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

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **3 (TRES)** AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO **012M7B997I123062** REGISTRO SAI **U230132** PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ **"EL INSTITUTO"**, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **PROQUIGAMA DE C.V.** A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

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

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

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)** mediante el cual se acordó realizar la Inclusión de Registro Sanitario correspondiente a la clave 010 000 4444 00 00.

V.- Con fecha 21 de junio de 2023, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)** mediante el cual se acordó realizar la Inclusión de Registro Sanitario 010 000 5440 01 00.

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

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Apoderada Legal, que:

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023003**530** de fecha 13 de junio de 2023, recibido el 20 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el primer y cuarto párrafos 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/**4965**/2023 de fecha 21 de junio de 2023, recibido el mismo día mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, 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 O DENOMINACION DISTINTIVA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
010 000 5663 00	ELUNEI (GENERICO)	069M2018 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 16 de mayo de 2023, solicito al Titular de la Coordinación de Control de Abasto la Inclusión de Registro Sanitario respecto a la clave **010 000 5663 00** documento que se agrega al **Anexo 1(uno).**

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

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

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato primigenio para realizar la Inclusión de Registro Sanitario correspondiente a la clave **010 000 5663 00**, de conformidad con lo establecido en la declaración **1.3**, 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 garantías que se establecen en la Cláusula Octava del contrato primigenio.

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni en sus convenios modificatorios numero 1 (uno) y 2 (dos).

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 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. 09-53-84-61-14A1/2014/650, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0210 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal
R.F.C. [redacted]

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

C. LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO
Representante Legal

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

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el oficio 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"**

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

RRSR/HRJ/JMLM/BERO

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

IMSS	**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL** **DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN** **UNIDAD DE ADQUISICIONES** **COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS** **COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**	**CONVENIO MODIFICATORIO** **N° 3 (TRES)** **AL CONTRATO** **012M7B997I123062** **REGISTRO SAI** **U230132**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **69** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

751 CM3

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS | 80 AÑOS

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

Of N° 09 53 84 61 1CFC/**4965**/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 1800/2023003530, solicita la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.5663.00.00 asignada en el contrato **012M7B9971123062** 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 envío los documentos atinentes.

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

De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
21 JUN 2023
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexo 10:58 am Rosario

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 Rocio Sarmiento Castellanos - Coordinación Técnica de Planeación. (*)
C.P. Elvia Asencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

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

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
20 JUN 2023
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Of. Nº 09 53 84 61 1800/2023003530

Ciudad de México, a 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 **012M7B9971123062** 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 5663 00 00** LACOSAMIDA, TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 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	5663	00	LACOSAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ELUNEL (GENÉRICO)	060M2019 SSA	HETERO LABS LIMITED REPRESENTANTE LEGAL AMAROX PHARMA S.A. DE C.V (CONFORME A REGISTRO SANITARIO DEL FABRICANTE)	NO A

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2023 Francisco VILLA

SIN TEXTO

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 **ELUNEI (GENÉRICO)**; 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.

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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

- 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 Tecnico de la Evaluación de Inclusión.
- Dictamen de Normas.
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

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

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

Atentamente

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

Anexos: Los citados en el presente oficio.
Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorena.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapeúticos
Elaboró: Brenda Cordero Tapia

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2021

SIN TEXTO

Proquigama
S.A. de C.V.

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CIUDAD DE MÉXICO, A 16 DE MAYO 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.

En relación con la solicitud de inclusión de marca sobre la contratación de la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica **N° LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023** 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,** solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave del contrato que se detalla a continuación:

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE				NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
	GPO	DEN	ESP	DIV			UNI	CANT	TIPO
323	010	000	5663	00	LACOSAMIDA	LACOSAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	ENV	28	TAB

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.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
16 MAY 2023
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

A T E N T A M E N T E

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

San Esteban No. 107 Col. Santo Tomás, Azcapotzalco, C.P. 02020, Ciudad de México
Tel. (0155) 11 66 15 35, 11 661 5 30, 11 66 15 33 Fax: (0155) 5347 2561

SIN TEXTO

Proquigama

PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. PRO820519TM5

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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

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 **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES),** EL QUE SUSCRIBE **LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO** EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE **PROQUIGAMA, S.A DE C.V.**, ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
	DÍGITOS	UNO	DOS	TRES	DIV			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
323	010.000.5663.00	010	000	5663	00	LACOSAMIDA	LACOSAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	11,951	28,842	11,951	29,842	ELUNE! (GENERICO)	HETERO LABS LIMITED	INDIA	089M2018 SSA.	7506442701046

ATENTAMENTE

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

ANEXO 5 DIVISIÓN DE CONTRATOS

Corrección a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica
No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 PARA LA ADQUISICION CONSOLIDADA DE
MEDICAMENTOS Y MAT
RIAL DE CURACION, AGENTES DE DIAGNOSTICO
Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)

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

SIN TEXTO

SALUD

COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
069M2018 SSA
No. DE SOLICITUD
22330022080065
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183300415N0134

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

Hetero Labs Limited
(Unit V), Sy. No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla, Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ELUNEI
Denominación Genérica:	Lacosamida
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Hetero Drugs Limited (Unit IX), Plot No. 1, Hetero Infrastructure SEZ Ltd. Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam Dist-531081, Andhra Pradesh, India.
Fabricante del medicamento:	Hetero Labs Limited (Unit V), Sy. No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla, Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India.
Acondicionado por:	Hetero Labs Limited (Acondicionador primario y secundario) (Unit V), Sy. No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla, Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India. Jamaro Farma, S.A. de C.V. (Acondicionador secundario) Ahuejote No. 120, Col. Pedregal de Santo Domingo, C.P. 04369, Coyoacán, Ciudad de México, México. Sincronia Logistica, S.A. de C.V. (Acondicionador secundario) Parque empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 069197

SIN TEXTO

SALUD

COFEPRIS

Almacenado y Distribuido por:	Amarox Pharma, S.A. de C.V. Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B – Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, 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.
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.
Fecha de Expedición: Fecha de Vencimiento:	03 de noviembre de 2022 03 de noviembre de 2027
Presentaciones:	Caja con 14 o 28 tabletas de 50, 100, 150 o 200 mg en envase burbuja e instructivo anexo. Caja con 56 tabletas de 50, 100, 150 o 200 mg en frasco e instructivo anexo.
Envase para tableta:	Burbuja Aluminio/Aluminio (Al/Al) Burbuja de Policloruro de Vinilo/Cloruro de Polivinilideno/Aluminio (PVC/PVdC/Al) Frasco de Polietileno de alta densidad (PEAD)
Vida Útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas:	Terapia adjunta en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 18 años de edad o mayores.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a la sustancia o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con alteraciones auriculoventriculares.

Fórmulas

50 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco			
Lacosamida	50.000	mg	Cantidad basada en el Ensayo al 100% m/m.
Aditivos			
Celulosa microcristalina	52.250	mg	PH101 La cantidad de Celulosa microcristalina a ser ajustada para obtener una masa constante de tableta basada en el ensayo real y el % m/m pérdida por secado de Lacosamida.
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución	5.000	mg	
Crospovidona	3.750	mg	
Hidroxipropilcelulosa	2.000	mg	
Celulosa microcristalina	8.000	mg	PH 102
Sílica coloidal anhidra	1.500	mg	
Estearato de magnesio	2.500	mg	

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 069198

SIN TEXTO

Recubrimiento

Opadry II Morado	2.500	mg	(85G500001). Composición: Alcohol Polivinílico – Parte hidrolizada (44.0%). Talco (20.0%). Dióxido de titanio (19.705%). Macrogol (12.350%). Lecitina de soya (3.500%). Oxido de hierro rojo (0.225%). FD&C Azul #2/carmín índigo laca de aluminio (0.200%). Oxido ferroso férrico/óxido de hierro negro (0.020%).
Opadry claro	0.637	mg	(OY-69000). Composición: Hipromelosa 2910-5 cP (90.910%). Macrogol 400 (9.090%)
Agua purificada	127.004	mg	No aparece en el producto final, excepto en trazas.

Fórmula
100 mg
Cada tableta contiene:
Fármaco

Lacosamida	100.000	mg	Cantidad basada en el Ensayo al 100% m/m.

Aditivos

Celulosa microcristalina	104.500	mg	PH 101 La cantidad de Celulosa microcristalina a ser ajustada para obtener una masa constante de tableta basada en el ensayo real y el % m/m pérdida por secado de Lacosamida
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución	10.000	mg	
Crospovidona	7.500	mg	
Hidroxipropilcelulosa	4.000	mg	
Celulosa microcristalina	16.000	mg	
Silica coloidal anhidra	3.000	mg	
Estearato de magnesio	5.000	mg	

Recubrimiento

Opadry II Amarillo	5.000	mg	(85G52072). Composición: Alcohol Polivinílico – Parte hidrolizada (44.0%). Talco (20.0%). Dióxido de titanio (14.820%). Macrogol (12.350%). Oxido de hierro amarillo (5.330%). Lecitina de soya (3.500%).
Opadry claro	1.274	mg	(OY-59000). Composición: Hipromelosa 2910 - 5 cP (90.910 %). Macrogol 400 (9.090 %).
Agua purificada	254.01	mg	No aparece en el producto final, excepto en trazas. Adicionar la cantidad adicional de agua purificada en cantidad gradual hasta que se formen los gránulos adecuados, descartar la cantidad de exceso de agua.

Fórmula
150 mg
Cada tableta contiene:
Fármaco

Lacosamida	150.000	mg	Cantidad basada en el Ensayo al 100% m/m.

Aditivos

Celulosa microcristalina	156.750	mg	PH 101.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 069199

SIN TEXTO

			La cantidad de Celulosa microcristalina a ser ajustada para obtener una masa constante de tableta basada en el ensayo real y el % m/m pérdida por secado de Lacosamida.
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución	15.000	mg	
Crospovidona	11.250	mg	
Hidroxipropilcelulosa	6.000	mg	
Celulosa microcristalina	24.000	mg	PH102
Sílica coloidal anhidra	4.500	mg	
Estearato de magnesio	7.500	mg	
Recubrimiento			
Opadry II Tan	7.500	mg	(85G27190). Composición: Alcohol Polivinílico – Parte hidrolizada (44.0%), Talco (20.0%), Dióxido de titanio (18.577%), Macrogol (12.350%), Lecitina de soya (3.500%), Óxido de hierro amarillo (1.120%), Óxido de Hierro rojo (0.373%), Óxido ferroso férrico/óxido de hierro negro (0.080%).
Opadry claro	1.911	mg	(OY-55000). Composición: Hipromelosa 2910 - 5 cP (90.910 %) Macrogol 400 (9.090 %).
Agua purificada	381.014	mg	No aparece en el producto final, excepto en trazas.

Fórmula
200 mg
Cada tableta contiene:

Fármaco			
Lacosamida	200.000	mg	Cantidad basada en el Ensayo al 100% m/m
Aditivos			
Celulosa microcristalina	209.000	mg	PH 101. La cantidad de Celulosa microcristalina a ser ajustada para obtener una masa constante de tableta basada en el ensayo real y el % m/m pérdida por secado de Lacosamida.
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución	20.000	mg	
Crospovidona	15.000	mg	
Hidroxipropilcelulosa	8.000	mg	
Celulosa microcristalina	32.000	mg	
Sílica coloidal anhidra	6.000	mg	
Estearato de magnesio	10.000	mg	
Recubrimiento			
Opadry II Azul	10.000	mg	(85G20458). Composición: Alcohol Polivinílico – Parte hidrolizada (44.0%), Talco (20.0%), Dióxido de titanio (14.330%), Macrogol (12.350%), FD&C Azul #2/ Indigo carmín laca de aluminio (5.820%), Lecitina de soya (3.500%).
Opadry claro	2.548	mg	(OY-58000). Composición: Hipromelosa 2910 - 5 cP (90.910 %). Macrogol 400 (9.090 %).
Agua purificada	508.018	mg	No aparece en el producto final, excepto en trazas.

Vía de Administración: Oral

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
COF 069200

SIN TEXTO

SALUD

COFEPRIS

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de remedios herbolarios. (Oficio No. 173300404C0064 de fecha 07 de marzo de 2018).
- Se eliminan las abreviaturas de los aditivos HPMC y PEG en el recubrimiento, ya que también se expresan las denominaciones genéricas Hipromelosa y Macrogol, conforme a la FEUM 13ª Edición.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- 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.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberán cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- 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. La expresión del domicilio en estos términos no invalida los proyectos de etiqueta, instructivo ni de la información para prescribir previamente autorizados, sin embargo, en su próxima modificación deberá solicitar su homologación.

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

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

JSC

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 069201

SIN TEXTO

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

Amarox

[redacted]

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA
ELUNEI
Lacosamida
Tableta

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

ELUNEI

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Lacosamida

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Lacosamida	50 mg
Excipiente cbp	1 tableta
Lacosamida	100 mg
Excipiente cbp	1 tableta
Lacosamida	150 mg
Excipiente cbp	1 tableta
Lacosamida	200 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Lacosamida está indicada como terapia adjunta en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 18 años de edad o mayores.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Propiedades farmacocinéticas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antiepilépticos, código ATC: N03AX18.

La sustancia activa de lacosamida (R-2-acetamido-N-bencil-3-metoxipropionamida) es un aminoácido funcionalizado.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155).5616 3195

SIN TEXTO

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

Amarox

Mecanismo de acción: El mecanismo preciso de acción por el cual la lacosamida ejerce su efecto antiepiléptico en humanos aún no ha sido totalmente dilucidado. Dos observaciones que podrían ser de relevancia para los efectos terapéuticos observados son:

Estudios electrofisiológicos in vitro han demostrado que lacosamida en forma selectiva aumenta la lenta inactivación del voltaje de los canales de sodio, lo que resulta en la estabilización de las membranas de las neuronas hiperexcitables. Además, lacosamida interactúa potencialmente con la respuesta mediadora de la colapsina, proteína-2 (CRMP-2), una fosfoproteína que principalmente se expresa en el sistema nervioso y que se encuentra involucrada en la diferenciación neuronal y en el control de la derivación axonal.

Absorción: Lacosamida es rápida y completamente absorbida después de su administración oral. Después de su administración por vía oral, las concentraciones plasmáticas de la lacosamida sin cambios se incrementan rápidamente y alcanzan la C_{max} aproximadamente entre 0.5 a 4 horas después de haber sido administrado. Las tabletas de lacosamida y el jarabe son bioequivalentes. Los alimentos parece ser que no afectan la tasa y extensión de absorción.

La concentración plasmática se incrementa proporcionalmente con la dosis oral de 100-800 mg.

Distribución: El volumen de distribución es de aproximadamente 0.6 L/kg. La lacosamida se une a las proteínas plasmáticas en menos del 15 %.

Metabolismo: El 95 % de la dosis se excreta a través de la orina como medicamento y como sus metabolitos. El metabolismo de lacosamida aún no ha sido completamente caracterizado.

Los compuestos principales son excretados en la orina, lacosamida sin cambios (aproximadamente 40 % de la dosis) y su metabolito O-desmetil en menos del 30 %. Se ha propuesto que la fracción polar es un derivado de la serina, la cual se recupera de la orina en aproximadamente 20 %, pero fue detectada solamente en pequeñas cantidades (0 - 2 %) en el plasma humano de algunos sujetos. Pequeñas cantidades (0.5 - 2 %) de metabolitos adicionales fueron encontrados en la orina.

El CYP2C19 es el principal responsable de la formación del metabolito O-desmetil. Sin embargo, no se observó que existiese evidencia clínicamente significativa en la exposición de lacosamida al comparar su farmacocinética en grandes metabolizadores (EMs con CYP2C19 funcionales) y en pobres metabolizadores (PMs que carecen de CYP2C19 funcionales).

En un estudio de interacción con omeprazol (un inhibidor del CYP2C19), se demostró que no existen cambios clínicamente significativos en las concentraciones plasmáticas de lacosamida, indicando que la importancia de esta vía del metabolismo es menor.
No se han identificado que otras enzimas estén involucradas en el metabolismo de lacosamida.

Las concentraciones plasmáticas del O-desmetil-lacosamida es de aproximadamente el 15 % de la concentración plasmática de lacosamida. No se conoce que este metabolito principal tenga actividad farmacológica.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3195

SIN TEXTO

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

Amarox

Eliminación: La lacosamida se elimina principalmente del sistema circulatorio por excreción renal y por biotransformación. Después de la administración por vía oral e intravenosa de lacosamida radiomarcada, aproximadamente el 95 % de la radiactiva administrada fue recuperada en la orina y menos del 0.5 % en heces. La vida media de eliminación del fármaco sin cambios es aproximadamente de 13 horas. La farmacocinética es proporcional a la dosis y constante a lo largo del tiempo, con baja variabilidad intra e intersujetos.

Después la dosis dos veces al día, las concentraciones plasmáticas en el estado estable se alcanzan después de un periodo de 3 días. Las concentraciones plasmáticas se incrementan con un factor de acumulación de aproximadamente 2 veces.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes:
Género: Los estudios clínicos indican que las diferencias en el género no influyen de manera significativa clínicamente en las concentraciones plasmáticas de lacosamida.
Raza: No existen diferencias relevantes clínicamente en la farmacocinética de lacosamida entre sujetos asiáticos, negros ni caucásicos.

Insuficiencia renal: El AUC (aclaración urinaria de creatinina) de lacosamida se incrementa en aproximadamente el 30 % en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada y en un 60 % en pacientes con insuficiencia renal severa y con enfermedad renal terminal que requieren de hemodiálisis al comparar con sujetos sanos, mientras que la C_{max} no se le afectada.

Lacosamida es efectivamente removida del plasma por hemodiálisis. Después de un tratamiento de hemodiálisis de 4 horas, el AUC de lacosamida se reduce en aproximadamente 30 %. Por lo tanto, se recomienda el uso de una dosis suplementaria después de hemodiálisis. La exposición del metabolito O-desmetil se vio varias veces incrementado en pacientes con insuficiencia renal de moderada a severa. En pacientes con enfermedad terminal renal que no son sometidos a hemodiálisis, los niveles se vieron incrementados y elevándose continuamente durante las 24 horas del muestreo. Se desconoce si el incremento de la exposición del metabolito en sujetos con enfermedad renal terminal pudiese incrementar la presencia de eventos adversos, pero no se ha identificado la actividad farmacológica del metabolito.

Insuficiencia hepática: Los sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) presentan mayores concentraciones plasmáticas de lacosamida (aproximadamente 50 % mayores del AUCnorm). Estas exposiciones más altas se deben en parte a la función renal reducida de los sujetos estudiados. La disminución de la depuración no renal en los pacientes del estudio se estimó para dar un incremento del 20 % en el AUC de lacosamida. La farmacocinética de lacosamida no ha sido evaluada en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Ancianos: En un estudio realizado en pacientes de edad avanzada de ambos sexos (hombres y mujeres), incluidos 4 pacientes > 75 años de edad, el AUC se incrementó en casi 30 al 50 % al comparar con sujetos jóvenes del sexo masculino, respectivamente. Esto, está en parte relacionado al menor peso corporal. La diferencia de la normalización del peso corporal es de 26 y 23 % respectivamente. Un incremento de la variabilidad en la exposición también fue observado. La depuración renal de lacosamida se vio ligeramente reducida en los sujetos de edad avanzada que participaron en este estudio.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

No se considera necesario realizar reducción de las dosis a menos que esté indicado debido a reducción de la función renal.

Polimorfismo CYP2C19: No hay diferencia significativa clínicamente en la farmacocinética de lacosamida entre los metabolizadores pobres de CYP2C19 y los grandes metabolizadores. Los resultados de un estudio clínico con pobres metabolizadores (PM) (N = 4) y grandes metabolizadores (EM) (N = 8) de citocromo P450 (CYP) 2C19 mostró que las concentraciones plasmáticas de lacosamida fueron similares en PMs y EMs, pero las concentraciones plasmáticas y la cantidad excretada en la orina del metabolito O-desmetil fue disminuida en casi un 70 % en PMs al comparar con EMs.

Propiedades farmacodinámicas.

Lacosamida protege contra la aparición de convulsiones con un amplio espectro como se demostró en estudios de modelos animales en crisis parciales y convulsiones generalizadas primarias y retrasa el desarrollo de su activación propagada. En experimentos no clínicos, lacosamida en combinación con levetiracetam, carbamazepina, fenitoína, valproato, lamotrigina, topiramato o gabapentina se presentaron efectos sinérgicos o aditivos a los efectos anticonvulsivantes.

Electrofisiología cardiaca: Los efectos electrocardiográficos de la lacosamida fueron determinados en un estudio clínico farmacológico, doble ciego, aleatorizado en el que participaron 247 sujetos sanos. Dosis orales crónicas de 400 y 800 mg/día fueron comparadas con placebo y control positivo (400 mg de moxifloxacina). La lacosamida no prolongó el intervalo QTc y no tuvo una dosis relacionada o un efecto importante clínicamente en la duración del QRS. La lacosamida produjo un pequeño incremento relacionado a la dosis en el intervalo PR medio. En el estado estable, el tiempo del máximo observado corresponde con el promedio del intervalo PR t_{max} El placebo sustrato máximo incrementó en el intervalo PR (a T_{max}), fue 7.3 ms para el grupo de 400 mg/día y de 11.9 ms para el grupo de 800 mg/día.

Para los pacientes que participaron en los estudios clínicos controlados, el placebo-sustrato incrementó el promedio máximo del intervalo PR en el grupo de lacosamida para dosis de 400 mg/día fue de 3.1 ms en pacientes con crisis parciales y de 9.4 ms para pacientes portadores de neuropatía diabética.

6. CONTRAINDICACIONES:

Reacciones de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes con alteraciones auriculoventriculares.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SIN TEXTO

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

Amarox

7. PRECAUCIONES GENERALES:

Mareo: El tratamiento con lacosamida ha sido asociado al mareo, el cual puede incrementar la ocurrencia de lesiones de tipo accidental o caídas. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de tener precaución hasta que se hayan familiarizado con los efectos potenciales de este medicamento.

Prolongaciones de intervalo PR: Las prolongaciones en el intervalo PR con lacosamida se observaron en los estudios clínicos.

Lacosamida debe utilizarse con cuidado en pacientes con problemas de conducción conocidos o con enfermedad cardiaca severa, así como antecedentes de infarto al miocardio o insuficiencia cardiaca.

Nota: Los cuidados pueden incluir la realización de un electrocardiograma (ECG) antes y después de haberse iniciado el tratamiento con lacosamida.

Ideas suicidas y trastornos del comportamiento: Se han reportados ideas suicidas y trastornos del comportamiento en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en indicaciones severas. Un etaanálisis de estudios controlados con placebo aleatorizados de medicamentos antiepilépticos ha demostrado también un pequeño incremento en el riesgo de ideas suicidas y trastornos del comportamiento. El mecanismo de este riesgo no se conoce y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento de este tipo de riesgo con lacosamida.

Por lo tanto, estos pacientes deben ser monitoreados para la detección de signos de ideas suicidas y trastornos del comportamiento y se debe considerar un tratamiento apropiado. Los pacientes (y sus cuidadores) deberán ser advertidos para buscar ayuda médica en caso de que se presenten signos de ideas suicidas o trastornos en el comportamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Lacosamida puede tener influencia de menor a moderada en las habilidades para conducir automóviles o en el uso de maquinarias. El tratamiento con lacosamida ha sido asociado con mareo o visión borrosa. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de no conducir automóviles o de operar maquinarias potencialmente peligrosas hasta que se haya familiarizado con los efectos de lacosamida sobre su habilidad de poder realizar tales actividades.

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

Embarazo: No existen datos adecuados del uso de lacosamida en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales no indicaron ningún efecto teratogénico en ratas o conejos, pero si se observó embriotoxicidad en ratas y conejos a dosis tóxicas maternas. El riesgo potencial para humanos no se conoce. Lacosamida no debe emplearse durante el embarazo, a menos que haya una clara necesidad de hacerlo (si el beneficio para la madre claramente sobrepasa el riesgo potencial para el feto). Si una mujer decide embarazarse, el uso de este producto debe ser cuidadosamente reevaluado.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204680

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

SIN TEXTO

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

Amarox

Lactancia: Se desconoce si en humanos lacosamida se excreta por la leche materna. En estudios con animales se ha demostrado que lacosamida se excreta en la leche materna.

Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tomar una decisión acerca de si se debe descontinuar la lactancia o suspender el uso de lacosamida, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Fertilidad: No se han observado eventos adversos en la fertilidad masculina o femenina o en la reproducción en ratas a las dosis plasmáticas a las que fueron expuestas (AUC) aproximadamente hasta 2 veces el AUC plasmático en humanos MRHD.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En base al análisis del conjunto de datos de los estudios clínicos placebo controlados en 1,308 pacientes con crisis parciales, un total de 61.9 % de los pacientes aleatorizados a lacosamida y un 35.2 % de los pacientes aleatorizados a placebo se reportó por lo menos 1 reacción adversa.

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en los pacientes tratados con lacosamida fueron mareo, cefalea, náusea y diplopía. Éstas por lo general, se presentaron con una intensidad de leve a moderada. Algunas de ellas estuvieron relacionadas a la dosis y se vieron mejoradas al reducir la dosis. La incidencia y severidad de las reacciones adversas relacionadas al SNC y al tracto gastrointestinal generalmente disminuyeron con el tiempo.

Dentro de todos los estudios controlados, el rango de discontinuaciones debido a reacciones adversas fue del 12.2 % para los pacientes aleatorizados a lacosamida y de 1.6 % para los pacientes aleatorizados a placebo. La reacción adversa más común que resulto en discontinuación del tratamiento con lacosamida fue mareo.

La lista que se muestra a continuación presenta las frecuencias de reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas, las cuales han sido reportadas dentro del conjunto de datos de los estudios clínicos controlados a placebo con una tasa de incidencia de ≥ 1 % para el grupo de lacosamida y > 1 % más que placebo. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: Muy comunes (≥ 1/10), comunes (≥ 1/100 a < 1/10), no comunes (≥ 1/1,000 a < 1/100).

Dentro de cada uno de los grupos de frecuencia, los efectos no deseables se presentan en orden decreciente de seriedad.

Trastornos psiquiátricos:
Común: depresión

Trastornos del sistema nervioso:
Muy comunes: mareo, cefalea.
Comunes: trastornos del equilibrio, coordinación anormal, disminución de la memoria, trastornos cognitivos, somnolencia, temblor, nistagmus.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SIN TEXTO

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

Amarox

Trastornos oftalmológicos:
Muy común: diplopía.
Común: visión borrosa.

Trastornos del oído y el laberinto:
Común: vértigo.

Trastornos del tracto gastrointestinal:
Muy común: náusea.
Común: vómito, constipación, flatulencia.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:
Común: prurito.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:
Común: alteraciones al caminar, astenia, fatiga.

Lesiones, envenenamiento y complicaciones del procedimiento:
Común: caídas, laceraciones en la piel.

El uso de lacosamida está asociado con la dosis y con los incrementos relacionados en el intervalo PR. Las reacciones adversas asociadas a la prolongación del intervalo PR (por ejemplo, bloqueo atrioventricular, síncope, bradicardia) pueden presentarse. En los pacientes con epilepsia la incidencia de la tasa de bloqueo AV de primer grado es poco común, 0.7 %, 0 %, 0.5 % y 0 % para lacosamida 200 mg, 400 mg, 600 mg o placebo respectivamente. No se observó un grado mayor de bloqueo AV en pacientes tratados con lacosamida.

La tasa de incidencia de síncope es poco común y no difiere entre pacientes con epilepsia tratados con lacosamida (0.1 %) y pacientes epilépticos tratados con placebo (0.3 %).

En los estudios a corto plazo de lacosamida en pacientes con epilepsia, no se presentaron casos de fibrilación auricular o flutter.

Adicionalmente, se han identificado las siguientes potenciales reacciones adversas importantes:

Trastornos psiquiátricos:
Común: estado confusional.

Trastornos del sistema nervioso:
Común: hipoestesia, disartria, trastornos de la atención.

Trastornos del oído y del laberinto:
Común: Tinnitus.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SIN TEXTO

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

Amarox

[redacted]

Trastornos de tracto gastrointestinal:
Común: dispepsia, boca seca.

Trastornos de índole general y condiciones del sitio de administración:
Común: irritabilidad.

Trastornos de los tejidos musculosquelético y conjuntivo:
Común: espasmos musculares.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Lacosamida de utilizarse con precaución en pacientes que están recibiendo tratamiento con otros medicamentos que se saben están asociados con prolongación del PR (por ejemplo, carbamazepina, lamotrigina, pregabalina) y en pacientes tratados con medicamentos antiarrítmicos clase I.

Sin embargo, un análisis de subgrupo no identificó un incremento en la magnitud de la prolongación de PR en pacientes con administración concomitante de carbamazepina o lamotrigina en estudios clínicos realizados.
Datos in vitro: En general los datos sugieren que lacosamida tiene un bajo potencial de interacción.

Los estudios de metabolismo in vitro indican que lacosamida no induce la actividad enzimática de medicamentos que son metabolizados por el citocromo P450 isoformas CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19 y 3A4. En los estudios clínicos se ha observado que lacosamida a concentraciones plasmáticas no inhibe al CYP 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1, 3A4/5. Los datos in vitro sugieren que lacosamida tiene potencial de inhibir al CYP2C19 a concentraciones terapéuticas. Sin embargo, en un estudio in vivo con omeprazol no se presentó un efecto inhibitorio en la farmacocinética de omeprazol.

Lacosamida no fue un sustrato o un inhibidor para la glicoproteína P.

Lacosamida es un sustrato del CYP2C19. La contribución relativa de otras isoformas de CYP u otras enzimas que no son CYP en el metabolismo de lacosamida no es clara.

Medicamentos antiepilépticos: En los estudios clínicos de interacción de lacosamida (400 mg/día) no se afectaron en forma significativa las concentraciones plasmáticas de carbamazepina (400 mg/día) ni de ácido valproico (600 mg/día). Las concentraciones plasmáticas de lacosamida tampoco se vieron afectadas por carbamazepina ni por ácido valproico.

En los estudios clínicos placebo controlados en pacientes con crisis parciales mostraron que las concentraciones plasmáticas del estado estable de levetiracetam, carbamazepina, epóxido de carbamazepina, lamotrigina, topiramato, oxcarbazepina derivado monohidroxi (MHD), fenitoína, ácido valproico, fenobarbital, gabapentina, clonazepam y zonisamida no se vieron afectadas por la ingesta concomitante de lacosamida a ninguna dosis.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3195

SIN TEXTO

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

Un análisis de farmacocinética de la población estimó que el tratamiento concomitante con otros medicamentos antiepilépticos conocidos como inductores de enzimas (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, a diferentes dosis) disminuyó en general la exposición sistémica de lacosamida en cerca del 25 %.

Anticonceptivos orales: En un estudio clínico de interacción no hubo una interacción clínicamente significativa entre lacosamida (400 mg/día) y anticonceptivos orales etinilestradiol (0.03 mg) y levonogestrel (0.15 mg). Las concentraciones de progesterona no se vieron afectadas cuando estos productos fueron coadministrados.

Otros: Los estudios clínicos de interacción mostraron que lacosamida (400 mg/día) no tuvieron efecto en la farmacocinética de digoxina (0.5 mg una vez al día). No existe interacción clínicamente relevante entre lacosamida (400 mg/día) y metformina (500 mg tres veces al día).

Omeprazol (40 mg una vez al día) incrementó el AUC de lacosamida en 19 % (300 mg dosis única) y dentro del rango de bioequivalencia aceptado. Por lo tanto, este efecto se considera como no relevante clínicamente. Lacosamida (600 mg/día) no afectó la farmacocinética de una dosis única de omeprazol (40 mg).

Unión a proteínas: Lacosamida tiene una baja unión a proteínas de menos de 15 %. Por lo tanto, las interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos a través de la competencia por sitios de unión a proteínas se consideran poco probables.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No aplicable

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

En estudios de toxicidad, las concentraciones plasmáticas de lacosamida obtenidas fueron similares o marginalmente superiores que aquellas observadas en pacientes, cuyos abandonos fueron en márgenes bajos o no existentes en la exposición humana.
En un estudio de seguridad farmacológica en el que se administró lacosamida por vía intravenosa en perros anestesiados se mostraron incrementos transitorios del intervalo PR y en la duración del complejo QRS, así como disminución de la presión arterial, la cual parece que se debe a una acción cardiodepresiva. Estos cambios transitorios se empezaron a presentar en el mismo rango de concentración después de la dosificación máxima clínicamente recomendada. En perros anestesiados y monos Cynomolgus, a dosis endovenosas de 15-60 mg/kg, disminución en la conducción atrial y ventricular, bloqueo atrioventricular y disociación atrioventricular fueron observados.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 30 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204880

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

SIN TEXTO

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

[redacted]

En estudios de toxicidad de dosis repetidas, se observaron cambios hepáticos leves reversibles en ratas a casi tres veces la exposición clínica. Estos cambios incluyeron incremento en el peso de los órganos, hipertrofia de hepatocitos, incrementos en las concentraciones séricas de las enzimas hepáticas y del colesterol total y triglicéridos. Además de la hipertrofia de los hepatocitos no se observaron otros cambios histopatológicos.
En estudios de toxicidad de reproducción y desarrollo en roedores y conejos, no se observaron efectos teratogénicos, pero si se observó un incremento en el número de cachorros nacidos muertos y de muertes de cachorros en el periodo del periparto y una ligera reducción en el tamaño de las crías vivas y del peso corporal de los cachorros a dosis tóxicas maternas en ratas correspondiendo a los niveles de exposición sistémica similares a la exposición clínica esperada.

Debido a que niveles más altos de exposición no pudieron ser probados en animales debido a toxicidad materna, los datos disponibles no son suficientes para caracterizar completamente el potencial efecto embriofetotóxico y teratogénico de lacosamida.

Estudios realizados en ratas revelan que lacosamida y/o sus metabolitos cruzan fácilmente la barrera placentaria. La administración oral de lacosamida (30, 90 o 180 mg/kg/día) en ratas durante los periodos neonatales y juveniles, y en el desarrollo postnatal resultaron en una disminución en el peso del cerebro y en cambios del comportamiento neuroconductual a largo plazo (alteraciones del desempeño a campo abierto, déficit en el aprendizaje y la memoria).

La relevancia de estas observaciones permanece ambigua. Sin embargo, eventos adversos potenciales en SNC no pueden ser descartados. En el periodo postnatal temprano de las ratas en general se cree corresponde al embarazo tardío humano en términos del desarrollo cerebral. El efecto no relacionado con las dosis para el desarrollo de neurotoxicidad en ratas fue asociado al AUC de las concentraciones plasmáticas de lacosamida en aproximadamente 0.5 veces en humanos en el MRHD.

No hay evidencia relacionada a la carcinogenicidad del medicamento en ratones o ratas. Los ratones y ratas que recibieron lacosamida una vez al día por vía oral durante 104 semanas a dosis produciendo exposiciones plasmáticas (AUC) de aproximadamente 1 y 3 veces respectivamente, el AUC en el plasma humano a la dosis humana máxima recomendada (MRHD) de 400 mg/día.

Lacosamida fue negativa en una prueba de Ames in vitro y en un estudio in vivo con ratones micronucleados y en una prueba in vivo de síntesis de DNA no programada (UDS). Lacosamida indujo una respuesta positiva en el estudio in vivo de ratones con linfoma a concentraciones excesivas.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3704680

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3195

SIN TEXTO

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

[redacted]

JUL 2018

Amarox

La eficacia de lacosamida como tratamiento adjunto a dosis recomendadas (200 mg/día y 400 mg/día) fue establecida en tres estudios clínicos multicéntricos, aleatorizados, placebo controlados con un periodo de mantenimiento de 12 semanas: Lacosamida a dosis de 600 mg/día también demostró ser efectiva en estudios clínicos controlados de tratamiento adjunto, aunque la eficacia fue similar al emplear dosis de 400 mg/día y los pacientes toleraron mejor esta dosis, ya que las reacciones adversas relacionadas al SNC y al tracto gastrointestinal se presentaron con menor frecuencia. Por lo tanto, la dosis de 600 mg/día no se recomienda.

La dosis máxima recomendada es de 400 mg/día. Estos estudios clínicos involucraron a 1,308 pacientes con antecedente de crisis parciales en promedio de 23 años, estos estudios fueron diseñados para evaluar la eficacia y seguridad de lacosamida al ser administrada en forma concomitante con 1-3 medicamentos antiepilépticos en pacientes con crisis parciales no controladas con o sin generalización secundaria. En general la proporción de sujetos con una reducción de 50 % en la frecuencia de las convulsiones fue 23 %, 34 % y 40 % para placebo, lacosamida 200 mg/día y lacosamida 400 mg/día respectivamente.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Lacosamida se debe tomar dos veces al día. La dosis de inicio recomendada es de 50 mg dos veces al día, la cual podrá incrementarse a una dosis terapéutica inicial de 100 mg dos veces al día después de una semana. Dependiendo de la respuesta y tolerabilidad, la dosis de mantenimiento puede posteriormente incrementarse a 50 mg dos veces al día cada semana, hasta una dosis máxima recomendada de 400 mg (200 mg dos veces al día). De acuerdo a la práctica clínica actual, en caso de lacosamida tenga que ser descontinuada, se recomienda que esto se haga gradualmente (por ejemplo, la dosis se debe de ir disminuyendo 200 mg/semana).

Método de administración: El tratamiento con lacosamida se puede iniciar por administración vía oral a las dosis recomendadas prescritas por el médico. Lacosamida puede tomarse con o sin alimentos.

El primer día de tratamiento, los pacientes deben iniciar con tabletas de 50 mg de lacosamida dos veces al día. Durante la segunda semana, el paciente deberá tomar tabletas de 100 mg dos veces al día. Dependiendo de la respuesta y tolerancia, se podrán tomar tabletas de 150 mg dos veces al día durante la tercer semana y durante la cuarta semana tabletas de 200 mg de lacosamida dos veces al día.

Poblaciones especiales: Uso en pacientes con insuficiencia renal: No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (CLCR < 30 ml/min). La dosis máxima recomendada para pacientes con insuficiencia renal severa es de 300 mg/día (CLCR < 30 ml/min) y en pacientes con enfermedad renal terminal.

Para pacientes que requieren hemodiálisis un suplemento de hasta el 50 % de la dosis total diaria dividida directamente después del final de la hemodiálisis debe ser considerada.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SIN TEXTO

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

El tratamiento de pacientes con enfermedad renal terminal debe realizarse con precaución debido a que existe poca experiencia clínica con este tipo de pacientes y la acumulación de metabolito (del cuál no se conoce su actividad farmacológica).

En todos los pacientes con insuficiencia renal, las dosis de escalamiento deben realizarse con precaución.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: No se requiere realizar ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. La dosis de titulación en estos pacientes se debe realizar con precaución si se considera que existe insuficiencia renal coexistente.

La farmacocinética de lacosamida no ha sido evaluada en pacientes con insuficiencia hepática severa, así que lacosamida no es recomendada para uso en estos pacientes.

Uso en ancianos: No es necesario realizar ajuste de las dosis en pacientes de edad avanzada.

La experiencia con lacosamida en pacientes de edad avanzada con epilepsia es muy limitada. La depuración de creatinina disminuida que se asocia a la edad con niveles elevados en el AUC debe considerarse en este tipo de pacientes (véase Uso en pacientes con insuficiencia renal).

Pacientes pediátricos: Lacosamida no se recomienda en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no existen datos de eficacia y seguridad en estos grupos.

Vía de administración: Oral.

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

Existe experiencia clínica limitada acerca de sobredosis en humanos.

Los síntomas clínicos (mareo y náusea) después de la administración de dosis de 1,200 mg/kg se encuentran principalmente relacionados a trastornos del sistema nervioso central y del tracto gastrointestinal, los cuales se ha visto se resuelven con el ajuste de las dosis.

La sobredosis más alta que se ha reportado durante el programa clínico de desarrollo de lacosamida fue cuando se tomaron 12 g en forma conjunta con dosis tóxicas de otros medicamentos antiepilépticos múltiples. El sujeto en forma inicial entró en estado comatoso, y después se recuperó totalmente sin presentar secuelas permanentes.
Manejo de la sobredosis: No existe ningún antídoto específico para la sobredosis de lacosamida. El tratamiento para la sobredosis de lacosamida debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis de ser necesario.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01 777) 3204880

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

SIN TEXTO

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

Amarox

[redacted]

15. PRESENTACIÓN:

Caja con 14 o 28 tabletas de 50, 100, 150 o 200 mg en envase burbuja e instructivo anexo.
Caja con 56 tabletas de 50, 100, 150 o 200 mg en frasco e instructivo anexo.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 25 °C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. Prohibida su venta fraccionada. No se deje al alcance de los niños. El uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico tratante. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento contiene colorante azul No. 2 y óxido de hierro rojo que pueden producir reacciones de hipersensibilidad. 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 y farmacovigilancia@heterodrugs.com.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en India por:
HETERO LABS LIMITED
(UNIT V) Sy. No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla, Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India.

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.

Almacenado y Distribuido por:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Calle Olivo, Parque Prologis Alamos No. 27, Nave 6B - Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos,
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Acondicionamiento secundario en:
JAMARO FARMA, S.A. DE C.V.
Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

o

SINCRONÍA LOGÍSTICA, S.A. DE C.V.
Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 089M2018 SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SIN TEXTO

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

Amarox

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
ELUNEI
Lacosamida
Tableta

[redacted]

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

ELUNEI

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Lacosamida

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Lacosamida	50 mg
Excipiente cbp	1 tableta
Lacosamida	100 mg
Excipiente cbp	1 tableta
Lacosamida	150 mg
Excipiente cbp	1 tableta
Lacosamida	200 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Lacosamida está indicada como terapia adjunta en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 18 años de edad o mayores.

5. CONTRAINDICACIONES:

Reacciones de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes con alteraciones auriculoventriculares.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 30 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204880

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3195

SIN TEXTO

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

Amarox

[redacted]

6. PRECAUCIONES GENERALES:

Mareo: El tratamiento con lacosamida ha sido asociado al mareo, el cual puede incrementar la ocurrencia de lesiones de tipo accidental o caídas. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de tener precaución hasta que se hayan familiarizado con los efectos potenciales de este medicamento.

Prolongaciones de intervalo PR: Las prolongaciones en el intervalo PR con lacosamida se observaron en los estudios clínicos.

Lacosamida debe utilizarse con cuidado en pacientes con problemas de conducción conocidos o con enfermedad cardiaca severa, así como antecedentes de infarto al miocardio o insuficiencia cardiaca.

Nota: Los cuidados pueden incluir la realización de un electrocardiograma (ECG) antes y después de haberse iniciado el tratamiento con lacosamida.

Ideas suicidas y trastornos del comportamiento: Se han reportado ideas suicidas y trastornos del comportamiento en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en indicaciones severas. Un etaanálisis de estudios controlados con placebo aleatorizados de medicamentos antiepilépticos ha demostrado también un pequeño incremento en el riesgo de ideas suicidas y trastornos del comportamiento. El mecanismo de este riesgo no se conoce y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento de este tipo de riesgo con lacosamida.

Por lo tanto, estos pacientes deben ser monitoreados para la detección de signos de ideas suicidas y trastornos del comportamiento y se debe considerar un tratamiento apropiado. Los pacientes (y sus cuidadores) deberán ser advertidos para buscar ayuda médica en caso de que se presenten signos de ideas suicidas o trastornos en el comportamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Lacosamida puede tener influencia de menor a moderada en las habilidades para conducir automóviles o en el uso de maquinarias. El tratamiento con lacosamida ha sido asociado con mareo o visión borrosa. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de no conducir automóviles o de operar maquinarias potencialmente peligrosas hasta que se haya familiarizado con los efectos de lacosamida sobre su habilidad de poder realizar tales actividades.

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

Embarazo: No existen datos adecuados del uso de lacosamida en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales no indicaron ningún efecto teratogénico en ratas o conejos, pero sí se observó embriotoxicidad en ratas y conejos a dosis tóxicas maternas. El riesgo potencial para humanos no se conoce. Lacosamida no debe emplearse durante el embarazo, a menos que haya una clara necesidad de hacerlo (si el beneficio para la madre claramente sobrepasa el riesgo potencial para el feto). Si una mujer decide embarazarse, el uso de este producto debe ser cuidadosamente reevaluado.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204885

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

SIN TEXTO

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

Lactancia: Se desconoce si en humanos lacosamida se excreta por la leche materna. En estudios con animales se ha demostrado que lacosamida se excreta en la leche materna.

Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tomar una decisión acerca de si se debe descontinuar la lactancia o suspender el uso de lacosamida, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Fertilidad: No se han observado eventos adversos en la fertilidad masculina o femenina o en la reproducción en ratas a las dosis plasmáticas a las que fueron expuestas (AUC) aproximadamente hasta 2 veces el AUC plasmático en humanos MRHD.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En base al análisis del conjunto de datos de los estudios clínicos placebo controlados en 1,308 pacientes con crisis parciales, un total de 61.9 % de los pacientes aleatorizados a lacosamida y un 35.2 % de los pacientes aleatorizados a placebo se reportó por lo menos 1 reacción adversa.

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en los pacientes tratados con lacosamida fueron mareo, cefalea, náusea y diplopía. Éstas por lo general, se presentaron con una intensidad de leve a moderada. Algunas de ellas estuvieron relacionadas a la dosis y se vieron mejoradas al reducir la dosis. La incidencia y severidad de las reacciones adversas relacionadas al SNC y al tracto gastrointestinal generalmente disminuyeron con el tiempo.

Dentro de todos los estudios controlados, el rango de discontinuaciones debido a reacciones adversas fue del 12.2 % para los pacientes aleatorizados a lacosamida y de 1.5 % para los pacientes aleatorizados a placebo. La reacción adversa más común que resulto en discontinuación del tratamiento con lacosamida fue mareo.

La lista que se muestra a continuación presenta las frecuencias de reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas, las cuales han sido reportadas dentro del conjunto de datos de los estudios clínicos controlados a placebo con una tasa de incidencia de ³ 1 % para el grupo de lacosamida y > 1 % más que placebo. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: Muy comunes (³ 1/10), comunes (³ 1/100 a < 1/10), no comunes (³ 1/1,000 a < 1/100).

Dentro de cada uno de los grupos de frecuencia, los efectos no deseables se presentan en orden decreciente de seriedad.

Trastornos psiquiátricos:
Común: depresión

Trastornos del sistema nervioso:
Muy comunes: mareo, cefalea.
Comunes: trastornos del equilibrio, coordinación anormal, disminución de la memoria, trastornos cognitivos, somnolencia, temblor, nistagmus.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 30 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777) 3204880

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

SIN TEXTO

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

Amarox.

[redacted]

Trastornos oftalmológicos:
Muy común: diplopía.
Común: visión borrosa.

Trastornos del oído y el laberinto:
Común: vértigo.

Trastornos del tracto gastrointestinal:
Muy común: náusea.
Común: vómito, constipación, flatulencia.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:
Común: prurito.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:
Común: alteraciones al caminar, astenia, fatiga.

Lesiones, envenenamiento y complicaciones del procedimiento:
Común: caídas, laceraciones en la piel.

El uso de lacosamida está asociado con la dosis y con los incrementos relacionados en el intervalo PR. Las reacciones adversas asociadas a la prolongación del intervalo PR (por ejemplo, bloqueo atrioventricular, síncope, bradicardia) pueden presentarse. En los pacientes con epilepsia la incidencia de la tasa de bloqueo AV de primer grado es poco común, 0.7 %, 0 %, 0.5 % y 0 % para lacosamida 200 mg, 400 mg, 600 mg o placebo respectivamente. No se observó un grado mayor de bloqueo AV en pacientes tratados con lacosamida.

La tasa de incidencia de síncope es poco común y no difiere entre pacientes con epilepsia tratados con lacosamida (0.1 %) y pacientes epilépticos tratados con placebo (0.3 %).

En los estudios a corto plazo de lacosamida en pacientes con epilepsia, no se presentaron casos de fibrilación auricular o flutter.

Adicionalmente, se han identificado las siguientes potenciales reacciones adversas importantes:

Trastornos psiquiátricos:
Común: estado confusional.

Trastornos del sistema nervioso:
Común: hipostesia, disartria, trastornos de la atención.

Trastornos del oído y del laberinto:
Común: Tinnitus.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777) 3204980

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

SIN TEXTO

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

[redacted]

Trastornos de tracto gastrointestinal:
Común: dispepsia, boca seca.

Trastornos de índole general y condiciones del sitio de administración:
Común: irritabilidad.

Trastornos de los tejidos musculosquelético y conjuntivo:
Común: espasmos musculares.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Lacosamida de utilizarse con precaución en pacientes que están recibiendo tratamiento con otros medicamentos que se saben están asociados con prolongación del PR (por ejemplo, carbamazepina, lamotrigina, pregabalina) y en pacientes tratados con medicamentos antiarrítmicos clase I.

Sin embargo, un análisis de subgrupo no identificó un incremento en la magnitud de la prolongación de PR en pacientes con administración concomitante de carbamazepina o lamotrigina en estudios clínicos realizados.
Datos in vitro: En general los datos sugieren que lacosamida tiene un bajo potencial de interacción.

Los estudios de metabolismo in vitro indican que lacosamida no induce la actividad enzimática de medicamentos que son metabolizados por el citocromo P450 isoformas CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19 y 3A4. En los estudios clínicos se ha observado que lacosamida a concentraciones plasmáticas no inhibe al CYP 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1, 3A4/5. Los datos in vitro sugieren que lacosamida tiene potencial de inhibir al CYP2C19 a concentraciones terapéuticas. Sin embargo, en un estudio in vivo con omeprazol no se presentó un efecto inhibitorio en la farmacocinética de omeprazol.

Lacosamida no fue un sustrato o un inhibidor para la glicoproteína P.

Lacosamida es un sustrato del CYP2C19. La contribución relativa de otras isoformas de CYP u otras enzimas que no son CYP en el metabolismo de lacosamida no es clara.

Medicamentos antiepilépticos: En los estudios clínicos de interacción de lacosamida (400 mg/día) no se afectaron en forma significativa las concentraciones plasmáticas de carbamazepina (400 mg/día) ni de ácido valproico (600 mg/día). Las concentraciones plasmáticas de lacosamida tampoco se vieron afectadas por carbamazepina ni por ácido valproico.

En los estudios clínicos placebo controlados en pacientes con crisis parciales mostraron que las concentraciones plasmáticas del estado estable de levetiracetam, carbamazepina, epóxido de carbamazepina, lamotrigina, topiramato, oxcarbazepina derivado monohidroxi (MHD), fenitoína, ácido valproico, fenobarbital, gabapentina, clonazepam y zonisamida no se vieron afectadas por la ingesta concomitante de lacosamida a ninguna dosis.

ANEXO 3
DIVISIÓN DE CONTROL

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 30 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204880

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

SIN TEXTO

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

Un análisis de farmacocinética de la población estimó que el tratamiento concomitante con otros medicamentos antiepilépticos conocidos como inductores de enzimas (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, a diferentes dosis) disminuyó en general la exposición sistémica de lacosamida en cerca del 25 %.

Anticonceptivos orales: En un estudio clínico de interacción no hubo una interacción clínicamente significativa entre lacosamida (400 mg/día) y anticonceptivos orales etinilestradiol (0.03 mg) y levonogestrel (0.15 mg). Las concentraciones de progesterona no se vieron afectadas cuando estos productos fueron coadministrados.

Otros: Los estudios clínicos de interacción mostraron que lacosamida (400 mg/día) no tuvieron efecto en la farmacocinética de digoxina (0.5 mg una vez al día). No existe interacción clínicamente relevante entre lacosamida (400 mg/día) y metformina (500 mg tres veces al día).

Omeprazol (40 mg una vez al día) incrementó el AUC de lacosamida en 19 % (300 mg dosis única) y dentro del rango de bioequivalencia aceptado. Por lo tanto, este efecto se considera como no relevante clínicamente. Lacosamida (600 mg/día) no afectó la farmacocinética de una dosis única de omeprazol (40 mg).

Unión a proteínas: Lacosamida tiene una baja unión a proteínas de menos de 15 %. Por lo tanto, las interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos a través de la competencia por sitios de unión a proteínas se consideran poco probables.

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

En estudios de toxicidad, las concentraciones plasmáticas de lacosamida obtenidas fueron similares o marginalmente superiores que aquellas observadas en pacientes, cuyos abandonos fueron en márgenes bajos o no existentes en la exposición humana.
En un estudio de seguridad farmacológica en el que se administró lacosamida por vía intravenosa en perros anestesiados se mostraron incrementos transitorios del intervalo PR y en la duración del complejo QRS, así como disminución de la presión arterial, la cual parece que se debe a una acción cardiodepresiva. Estos cambios transitorios se empezaron a presentar en el mismo rango de concentración después de la dosificación máxima clínicamente recomendada. En perros anestesiados y monos Cynomolgus, a dosis endovenosas de 15-60 mg/kg, disminución en la conducción atrial y ventricular, bloqueo atrioventricular y disociación atrioventricular fueron observados.

En estudios de toxicidad de dosis repetidas, se observaron cambios hepáticos leves reversibles en ratas a casi tres veces la exposición clínica. Estos cambios incluyeron incremento en el peso de los órganos, hipertrofia de hepatocitos, incrementos en las concentraciones séricas de las enzimas hepáticas y del colesterol total y triglicéridos. Además de la hipertrofia de los hepatocitos no se observaron otros cambios histopatológicos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 403, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204880

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5615 3195

SIN TEXTO

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

[redacted]

Amarox.

En estudios de toxicidad de reproducción y desarrollo en roedores y conejos, no se observaron efectos teratogénicos, pero si se observó un incremento en el número de cachorros nacidos muertos y de muertes de cachorros en el periodo del periparto y una ligera reducción en el tamaño de las crías vivas y del peso corporal de los cachorros a dosis tóxicas maternas en ratas correspondiendo a los niveles de exposición sistémica similares a la exposición clínica esperada.

Debido a que niveles más altos de exposición no pudieron ser probados en animales debido a toxicidad materna, los datos disponibles no son suficientes para caracterizar completamente el potencial efecto embriofetotóxico y teratogénico de lacosamida.

Estudios realizados en ratas revelan que lacosamida y/o sus metabolitos cruzan fácilmente la barrera placentaria. La administración oral de lacosamida (30, 90 o 180 mg/kg/día) en ratas durante los periodos neonatales y juveniles, y en el desarrollo postnatal resultaron en una disminución en el peso del cerebro y en cambios del comportamiento neuroconductual a largo plazo (alteraciones del desempeño a campo abierto, déficit en el aprendizaje y la memoria).

La relevancia de estas observaciones permanece ambigua. Sin embargo, eventos adversos potenciales en SNC no pueden ser descartados. En el periodo postnatal temprano de las ratas en general se cree corresponde al embarazo tardío humano en términos del desarrollo cerebral. El efecto no relacionado con las dosis para el desarrollo de neurotoxicidad en ratas fue asociado al AUC de las concentraciones plasmáticas de lacosamida en aproximadamente 0.5 veces en humanos en el MRHD.

No hay evidencia relacionada a la carcinogenicidad del medicamento en ratones o ratas. Los ratones y ratas que recibieron lacosamida una vez al día por vía oral durante 104 semanas a dosis produciendo exposiciones plasmáticas (AUC) de aproximadamente 1 y 3 veces respectivamente, el AUC en el plasma humano a la dosis humana máxima recomendada (MRHD) de 400 mg/día.

Lacosamida fue negativa en una prueba de Ames in vitro y en un estudio in vivo con ratones micronucleados y en una prueba in vivo de síntesis de DNA no programada (UDS). Lacosamida indujo una respuesta positiva en el estudio in vivo de ratones con linfoma a concentraciones excesivas.

La eficacia de lacosamida como tratamiento adjunto a dosis recomendadas (200 mg/día y 400 mg/día) fue establecida en tres estudios clínicos multicéntricos, aleatorizados, placebo controlados con un periodo de mantenimiento de 12 semanas: Lacosamida a dosis de 600 mg/día también demostró ser efectiva en estudios clínicos controlados de tratamiento adjunto, aunque la eficacia fue similar al emplear dosis de 400 mg/día y los pacientes toleraron mejor esta dosis, ya que las reacciones adversas relacionadas al SNC y al tracto gastrointestinal se presentaron con menor frecuencia. Por lo tanto, la dosis de 600 mg/día no se recomienda.

La dosis máxima recomendada es de 400 mg/día. Estos estudios clínicos involucraron a 1,308 pacientes con antecedente de crisis parciales en promedio de 23 años, estos estudios fueron diseñados para evaluar la eficacia y seguridad de lacosamida al ser administrada en forma concomitante con 1-3 medicamentos antiepilépticos en pacientes con crisis parciales no

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (0177)3204880

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

SIN TEXTO

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

controladas con o sin generalización secundaria. En general la proporción de sujetos con una reducción de 50 % en la frecuencia de las convulsiones fue 23 %, 34 % y 40 % para placebo, lacosamida 200 mg/día y lacosamida 400 mg/día respectivamente.

[redacted]

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Lacosamida se debe tomar dos veces al día. La dosis de inicio recomendada es de 50 mg dos veces al día, la cual podrá incrementarse a una dosis terapéutica inicial de 100 mg dos veces al día después de una semana. Dependiendo de la respuesta y tolerabilidad, la dosis de mantenimiento puede posteriormente incrementarse a 50 mg dos veces al día cada semana, hasta una dosis máxima recomendada de 400 mg (200 mg dos veces al día). De acuerdo a la práctica clínica actual, en caso de lacosamida tenga que ser descontinuada, se recomienda que esto se haga gradualmente (por ejemplo, la dosis se debe de ir disminuyendo 200 mg/semana).

Método de administración: El tratamiento con lacosamida se puede iniciar por administración vía oral a las dosis recomendadas prescritas por el médico. Lacosamida puede tomarse con o sin alimentos.

El primer día de tratamiento, los pacientes deben iniciar con tabletas de 50 mg de lacosamida dos veces al día. Durante la segunda semana, el paciente deberá tomar tabletas de 100 mg dos veces al día. Dependiendo de la respuesta y tolerancia, se podrán tomar tabletas de 150 mg dos veces al día durante la tercer semana y durante la cuarta semana tabletas de 200 mg de lacosamida dos veces al día.

Poblaciones especiales: Uso en pacientes con insuficiencia renal: No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (CLCR < 30 ml/min). La dosis máxima recomendada para pacientes con insuficiencia renal severa es de 300 mg/día (CLCR < 30 ml/min) y en pacientes con enfermedad renal terminal.

Para pacientes que requieren hemodiálisis un suplemento de hasta el 50 % de la dosis total diaria dividida directamente después del final de la hemodiálisis debe ser considerada.

El tratamiento de pacientes con enfermedad renal terminal debe realizarse con precaución debido a que existe poca experiencia clínica con este tipo de pacientes y la acumulación del metabolito (del cuál no sé conoce su actividad farmacológica).

En todos los pacientes con insuficiencia renal, las dosis de escalamiento deben realizarse con precaución.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: No se requiere realizar ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. La dosis de titulación en estos pacientes se debe realizar con precaución si se considera que existe insuficiencia renal coexistente.

La farmacocinética de lacosamida no ha sido evaluada en pacientes con insuficiencia hepática severa, así que lacosamida no es recomendada para uso en estos pacientes.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

[redacted]

Amarox

Uso en ancianos: No es necesario realizar ajuste de las dosis en pacientes de edad avanzada.

La experiencia con lacosamida en pacientes de edad avanzada con epilepsia es muy limitada. La depuración de creatinina disminuida que se asocia a la edad con niveles elevados en el AUC debe considerarse en este tipo de pacientes (véase Uso en pacientes con insuficiencia renal).

Pacientes pediátricos: Lacosamida no se recomienda en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no existen datos de eficacia y seguridad en estos grupos.

Vía de administración: Oral.

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

Existe experiencia clínica limitada acerca de sobredosis en humanos.

Los síntomas clínicos (mareo y náusea) después de la administración de dosis de 1,200 mg/kg se encuentran principalmente relacionados a trastornos del sistema nervioso central y del tracto gastrointestinal, los cuales se ha visto se resuelven con el ajuste de las dosis.

La sobredosis más alta que se ha reportado durante el programa clínico de desarrollo de lacosamida fue cuando se tomaron 12 g en forma conjunta con dosis tóxicas de otros medicamentos antiepilépticos múltiples. El sujeto en forma inicial entró en estado comatoso, y después se recuperó totalmente sin presentar secuelas permanentes.
Manejo de la sobredosis: No existe ningún antídoto específico para la sobredosis de lacosamida. El tratamiento para la sobredosis de lacosamida debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis de ser necesario.

[redacted]

13. PRESENTACIÓN:

Caja con 14 o 28 tabletas de 50, 100, 150 o 200 mg en envase burbuja e instructivo anexo.
Caja con 56 tabletas de 50, 100, 150 o 200 mg en frasco e instructivo anexo.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. Prohibida su venta fraccionada. No se deje al alcance de los niños. El uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico tratante. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento contiene colorante azul No. 2 y óxido de hierro rojo que pueden producir reacciones de hipersensibilidad. 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 y farmacovigilancia@heterodrugs.com.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SIN TEXTO

Amarox.

[redacted]

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en India por:
HETERO LABS LIMITED
(UNIT V) Sy. No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla, Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India.

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.

Almacenado y Distribuido por:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27
Nave 6B - Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos,
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Acondicionamiento secundario en:
JAMARO FARMA, S.A. DE C.V.
Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

o

SINCRONÍA LOGÍSTICA, S.A. DE C.V.
Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 069M2018 SSA IV

[redacted]

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

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

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

SIN TEXTO

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

Amarox®

[redacted]

INSTRUCTIVO

Lacosamida
50 mg, 100 mg, 150 mg o 200 mg
Tableta

Lea el instructivo completo cuidadosamente antes de que empiece a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este instructivo. Es posible que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene preguntas adicionales, pregunte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este instructivo.

[redacted]

En este instructivo:

1. ¿Qué es la lacosamida y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar la lacosamida?
3. ¿Cómo tomar la lacosamida?
4. Posibles efectos secundarios.
5. ¿Cómo conservar la lacosamida?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es la lacosamida y para qué se utiliza?

La Lacosamida se utiliza para tratar una cierta forma de epilepsia (ver a continuación) en pacientes de 18 años de edad en adelante. Se usa adicionalmente a otros medicamentos antiepilépticos.
La epilepsia es una condición en donde los pacientes tienen crisis repetidas (ataques). La lacosamida se utiliza para la forma de epilepsia en la cual las crisis afectan inicialmente solo un lado del cerebro, pero que se pueden extender posteriormente a áreas mayores en ambos lados del cerebro (crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria).
Su médico le ha recetado lacosamida para reducir el número de crisis.

2. ¿Qué necesitas saber antes de empezar a tomar lacosamida?:

No tome lacosamida

- Si usted es alérgico (hipersensible) a la lacosamida, o a cualquiera de los otros ingredientes (incluidos en la sección 6). Si usted no está seguro si es alérgico, por favor, coméntelo con su médico.
- Si usted sufre de un cierto tipo de alteración del ritmo cardiaco (bloqueo AV de segundo o tercer grado).

Advertencias y precauciones.
Un número reducido de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como la lacosamida han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento tiene este tipo de pensamientos, contacte inmediatamente a su médico.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

SIN TEXTO

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

Consulte a su médico antes de empezar a usar la lacosamida si sufre de una enfermedad que está asociada con una deficiencia de la conducción eléctrica del corazón (bloqueo AV, fibrilación auricular o flutter auricular) o una enfermedad cardiaca grave como insuficiencia cardiaca o antecedentes de infarto de miocardio. Los síntomas del bloqueo AV son pulso lento e irregular, sensación de mareo y desmayo. En el caso de la fibrilación y flutter auricular puede experimentar palpitaciones, pulso rápido o irregular y respiración entrecortada.

La Lacosamida puede causar mareo, lo que puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales o caídas. Por lo tanto, usted debe tener cuidado hasta que esté acostumbrado a los efectos que este medicamento pudiera tener.

Uso en niños y adolescentes.
La Lacosamida no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Uso de lacosamida con otros medicamentos.
Por favor comunique a su médico si usted está tomando o si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción médica. Esto es importante sobre todo si usted toma medicamentos para tratar problemas cardiacos.

Uso de lacosamida con alimentos y bebidas.
Usted puede tomar lacosamida con o sin alimentos.
No es recomendable beber alcohol mientras usted está en tratamiento con lacosamida porque podría hacerlo sentir cansado o mareado. Tomar alcohol puede hacer que estos efectos empeoren.

Embarazo y lactancia.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
No se recomienda tomar lacosamida si usted está embarazada, ya que se desconocen los efectos de la lacosamida en el embarazo y los bebés que aún no nacen. Comuníquele a su médico inmediatamente si usted está embarazada o planea embarazarse, el decidirá si usted debe tomar lacosamida.
No se recomienda amamantar a su bebé mientras esté tomando lacosamida, ya que se desconoce si pasa a la leche materna.
Si usted está amamantando, por favor infórmelo a su médico inmediatamente, el decidirá si usted debe tomar lacosamida.
La investigación ha demostrado un riesgo aumentado de defectos de nacimiento en niños de mujeres que están tomando medicamentos antiepilépticos. Por otra parte, la terapia antiepiléptica efectiva no debe interrumpirse ya que el agravamiento de la enfermedad es perjudicial para la madre y para el bebé no nacido.

ARCHIVADOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 60 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204880

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

SIN TEXTO

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

Amarox

[redacted]

Conducción de vehículos y uso de maquinaria.
La lacosamida puede provocar mareo o visión borrosa. Esto puede afectar su capacidad para conducir un vehículo u operar cualquier herramienta o maquinaria. Usted no debe conducir ni usar maquinaria hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad de realizar estas actividades.

3. ¿Cómo usar la lacosamida?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
No se ha estudiado la administración de una dosis de carga en el Estatus Epiléptico.

[redacted]

Dosis.
Como la indicó su médico.
¿Cómo tomar lacosamida tabletas?
Usted debe deglutir la tableta con un vaso de agua. Usted puede tomar la lacosamida con o sin alimentos.

Duración del tratamiento con lacosamida
La lacosamida se usa como tratamiento a largo plazo. Usted debe continuar tomándola hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si usted toma más lacosamida de la que debiera.
Si usted ha tomado más lacosamida del que le fue recetada, contacte a su médico.
Usted puede experimentar mareo, náusea o problemas cardiacos.

Si usted olvidó tomar su lacosamida
Si a usted se le olvida tomar una dosis por unas cuantas horas, tómela tan pronto como se acuerde. Si está cercana a su próxima dosis (menos de 6 horas), ya no tome la tableta olvidada. Sólo tome lacosamida a la siguiente vez en que usted lo haría normalmente. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si usted deja de usar lacosamida
No deje de tomar la lacosamida sin comentarlo con su médico, ya que sus síntomas pueden regresar o empeorar.
Si su médico decide suspender su tratamiento con lacosamida, él le dará instrucciones acerca de cómo debe disminuir la dosis paso a paso.
Si tiene preguntas adicionales acerca del uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, la lacosamida puede causar efectos secundarios, aunque no en todas las personas se presentan.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Dirección comercial:
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3195

SIN TEXTO

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

Los efectos adversos en el sistema nervioso, como mareo, pueden ser mayores después de una dosis de carga.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes

- Mareo.
- Náusea.
- Visión doble (diplopía).

Frecuentes: Pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes

- Problemas para mantener el equilibrio, dificultades para coordinar los movimientos, problemas con la memoria, somnolencia, agitación (temblor), dificultad para pensar en encontrar las palabras, movimientos rápidos e incontrolables de los ojos (nistagmo), hormigueo (parestesia).
- Visión borrosa
- Una sensación de "estar girando" (vértigo), vómito, estreñimiento, gas excesivo en el estómago e intestinos.
- Comezón.
- Caídas, laceraciones en la piel, moretones.
- Cansancio, dificultades para caminar, cansancio inusual y debilidad (astenia).
- Depresión.
- Confusión.
- Disminución de los sentidos o la sensibilidad, dificultad para articular palabras, alteraciones de la atención.
- Ruido en el oído como zumbidos, pitidos o silbidos.
- Indigestión, boca seca, diarrea.
- Irritabilidad, sensación de borrachera.
- Espasmos musculares.

Desconocido: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Ritmo cardiaco lento.
- Anomalías de la conducción cardiaca.
- Sentimiento exagerado de bienestar.
- Reacción alérgica a la administración del medicamento.
- Anomalías de las pruebas de función hepática.
- Intento de suicidio.
- Pensamientos acerca del suicidio o daño a sí mismo.
- Palpitaciones y/o pulso rápido e irregular.
- Agresión.
- Agitación.
- Pensamiento anormal y/o pérdida de contacto con la realidad.
- Reacción alérgica seria que causa edema de la cara, de la garganta, de la mano, de los pies, de los tobillos, o parte baja de las piernas.
- Urticaria.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 30 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204860

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

SIN TEXTO

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

- Erupción.
- Dificultad para dormir.
- Alucinación (ver y/o escuchar cosas que no son reales).
- Disminución severa de un tipo específico de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Reacción cutánea grave que puede incluir síntomas parecidos a la gripe, una erupción en la cara, erupción extendida con una temperatura alta, niveles elevados de enzimas hepáticas observadas en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de células blancas de la sangre (eosinofilia) y agrandamiento de los ganglios linfáticos.
- Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson), y de una forma más severa que causa descamación de la piel en más de un 30 % de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica).

Si experimenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos secundarios que no aparecen en este instructivo

5. ¿Cómo conservar la lacosamida tabletas?

Mantenga fuera del alcance y de la vista de los niños.
No se use lacosamida tabletas después de la fecha de caducidad que está impresa en la caja de cartón y en el blíster. Consérvese a no más de 25 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

La sustancia activa del medicamento es la lacosamida.
Tiene las siguientes presentaciones:
Caja de cartón con blíster con 14 o 28 tabletas con 50 mg, 100 mg, 150 mg o 200 mg de Lacosamida.
Caja de cartón con bote con 56 tabletas con 50 mg, 100 mg, 150 mg o 200 mg de Lacosamida.
"Si tiene alguna duda, consulte a su médico".

Leyendas de protección
Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 25 °C. El uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico tratante. No se administre a menores de 18 años. Este medicamento contiene colorante azul No. 2 y óxido de hierro rojo que pueden producir reacciones de hipersensibilidad. 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 y farmacovigilancia@heterodrugs.com

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
Dirección Comercial

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección fiscal
Av. De los 50 Metros No.402, Col. CIVAC
C.P.62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204860

Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 5196

SIN TEXTO

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

Amarox®

[redacted]

Nombre y domicilio del laboratorio.

Hecho en India por:
HETERO LABS LIMITED
(UNIT V) Sy. No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla, Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India.

Almacenado y Distribuido por:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B - Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

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.

Acondicionamiento secundario en:
JAMARO FARMA, S.A. DE C.V.
Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Deleg. Coyoacán, Ciudad de México, México.

o

SINCRONÍA LOGÍSTICA, S.A. DE C.V.
Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

7. Número de registro del medicamento ante la Secretaría

Reg. No. 069M2018 SSA IV

[redacted]

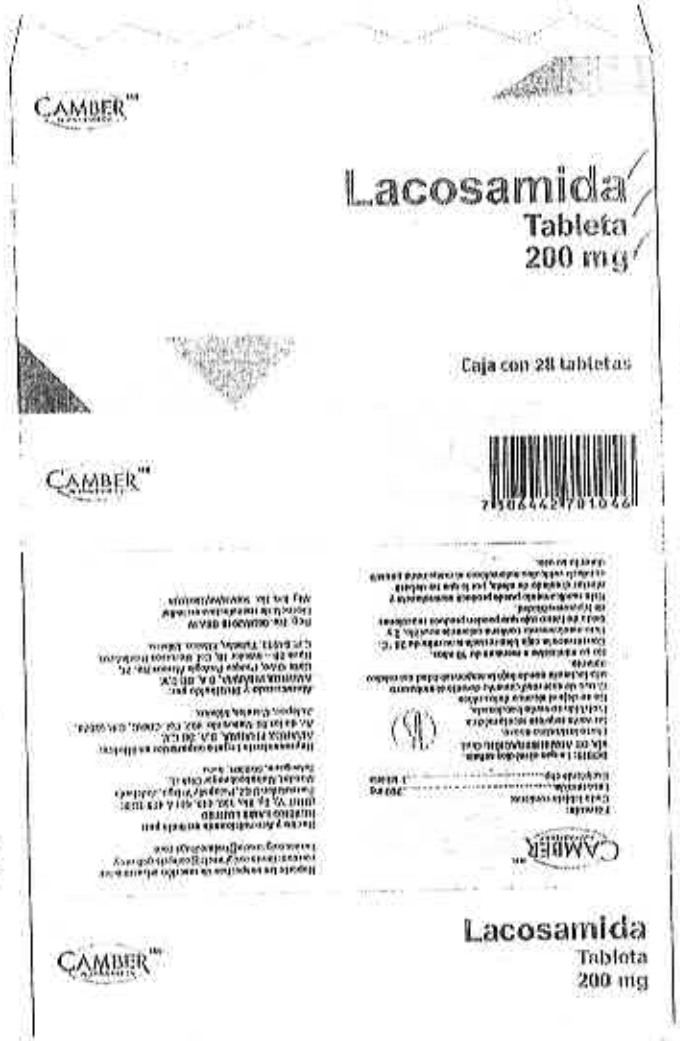
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3195

SIN TEXTO

Lacosamide 200mg Tablets 2x14s Carton



ARTWORK INFORMATION			
Customer	Amarox - UNOPS Tender	Market	Mexico
Dimensions (mm)	114(L) x 60(W) x 24(H) mm	Pharma code No.	1088
Printing Colours(06)	C M K P-2736 C P-1805 C		
Non Printing Colors	Die cut	Unvarnish Area	Creasing
Others	Spec: 300GSM, Milky White CFB Coating Folded Board UV Registry Perforation/ Varnish		

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

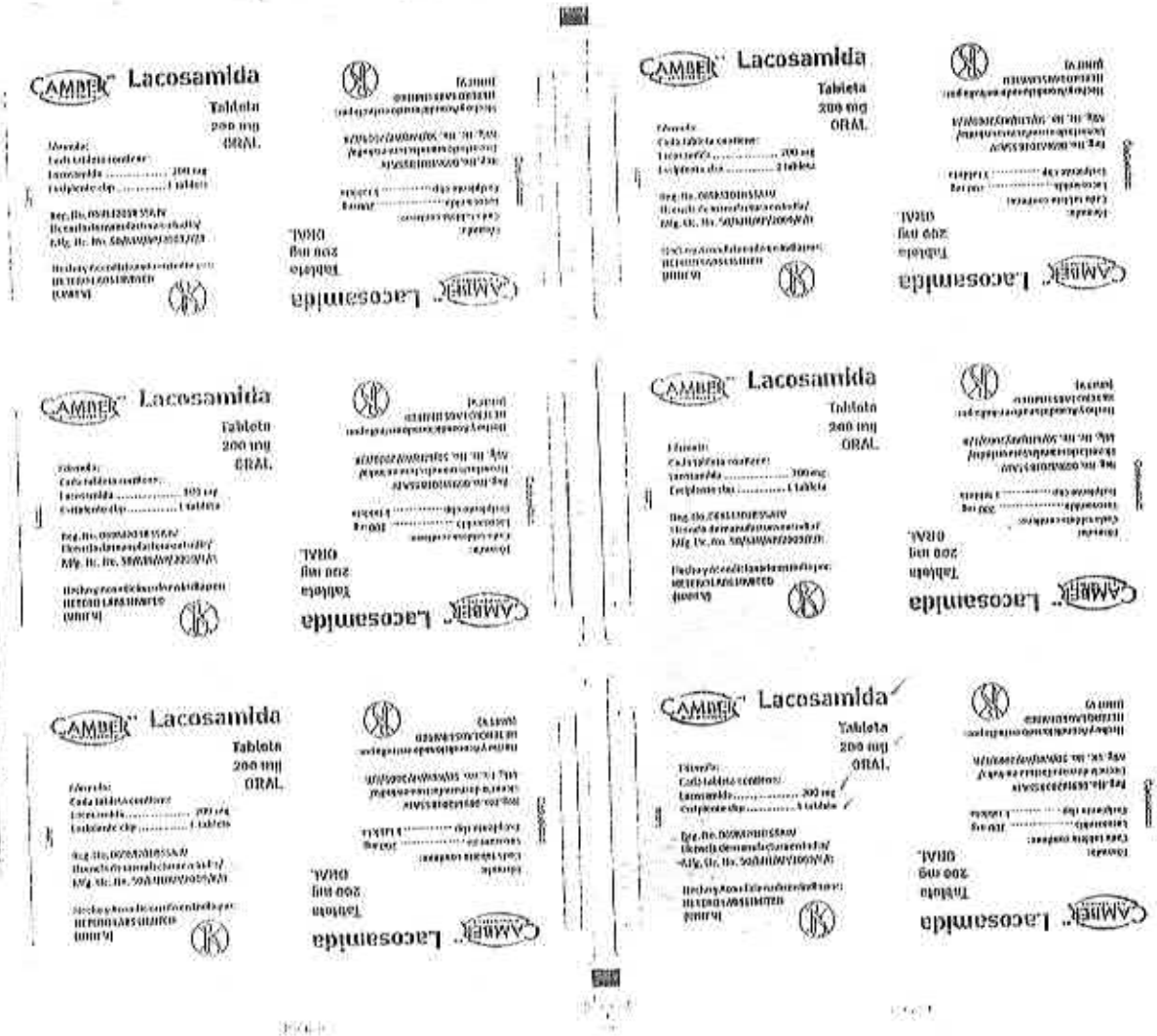
SIN TEXTO

Uv texturized security varnish

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Lacosamide 200mg Tablets 14's Foil (PVC/PVdC)



ARTWORK INFORMATION			
Customer	Amaxx - UNOPS Tender	Market	Mexico
Foil Width	224 (3+107+4+107+3) mm	Blister size	107 x 55 mm
Print Repeat Length	171.4[±1] mm	PRC	[M] Yes [ ] No
Total 04 Repeat Length	685.6 ~ 686.1 mm	Perforation	[ ] Yes [M] No
Layout No	603CH0041011	Non-Printing Colors	[illegible]
Printing Colours (04)	Black		
Batch details	[M] Embossing	[ ] Online Coding	[ ] Pre-Printed
Others: Cutter guide is without perforation.			

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Proquigama

PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. PRO820518TM6

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 16 DE MAYO 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 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 establecidoen lasiguientenormatividad:

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 practicas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías	Para las partidas que aplique

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Proquigama

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

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma		
323	010.000.5663.00	ELUNEI (GENERICO)	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, 172 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 de: 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 utilice en el comercio internacional de bienes y mercancías	Para las partidas que aplique

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox

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 16 DE MAYO 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 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:

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 practicas 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

Amarox Pharma S. de ...
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros ... C.P. 62578, Jurisdicción de ...
Tel. 01 777 ...

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox

Partida	Clave de Producto/Servicio Genérico (Catálogo de Claves de la SCT)	Denominación	Normas	
323	010.000.5883.00 /	ELUNEI / (GENÉRICO)	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, inciso 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 25 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-SSA1-1996	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 ISPM reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías	Para las partidas que aplique

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

ATENTAMENTE

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

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 No. entre [illegible]
C.P. 62578, Jiutepec, [illegible]
Tel. 01 777 [illegible]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

CIN - U24231GJ1985PLC007866

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

R&D - I: 457/458, Sarkhej - Bavla Highway, Matoda, Taluka : Sanand, Ahmedabad – 382210, Gujarat. INDIA.
Tel. : 02717-661100

CARTA DE DESABASTO TEMPORAL

CIUDAD DE MÉXICO A 15 DE MAYO 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 **INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED**, participó a través de la empresa **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.** con la clave **010.000.5663.00.00 LACOSAMIDA TABLETA**, misma que se le adjudicó a nuestro socio comercial mediante el contrato **U230132.**

Sobre el particular yo **GIRIDHAR VENUGOPAL**, 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
010.000.5663.00.00	LACOSAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON 28 TABLETAS

Lo anterior para los efectos que haya lugar.

ATENTAMENTE

GIRIDHAR VENUGOPAL
REPRESENTANTE LEGAL
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED AHMEDABAD

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Amarox

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 5
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE MAYO 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 **PROQUIGAMA, 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:

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA (EN CASO DE SER INNOVADOR)	NOMBRE DEL LICITANTE	TIPO DE PRODUCTO	NÚMERO DE OFICIO	NÚMERO DE REGISTRO
			UNIDAD DE VENTA	CANTIDAD	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
323	010.000.6665.00	LACOSAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB	11,961	29,842	11,961	29,842	ELUNEI (GENÉRICO)	HETERO LABS LIMITED	INDIA	069M2018 SSA	750644270104S

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.

Amarox

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Proquigama

PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. PRO820519TM5

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 APLICACIÓNDEL 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 16 DE MAYO 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				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
	GPO	DEN	ESP	DIV		UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
323	010	030	5663	00	LACOSAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	ENV	28	TAB	11,951	29,842	11,951	29,842	ELUNEI (GENERICO)	HETERO LABS LIMITED	INDIA	065M2019 SSA	7506442701046

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 regla de 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 SAMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN 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 16 DE MAYO 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**, enmi 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° 323** 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 alfabricante, marca, modelo, país de origen, registro sanitario.

A T E N T A M E N T E

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 16 DE MAYO 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 enombre 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 CNIS	Descripción Breve	Caducidad mínima (Meses)
323	010.000.5663.00	LACOSAMIDA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: LACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	12meses

A T E N T A M E N T E

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Proquigama

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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

CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE MAYO 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)** secompromete a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las **AREAS REQUIRENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN 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 LOSBIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE MAYO DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Con relación a la solicitud de Inclusion 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 especificos que deriven delmismo.

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 Articulos 11 y 45 Último Párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Publico, así como de los Articulos 1949, 1978 y 2027 del Titulo Segundo del Código Civil Federal.

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Proquigama

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

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 10
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO A 16 DE MAYO 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, laspruebas 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 suemisión.

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 TERAPEÚTICOS

DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA DEL REGISTRO SANITARIO No. **069M2018 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 **012M7B997I23062** Y REGISTRO EN SAI **U230132,** DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023.**

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

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR									
CLAVE					DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000	5663	00	03	ACOSAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ACOSAMIDA 200 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	069M2018 SSA	ELUNEI (GENÉRICO)	INDIA	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 26/05/2023
OPTV/ecc

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 **U220762,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. **LA-12-M7B-012M7B997-I-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, 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	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO *	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.5663.00	LACOSAMIDA	TABLETA Cada tableta contiene: Lacosamida 200 mg. Envase con 28 tabletas.	Epilepsia refractaria.	Hetero Labs Limited	069M2018 SSA	03/11/2022	03/11/2027	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **069M2018 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
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 22/06/2023

Responsable de su revisión: DGG

SIN TEXTO

VCT 9605

HACIENDA | 2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

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

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

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

CCAM/ECG/MMP
Turno: T-520-20

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

MÉXICO

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

IMSS

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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
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 Modificatorio de Ampliación que no cumple con la legislación*"**, en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "*...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a 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. Aida Aguilera López.
Titular

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

HMF

Recibí
29-01-15

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

La reforma tiene el propósito de establecer en el artículo 5 A, fracción XVIII, únicamente la definición de **salario**, remitiendo para tal efecto a lo previsto en la Ley Federal del Trabajo y, por separado, en el artículo 27 se establece para efectos de la Ley del Seguro Social, la forma en que se integra el **salario base de cotización**, señalando en primer lugar los conceptos que lo integran y en segundo, aquéllos que se exceptúan de integrarlo, así como las condiciones en que será procedente su exclusión.

Por consiguiente, en los actos administrativos que el Instituto emita en su carácter de Organismo Fiscal Autónomo, tales como cédulas de liquidación de cuotas, en los que se haga referencia al salario base de cotización, será necesario que entre los fundamentos legales de esos actos se cite el artículo 27, de la Ley del Seguro Social, en adición al artículo 5 A, fracción XVIII.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

SIN TEXTO

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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 09521740O0/0728 y 09521740/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

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

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

Sin otro particular les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.
Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

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

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

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

Para tal efecto, es de señalarse que en tratándose de **convenios modificatorios** de contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, **que impliquen erogar** una cantidad igual o mayor al importe equivalente a ***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

SIN TEXTO

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 envío cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO