con 14, 28, 30, 60 o 90 tabletas

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Bicalutamida.....50 mg

Excipiente cbp.....1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Consérvese la caja bien cerrada

Consérvese a no más de 25 °C.

No se use en mujeres, niños, el embarazo o la lactancia, ni a menores de 18 años.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas urólogos y oncólogos con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Prohibida la venta fraccionada de este producto.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@heterodrugs.com](mailto:farmacovigilancia@heterodrugs.com)

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV

Lote: \_\_\_\_\_

Caducidad: \_\_\_\_\_

Precio máximo al público: \$ \_\_\_\_\_

Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:

HETERO LABS LIMITED

(UNIT VI), TSIIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411,  
Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-  
District, Telangana, Pin-509301, India.

Representante Legal e Importador en México:

AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC,  
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Almacenado y Distribuido por:

AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B -  
Int. 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán,  
México, México.



ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

PROYECTOS DE MARBETE  
EMPAQUE PRIMARIO  
MARCA - Envase de Burbuja AI/PVC o AI/PVC/PVDC

BEDARA  
BICALUTAMIDA

Tableta  
50 mg  
ORAL

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Bicalutamida.....50 mg  
Excipiente cbp.....1 tableta

Reg. No. \_\_\_\_\_ SSA IV

Lote: \_\_\_\_\_

Caducidad: \_\_\_\_\_

Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. \_\_\_\_\_

Hecho y Acondicionado en India por:  
HETERO LABS LIMITED  
(UNIT VI)



# Amarox®

LATINA HEALTHCARE,  
S. A. DE C. V.

LATINA HEALTHCARE,  
S. A. DE C. V.



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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

BICALUTAMIDE TABLETS 50 MG  
 ALU-PVC CARTON 2 x 14'S  
 Size: 102 x 56 x 25 mm

Line: XXXXXXXXXX  
 Caducidad: DD/MM/YY  
 Batch coding expressions will be  
 coded online along with actual  
 batch details.

Prohibida la venta fraccionada de este producto.  
 antiérgicas.  
 ondiagos con experiencia en quimioterapia  
 unimiento por médicos especialistas urólogos y  
 Este medicamento deberá ser administrado  
 lactancia, ni a menores de 18 años.  
 No se use en mujeres, niños, el embarazo o a  
 Conserve a no más de 25 °C.  
 Conserve la caja bien cerrada.  
 No se deje al alcance de los niños.  
 Su venta requiere receta médica.  
 VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.  
 DOSIS: La que el médico señale.  
 Cada tableta contiene:  
 Excipientes epi..... 2 mg  
 50 mg  
 1 tableta

Formular:  
 Cada tableta contiene:  
 Excipientes epi..... 2 mg  
 50 mg  
 1 tableta

Letra:  
 Cantidad:  
 Precio máximo  
 al público: \$

UF-VARICH TABLA  
 FOR BACTI CONTROL

Almacenado y Distribuido por:  
 AMARON PHARMA, S.A. DE C.V.  
 Calle Olivo, Parque Prologos Alemanes No. 27,  
 Nave 68 - Int. 18, Col. Recursos Hidráulicos,  
 C.P. 54913, Tlaxián, Tlaxián, México, México.

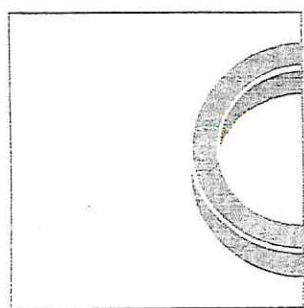
Representante Legal e Importador de:  
 AMARON PHARMA, S.A. DE C.V.  
 Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CP  
 C.P. 62573, Huapac, Morelos, México.

Farmacovigilancia@heterolabs.com  
 correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y  
 Reporte las sospechas de reacción adversa a las  
 autoridades competentes durante su uso.  
 Este medicamento puede producir somnolencia  
 y afectar el estado de alerta, por lo que no  
 deberá conducir vehículos automotores ni  
 maquinaria pesada durante su uso.



Size: 102 x 56 x 25 mm  
 Pharmacode: 6929  
 Printed on 300 GSM Milky White CFB-Coating Folded Board  
 Colours: 4 Pantones colours  
 UV registry texturized Varnish with Brand Name Security Pattern angle is 30°  
 Brand Name & Design should be Embossed in front and Back panel and Check the text with the film for fusion screen

-  PANTONE 485 C
-  Black
-  PANTONE 3015 C
-  PANTONE 2735 C
- Unvarnished Area



Half Circle size:  
 80% of Panel Height

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

BICALUTAMIDE TABLETS 50 MG FOIL 14'S PACK

← WEB DIRECTION

2068932

LOT:


**BEDARA**  
**BICALUTAMIDA**  
Tableta  
50 mg  
Oral

Formúla:  
Cada tableta contiene:  
Bicalutamida ..... 50 mg  
Excipiente cbp..... 1 tableta

Hecho y Acondicionado en India por:  
**HETERO LABS LIMITED**  
(UNIT VI)


Licencia de manufactura en India/  
Mfg. Lic. No. 26/MN/AP/2010/F/R

Reg. No. 025M2019 SSA IV

 **HETERO**

95 mm

46 mm

Foil width 99 mm  
Blister size 95 x 52 mm  
Printing Repeat Length: 55.44-55.49 mm  
Pack Style: ALU-PVC  
Eye Mark size: 5 x 2 mm  
Layout No.: 07 1802 4414  
Color Black 

Lot: XXXXXXXXXXXX  
Caducidad: DD/MM/YY  
Batch details shall be embossed during packing

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

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

CIUDAD DE MÉXICO A 27 DE ABRIL DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

Con relación a la solicitud de Inclusión de Marca 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 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		Para las partidas que aplique
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

IMPRESOS  
CONTRATOS

**SIN TEXTO**

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
			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 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 26 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021
297	010.000.5440.01	BEDARA (GENERIC)	Para todas las partidas que aplique
			NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos
			NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios
			NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios
			NOM-131-SSA1-1995 Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales
			NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos
			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
			NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
			NOM-257-SSA1-2014 En materia de medicamentos biotecnológicos
			NOM-144-SEMARNAT-2017 Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el empaque de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.

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 debiendo ser rechazadas si no cumplen con las condiciones establecidas.

ATENTAMENTE

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

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 4

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

CIUDAD DE MÉXICO A 27 DE ABRIL DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Con relación a la solicitud de inclusión de Marca 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 MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa AMAROX PHARMA, 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:

Table with 3 columns: Normative Reference, Description, and Application Scope. Rows include Ley General de Salud, Ley Federal de Precursores Químicos, Ley Federal de Infraestructura de la Calidad, and various NOMs (NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, etc.).

ANEXOS
MISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

# Amarox

NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique
-----------------------	---	-------------------------------

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma		
			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 165, 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, 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 26 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	Para las partidas que aplique	
297	010.000.5440.01	BEDARA (GENERICO)	NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
			NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
			NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
			NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
			NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
			NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
			NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
			NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
			NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

Manifiesto 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



MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Amarox Pharma S.A. de C.V.  
 Dirección Postal:  
 Av. De los Escorpiones No. 100, Edif. 100  
 C.P. 62579, Huixtla, Puebla, México  
 Tel. (01777) 810-080

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

## CARTA DE DESABASTO TEMPORAL

CIUDAD DE MÉXICO A 18 DE ABRIL DE 2023

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

Me refiero al Procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica N° 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 FARMABIOT, S.A DE C.V., participó a través de la empresa PROQUIGAMA, S.A. DE C.V. con la clave 010.000.5440.01.00 BICALUTAMIDA, misma que se le adjudicó a nuestro socio comercial mediante el contrato U230132.

Sobre el particular yo ING. LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS, en mi carácter de Representante Legal hago de su conocimiento que, derivado de la escases 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:

CLAVE	DESCRIPCION
010.000.5440.01.00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.

Lo anterior para los efectos que haya lugar.

ATENTAMENTE



ING. LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS  
REPRESENTANTE LEGAL  
FARMABIOT S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO  
FORMATO 5  
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE (MEDICAMENTOS)**

CIUDAD DE MÉXICO A 27 DE ABRIL DE 2023

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

En relación con la solicitud de inclusión de Marca 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 MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS, en mi carácter de representante legal de la empresa AMAROX PHARMA, S.A DE C.V. personalidad que acredito con el testimonio notarial No.4,861, de fecha 27 DE JULIO DEL 2021, expedido por el Notario Público No.8 de la CIUDAD DE CUERNAVACA, MORELOS, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente

Manifiesto que mi representada es AMAROX PHARMA, S.A DE C.V. con Registro Federal de Contribuyentes CPH-151207-5J2 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 FROQUIGAMA, S.A DE C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO y APÉNDICE 1 Demanda Integrada, respecto de los siguientes bienes:

CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD OFERTADA	MARCA DE ORIGINACION REGISTRADA	PRESENCIA DE SOLICITADA	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD OFERTADA	MARCA DE ORIGINACION REGISTRADA	PRESENCIA DE SOLICITADA	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD OFERTADA	MARCA DE ORIGINACION REGISTRADA	PRESENCIA DE SOLICITADA	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD OFERTADA	MARCA DE ORIGINACION REGISTRADA	PRESENCIA DE SOLICITADA	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD OFERTADA	MARCA DE ORIGINACION REGISTRADA	PRESENCIA DE SOLICITADA	
																				UNIDAD
297	0101000544001	BICALUTAMIDA	TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	156,539	391,345	156,539	391,345	BEDARA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	Q25N2016 SSA	7506442704718					

Asimismo, mi representada se compromete a:

- A) Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad global máxima requerida en el ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- B) 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.
- C) Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 y apartado I del ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.
- D) 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  
  
MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS  
REPRESENTANTE LEGAL  
AMAROX PHARMA, S.A DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATACION

**SIN TEXTO**

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**
**FORMATO 18-B  
 MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES  
 PROCEDIMIENTO NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3 , DE 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 (PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010)

CIUDAD DE MÉXICO A 27 DE ABRIL DE 2023

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 PRESENTE**

En relación con la solicitud de Inclusión de Marca 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, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCAS O DENOMINACIÓN DISTRINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS	
				UNI	CANTIDAD	TIPO	MINIMA	MAXIMA	MINIMA						MAXIMA
297	010000544001	BICALUTAMIDA	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	156,539	391,345	156,539	391,345	BEDARA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	025M2019 SSA	7506442701718

es (son) originario(s) de INDIA, país que NO tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio, de conformidad con la reglade origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE




---

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

**ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**

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

**CIUDAD DE MÉXICO A 27 DE ABRIL DE 2023**

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

Con relación a la solicitud de Inclusión de Marca 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 ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

Así mismo, garantiza que los BIENES que sean considerados para canje, será con las especificaciones bajo las cuales fueron aceptados en el procedimiento de adjudicación, respecto 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**

# Amarox

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)

CIUDAD DE MÉXICO A 27 DE ABRIL DE 2023

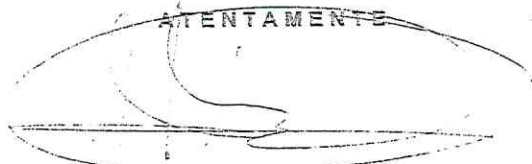
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
P R E S E N T E

En relación con la solicitud de Inclusión de Marca 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 MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS, en mi carácter de representante legal de la empresa AMAROX PHARMA, S.A DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 4,861, de fecha 27 DE JULIO DEL 2021, expedido por el Notario Público No.8 de la CIUDAD DE CUERNAVACA, MORELOS, comparezco anombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que la propuesta del licitante PROQUIGAMA, S.A DE C.V., para la partida ofertada en su propuesta técnica, la caducidad de los BIENES será en los términos establecidos en el Anexo 1 Anexo Técnico, contada a partir de la fecha de entrega de los bienes en sitio.

Partida	Clave	Descripción Breve	caducidad de los bienes
297	010.000.5440.01.00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS	12 MESES

ALTERNAMENTE



MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS  
REPRESENTANTE LEGAL  
AMAROX PHARMA, S.A DE C.V.

AMAROX  
Pharma S.A de C.V.  
CIUDAD DE MEXICO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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


CIUDAD DE MÉXICO A 27 DE ABRIL DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

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

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

ATENTAMENTE

  
\_\_\_\_\_  
LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO  
REPRESENTANTE LEGAL  
PROQUIGAMA S.A. DE C.V.**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

## INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

## FORMATO 9

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

CIUDAD DE MÉXICO A 27 DE ABRIL DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

Con relación a la solicitud de inclusión de Marca 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, Sr. 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.

Asimismo, 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  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**  
**FORMATO 10**  
**CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)**


CIUDAD DE MÉXICO A 27 DE ABRIL DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

Con relación a la solicitud de Inclusión de Marca 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**



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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA DEL REGISTRO SANITARIO No. 025M2019 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 012M7B997/123062 Y 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 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS 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		MATERIAL		BASES DE DATOS		CUMPLIR	
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	ESTADO	INDICADOR	RESULTADO
010 000 5140 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	025M2019	BEDARA	INDIA		SI	✓

ATENTAMENTE

*[Handwritten Signature]*  
 LIC. ANA LAURA MONTES DE OCA CHOREÑO  
 TITULAR DE LA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

STRENGTH



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
 UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD  
 COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD  
 DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) 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) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U220762, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-1-1-2023 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, APRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, 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 INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROSBUCA	EVALUACIÓN
010.000.54/40.01	BICALUTAMIDA	TABLETA Cada tableta contiene: bicalutamida 50mg Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata	Hetero Labs Limited	025M2019 SSA	21/01/2019	21/01/2024	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 025M2019 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE  
 TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD  
COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD  
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD**

**RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) 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) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230132**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. **LA-12-M7B-012MB997-1-2023** ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.  
**012MB997-1-2023**  
LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 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 14 DE DICIEMBRE DE 2017, 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 INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA Cada tableta contiene: Bicalutamida 50 mg Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata.	Hetero Labs Limited	025M2019 SSA	21/01/2019	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario <b>025M2019 SSA</b> está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la

ATENTAMENTE

**DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE**  
TITULAR DE LA DIVISIÓN

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Responsable de su revisión: DGG/MCC

SIN TEXTO



VCT 4603  
Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

18:40

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

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

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

*[Handwritten initials]*

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt*" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 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  
DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de la **absoluta responsabilidad del ente público que las recibe**, reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados**, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual 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 "Funcir como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Organismo Interno de Control", se solicita que sus posteriores consultas/solicitudes se gestionen a través de ésta.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



**HACIENDA**



**2020**  
LEONA VICARIO

**Oficialía Mayor**

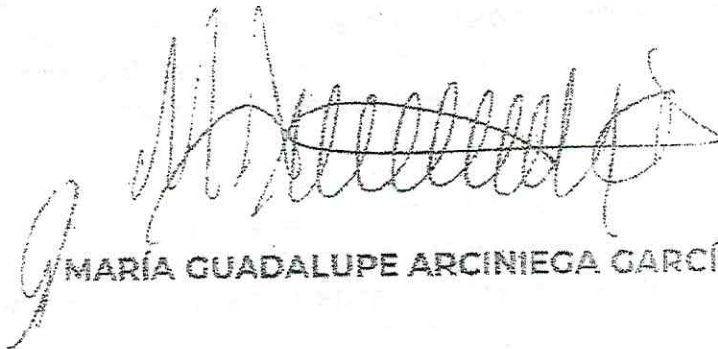
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

**LA TITULAR DE LA UNIDAD**



**MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA**

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

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

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



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
Unidad de Adquisiciones  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

1m2  
750

Of N° 09 53 84 61 1CFC/4964/2023

Ciudad de México, a 21 de junio de 2023

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración mediante oficio 09 53 84 61 1800/2023003080, solicita la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.5440.01.00 asignada en el contrato **012M7B997I123062** y registro en el SAI **U230132**, a 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 envió los documentos atinentes.

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

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

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

**Atentamente**  
**Titular de la División**

**Mtra. Araceli Sánchez Vega**

Elaboró

Blanca Beatriz Vergara Murillo  
Líder de Proyectos C



Araceli  
20.5.82m  
Rosario

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**2023**  
Año de  
**Francisco**  
VITTLA



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
Unidad de Adquisiciones  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

C.c.p.

Lic. José Gonzálo Badillo Merino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)

C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (\*)

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (\*)

C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

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



2023  
AÑO DE  
**Francisco  
VILLA**  
EL REVOLUCIONARIO DEL NOROCCIDENTE



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



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

Ciudad de México, a 21 de junio de 2023

**ATENTA NOTA**

**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:**

Identificación de error en la solicitud de formalización de convenio modificatorio contenido en el oficio número 095384611800/2023003080 de fecha 13 de junio de 2023 suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

**Descripción:**

Atendiendo a que en la solicitud en comento se detectó un error de captura en el contenido del segundo párrafo en el oficio de referencia respecto a la plasmada en el contrato 012M7B9971123062 y registro en SAI U230132, que se detalla a continuación:

**ERROR DETECTADO EN EL OFICIO:**

"Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 16 de mayo del año en curso, solicitó la inclusión de registro sanitario y suscripción de convenio modificatorio, para la clave **010 000 5440 01 00** BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS., lo anterior toda vez que el fabricante licitado no podrá suministrarlos para atender las órdenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y están incumpliendo en las entregas."

**DEBE QUEDAR:**

"Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 18 de abril del año en curso, solicitó la inclusión de registro sanitario y suscripción de convenio modificatorio, para la clave **010 000 5440 01 00** BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS., lo anterior toda vez que el fabricante licitado no podrá suministrarlos para atender las órdenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y están incumpliendo en las entregas."

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 de captura, como parte de la petición del oficio en comento.

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

Atentamente

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

Copia para:  
- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación  
- Mtra. Araceli Sanchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos \*

MINISTERIO PÚBLICO DEL SECTOR SOCIAL  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE  
PLANEACIÓN Y CONTRATOS  
★ 21 JUN 2023 ★  
**ANEXO 1**  
**CONTRATOS**



2023  
Año de  
Francisco  
Villa

SIN TEXTO

10713 Córdova

MÉXICO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

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 4510 "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 derive el convenio en comento, o en su caso por el servidor público que esté facultado para ello.

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614000/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 085217614000/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.  
Titular

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

HMF

Recibí  
+ 29-01-15

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

La reforma tiene el propósito de establecer en el artículo 5 A, fracción XVIII, únicamente la definición de salario, remitiendo para tal efecto a lo previsto en la Ley Federal del Trabajo y, por separado, en el artículo 27 se establece para efectos de la Ley del Seguro Social, la forma en que se integra el salario base de cotización, señalando en primer lugar los conceptos que lo integran y en segundo, aquellos 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**



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 86 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

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

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

3. Artículo 277 F.

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

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

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

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

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

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

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

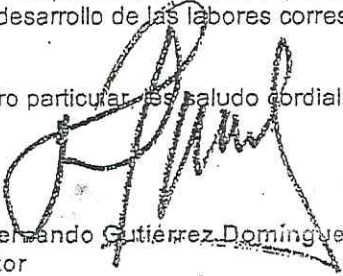
**DIRECCIÓN JURÍDICA**

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0952174000/0728 y 095217400/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

Cabe recordar, que en términos del artículo 8, primer párrafo, del Reglamento antes citado, los servidores públicos que intervienen en los procedimientos de contratación que tengan por objeto adquisiciones, arrendamientos y la prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F, de la Ley del Seguro Social, son directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Finalmente, en razón de la importancia de las reformas referidas, solicito a ustedes verificar que se hagan del conocimiento del personal de las áreas bajo su dependencia, a fin de que su contenido sea puntualmente observado en el desarrollo de las labores correspondientes.

Sin otro particular, les saluda cordialmente.

  
Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director

Copia para:

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

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

2000



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

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

El pasado 11 de febrero del año en curso, esta Dirección a mi cargo comunicó a ustedes a través del Oficio Circular Núm. 095217614000/95, diversos lineamientos relacionados con el *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2009, para ser observados en la tramitación de los diversos asuntos que son de su responsabilidad.

En relación con lo anterior, dadas las diversas consultas recibidas, y de acuerdo con las instrucciones giradas por el Director General de este Instituto, Daniel Karam Toumeh, a continuación me permito formular algunas precisiones a lo previsto por el artículo 277 F, párrafos tercero y cuarto, de la invocada Ley del Seguro Social, en cuanto a los servidores públicos facultados para suscribir los convenios modificatorios de los contratos plurianuales que hubiesen sido autorizados por el H. Consejo Técnico de este Instituto.

Para tal efecto, es de señalarse que en tratándose de convenios modificatorios de contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen erogar una cantidad igual o mayor al importe equivalente a **190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal** en el año que corresponda, deberán ser suscritos, en forma indelegable, por el Director General de este Organismo, previa validación y registro de la Dirección Jurídica.

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...

...

...

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

...

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director.

Copia para:

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