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

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° 4 (CUATRO)** **AL CONTRATO** **012M7B997I123062** **REGISTRO SAI** **U230132**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **4 (CUATRO)** 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 EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DEL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN,** EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE **"EL INSTITUTO"** Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.,** EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR EL **C. LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO,** EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ **"LAS PARTES"**, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

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),** a través del cual se acordó la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 4444 00 00.

V.- Con fecha 21 de junio de 2023, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos),** a través del cual se acordó la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5440 01 00.

VI.- Con fecha 21 de junio de 2023, **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **3 (tres),** a través del cual se acordó la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5663 00.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

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

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

I.1.- .- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023003**521** de fecha 13 de junio de 2023, recibido el 28 de junio de 2023, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/**6026**/2023 de fecha 29 de junio de 2023, recibido en la misma fecha, 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	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 5835 00 00	ARISSA (GENÉRICO)	164M2020 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 de la clave 010 000 5835 00 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 del Registro Sanitario, correspondiente a la clave **010 000 5835 00 00**, de conformidad con lo establecido en la declaración **I.3**, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

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

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio, ni en su convenio modificatorio número 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres).

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 **29 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. 09-53-84-61-14A1/2014/850, 095217614000/95 y 09 52 17 61 4000/0216 (se adjuntan para pronta referencia), del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

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

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

C. LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

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

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

RRSR/HRJ/JMLM/LPVV.

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

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

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **63** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS | 80 AÑOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

c/anexos 11:55

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

Of. N° 09 53 84 61 1800/2023003521

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 5835 00 00** CINACALCET. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINACALCET 30 MG ENVASE CON 30 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	5835	00	CINACALCET. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINACALCET 30 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ARISSA (GENÉRICO)	164M2020 SSA	HETERO LABS LIMITED. REPRESENTANTE LEGAL: AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V. (CONFORME A REGISTRO SANITARIO DEL FABRICANTE)	INDIA

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

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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 **ARISSA (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.

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

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

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

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

Atentamente

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

con anexo
12:07

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexos: Los citados en el presente oficio
Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Erandi Cisneros Iglesias

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

SIN TEXTO

03/07/2023 Jessica CM4

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS | 80 AÑOS 1943-2023

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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**6026**/2023

Ciudad de México, a 29 de junio de 2023

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

Hago referencia al oficio 09538461 1800/2023003521, mediante el cual 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, solicita la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, para la clave 010 000 5835 00 00, asignada al contrato número **012M7B9971123062**, con registro en el SAI **U230132**, derivado del procedimiento de licitación LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023, suscrito con la empresa **PROQUIGAMA, S.A. de C.V.**

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

No omito mencionar que 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 de los convenios solicitados, 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.

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Humberto Rosario Rincón Juárez

COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES TERAPÉUTICOS
20 JUN 2023
RECIBIDO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Elaboró:

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C

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

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 GENERICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
	GPO	DEN	ESP	DIV			UNI	CANT	TIPO
338	010	000	5835	00	CINACALCET	CINACALCET. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINACALCET 30 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	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.

ATENTAMENTE

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

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

ANEXO
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

SALUD COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
164M2020 SSA
No. DE SOLICITUD
193300404O0008

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

Hetero Labs Limited
Unit-V, Block V and V-A, TSIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ARiSSA
Denominación Genérica:	Cinacalcet
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Hetero Labs Limited Unit-IX, Plot No. 1, Hetero Infraestructure SEZ Ltd. N. Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District-531080, Andhra Pradesh, India.
Fabricante del Medicamento:	Hetero Labs Limited Unit-V, Block V and V-A, TSIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India.
Acondicionado por:	Sitio de acondicionado primario y secundario: Hetero Labs Limited Unit-V, Block V and V-A, TSIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India. Sitio de acondicionado secundario: Jamaro Farma, S.A. de C.V. Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Coyoacán, Ciudad de México, México. Sitio de acondicionado secundario: Sincronia Logística, S.A. de C.V. Parque empresarial Nor T, Nave 6C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 0034004

SIN TEXTO

SALUD COFEPRIS

Distribuido por:

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

Representante legal e Importador:

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

Unidad de farmacovigilancia:

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

Fecha de Expedición: 30 de septiembre de 2020

Fecha de Vencimiento: 30 de septiembre de 2025

Presentaciones: Caja de cartón con 30 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.
Caja de cartón con frasco con30 tabletas e instructivo anexo.

Envase para Tableta: Burbuja de ACLAR/PVC-Al.
Frasco de PEAD.

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

Indicaciones Terapéuticas: Para el tratamiento de hiperparatiroidismo y los trastornos del metabolismo del calcio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Fórmula

30 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco(s)		
Clorhidrato de cinacalcet	33.064 mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración.
equivalente a:	30.000 mg	
de Cinacalcet		
Aditivo(s)		
Celulosa microcristalina	86.156 mg	PH 102. Aditivo de ajuste.
Almidón pregelatinizado	46.747 mg	
Crospovidona	9.380 mg	XL 10
Crospovidona	1.953 mg	XL
Talco	0.900 mg	
Estearato de magnesio	1.800 mg	
Agua purificada	95.205 mg	Se evapora durante el proceso.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 003405

CAMBIADO

SIN TEXTO

SALUD COFEPRIS

Recubrimiento

Opadry II verde	5.400 mg	Composición 32K510043: Hipromelosa 2910 (39%), lactosa monohidratada (28%), dióxido de titanio (20.7%), triacetina (8%), azul No. 2 indigo carmín al 3-5% (2.2%), óxido de hierro amarillo (2.1%). Suspensión 10% p/p. Se adiciona 30% de exceso por pérdida durante el proceso.
Aquarius BP	1.854 mg	Composición 19008 ICE: Hipromelosa 2910 (85%), macrogol 400 (15%). Suspensión 5% p/p. Se adiciona 30% de exceso por pérdida durante el proceso.
Agua purificada	83.2268 mg	Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", así como de remedios herbolarios.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 60

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 003406

SIN TEXTO

Proquigama

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

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

NUMERO DE PARTIDA	CLAVE				NOMBRE GENERICO	PRESENTACION			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
	GPO	DEN	ESP	DIV		DESCRIPCION	UNI	CANT	TIPO	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA				
338	010	000	5835	00	CINACALCET	CINACALCET. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINACALCET 30 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	4,310	10,761	4,310	10,761	ARISSA (GENERICO)	HETERO LABS LIMITED	INDIA	164M2020 SSA	7506442702272

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 SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Proquigama S.A. de C.V.

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

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 establecido en la siguiente normatividad:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos		Para medicamentos controlados
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		Para las partidas que aplique
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma		
338	010.000.5835.00	ARISSA (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, 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 26 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		Para las partidas que aplique
			NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
			NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
			NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
			NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
			NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
			NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
			NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
			NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
			NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

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.

ANEXO 3
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Proquigama

PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. PRO020519TM6

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
	CLAVE	DIG	DEN	ESP	INV			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
338	010.000.5835.00	010	000	5835	00	CINACALCET	CINACALCET. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINACALCET 30 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	4,310	10,761	4,310	10,761	ARISSA (GENERICO)	HETERO LABS LIMITED	INDIA	164M2020 SSA	7506442702272

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO

Proquigama

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

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**, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No.**29,008**, de fecha **16 DE MARZO DE 2022**, expedido por el **LIC. ALFONSO LEÓN MARTIN ORANTES** Notario Público No. **238 DE LA CIUDAD DE MÉXICO**, comparezco anombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **PRO-820519-TM6** que para las partidas ofertadas N° 239 y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

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

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

Proquigama

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

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 Inclusión de Marca sobre la contratación de **LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)** Quien suscribe, Sr. **LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO** me comprometo en nombre de mi representada **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.,** a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que deriven 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 Artículos 11 y 45 Último Párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Publico, así como de los Artículos 1949, 1978 y 2027 del Título Segundo del Código Civil Federal.

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

ATENTAMENTE

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
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

Proquigama

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

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

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

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS

Dirección Comercial
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685 piso 12, Interior 1201
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX
Tel. 5661 5[illegible]

SIN TEXTO

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma		
338	010.000.5835.00	ARISSA (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, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		Para las partidas que aplique
			NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
			NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
			NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
			NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
			NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
			NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
			NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
			NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
			NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

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 condicionesy 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.
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Av. Insurgentes Sur 1415, piso 12, Interior 1201,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX
Tel. 55 5611 [illegible]

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				NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS
	GRUPO	ESPECIFICO					UNIDAD	CANTIDAD	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
338	010	000	5835	00	CINACALCET	CINACALCET. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINACALCET 30 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV	30	TAB	4,310	10,761	4,310	10,761	ARISSA (GENÉRICO)	HETERO LABS LIMITED	INDIA	164M2020 SSA	7506442702272

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
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 anombre de mi representada y declaro lo siguiente:

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

Partida	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los Bienes
338	010.000.5835.00	CINACALCET. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINACALCET 30 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	12 MESES

A T E N T A M E N T E

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

Amarox Pharma S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 60 Metros No. 402, Col. [illegible]
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. [illegible]

[illegible]
Col. Guadalupe [illegible] Álvaro Obregón, CP
[illegible]

SIN TEXTO

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

Amarox®

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA
CINACALCET
TABLETA

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Químico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

ARISSA

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

CINACALCET

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta

Fórmula:
Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Cinacalcet equivalente a ..... 30 mg
de Cinacalcet
Excipiente cbp ..... 1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado para el tratamiento de hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica (IRC) en diálisis.

Está indicado para el tratamiento de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides o en pacientes con hiperparatiroidismo primario para quienes la paratiroidectomía no es una opción de tratamiento.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Grupo farmacoterapéutico: Homeostasis de calcio, agentes anti-paratiroides.

Farmacocinética:
Absorción y Distribución: Después de la administración oral de cinacalcet, la concentración plasmática máxima (C_{max}) es alcanzada en aproximadamente 2 a 6 horas. Con base en las comparaciones entre estudios, la bio-disponibilidad absoluta de Cinacalcet en sujetos en ayuno ha sido estimada en aproximadamente 20-25 %. La administración de cinacalcet con alimentos resulta en un incremento de 50 % a 80 % de la bio-disponibilidad de cinacalcet. Los incrementos en las concentraciones plasmáticas de Cinacalcet son similares, sin importar el contenido de grasa de los alimentos.

A dosis superiores a 200 mg, la absorción se saturó probablemente debido a una pobre solubilidad.
El volumen de distribución es alto (aproximadamente 1000 litros) indicando una amplia distribución. Cinacalcet está unido en aproximadamente 97 % a las proteínas plasmáticas y se distribuye de forma mínima dentro de los eritrocitos.

Después de la absorción, las concentraciones de Cinacalcet declinan de una manera bifásica con una vida media inicial de aproximadamente 6 horas y una vida media terminal de 30 a 40 horas. Los niveles de estado estable del fármaco son alcanzados dentro de 7 días con una mínima acumulación. La

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTENIDOS

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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

farmacocinética de cinacalcet no cambia a través del tiempo. El área bajo la curva (ABC) y la C_{max} de cinacalcet se incrementan aproximadamente de manera lineal en el intervalo de dosis de 30 a 180 mg una vez al día.

Metabolismo y Excreción: El Cinacalcet es metabolizado por múltiples enzimas, predominantemente CYP3A4 y CYP1A2 (la contribución de CYP1A2 no ha sido clínicamente caracterizada). Los principales metabolitos circulantes son inactivos.

Con base en los datos *in vitro*, el cinacalcet es un fuerte inhibidor de CYP2D6, pero no es un inhibidor de otras enzimas CYP en las concentraciones alcanzadas clínicamente, incluyendo CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4 ni es un inductor de CYP1A2, CYP2C19 y CYP3A4.

Después de la administración de una dosis radio-marcada de 75 mg a voluntarios sanos, el cinacalcet fue rápida y ampliamente metabolizado por oxidación seguido por conjugación. La excreción renal de los metabolitos fue la principal ruta de eliminación de la radiactividad. Aproximadamente 80 % de la dosis fue recuperada en la orina y 15 % en las heces fecales.

Poblaciones Especiales:
Ancianos: No hay diferencias clínicamente relevantes debido a la edad en la farmacocinética de Cinacalcet.
Insuficiencia Renal: El perfil de farmacocinética de Cinacalcet en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa, y en aquellos en hemodiálisis o diálisis peritoneal es comparable a la de voluntarios sanos.

Insuficiencia Hepática: La insuficiencia hepática leve no afectó notablemente la farmacocinética de Cinacalcet. Comparado con sujetos con función hepática normal, el promedio del ABC de Cinacalcet fue aproximadamente 2-veces más alto en sujetos con insuficiencia moderada y aproximadamente 4-veces más altos en sujetos con insuficiencia severa. La vida media de Cinacalcet es prolongada en 33 % y 70 % en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, respectivamente. La unión a proteínas de Cinacalcet no es afectada por la función hepática dañada. Debido a que las dosis son tituladas para cada sujeto con base en los parámetros de seguridad y eficacia, ningún ajuste adicional a la dosis es necesario para sujetos con insuficiencia hepática.

Género: La depuración de Cinacalcet puede ser menor en mujeres que en hombres. Debido a que las dosis están tituladas para cada sujeto, no se requieren ajustes adicionales de la dosis por el género.

Población Pediátrica: La farmacocinética de Cinacalcet ha sido estudiada en 12 pacientes pediátricos (6-17 años) con IRC recibiendo diálisis siguiendo una dosis oral, simple, de 15 mg. La media de los valores ABC y C_{max} 23.5 (intervalo 7.22 a 77.2) ng*h/mL y 7.26 (intervalo 1.80 a 17.4) ng/mL, respectivamente) estuvieron dentro de aproximadamente 30 % de las medias para los valores ABC y C_{max} observado en un estudio simple en adultos sanos siguiendo una dosis simple de 30 mg (33.6 (intervalo 4.75 a 66.9) ng*h/mL y 5.42 (intervalo 1.41 a 12.7 ng/ml, respectivamente). Debido a lo limitado de los datos en sujetos pediátricos, no puede ser excluido el potencial para exposiciones más altas en sujetos pediátricos más ligeros o de menor edad en relación con aquellos más pesados o de mayor edad para una dosis dada de Cinacalcet. La farmacocinética en sujetos pediátricos después de dosis múltiples no ha sido estudiada.

Fumar: La depuración de Cinacalcet es mayor en fumadores que en no fumadores, probablemente debido a la inducción del metabolismo mediado por CYP1A2. Si un paciente detiene o inicia el hábito de fumar, los niveles plasmáticos de Cinacalcet pueden cambiar y puede ser necesario un ajuste de la dosis.

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Médico del Acta 26045 dic-2019
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

ANEXO 5 DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

Amarox

Farmacodinamia:

Mecanismo de acción: El receptor sensible al calcio sobre la superficie de las células de la glándula paratiroides es el principal regulador de la secreción de la hormona paratiroidea (PTH). El Cinacalcet es un agente calcimimético el cual disminuye directamente los niveles de PTH al incrementar la sensibilidad del receptor al calcio para calcio extracelular. La reducción en la PTH está asociada con una disminución concomitante en los niveles séricos de calcio.

Reducciones en los niveles de PTH se correlacionan con la concentración de cinacalcet. Pronto, después de la dosificación, la PTH comienza a disminuir hasta un nadir de aproximadamente 2 a 6 horas post-dosis, correspondiendo con C_{max} de Cinacalcet. De allí en adelante, cuando los niveles de Cinacalcet comienzan a declinar, los niveles de PTH se incrementan hasta las 12 horas post-dosis, y después, la supresión de PTH permanece aproximadamente constante hasta el final del intervalo de dosificación de una vez al día. Los niveles de la PTH en los ensayos clínicos de Cinacalcet fueron medidos al final del intervalo de dosificación. Después de que el estado estable es alcanzado, las concentraciones séricas de calcio permanecen constantes sobre el intervalo de dosificación.

Hiperparatiroidismo Secundario: En los pacientes tratados con Cinacalcet se observaron reducciones significativas en la hormona paratiroidea intacta (iPTH), producto calcio-fósforo sérico (Ca x P), calcio, y fósforo comparadas con los pacientes tratados con placebo que recibían cuidados estándar; los resultados fueron consistentes a través de tres estudios clínicos de, 6 meses, doble ciego, placebo controlados. En cada uno de los estudios, el criterio de evaluación primaria (proporción de pacientes con un iPTH ≤ 250 pg/ml [≤26.5 pmol/L]) fue alcanzado por 41 %, 46 %, y 35 % de pacientes recibiendo Cinacalcet, comparado con 4 %, 7 %, y 6 % de pacientes recibiendo placebo. Aproximadamente 60 % de los pacientes tratados con Cinacalcet alcanzaron una reducción ≥ 30 % en los niveles de iPTH, y este efecto fue consistente a través del espectro de niveles basales de iPTH. Las reducciones medias en Ca x P, calcio, y fósforo séricos fueron 14 %, 7 % y 8 %, respectivamente.

Las reducciones en iPTH y Ca x P fueron mantenidas hasta por 12 meses de tratamiento. El Cinacalcet disminuyó los niveles de iPTH y Ca x P, calcio y fósforo sin importar el nivel basal de iPTH o Ca x P, la modalidad de diálisis (DP *versus* HD), la duración de la diálisis, con o sin administración de esteroles de vitamina D.

Las reducciones en HPT estuvieron asociadas con reducciones no significativas de los marcadores del metabolismo en hueso (fosfatasa alcalina específica de hueso, N-telopéptido, intercambio óseo y fibrosis ósea). En un análisis *post-hoc* de datos combinados de estudios clínicos a 6 y 12 meses, estimados por Kaplan-Meier, la fractura ósea, y la paratiroidectomía fueron bajas en el grupo de Cinacalcet comparado con el grupo de control.

Estudios de investigación en pacientes con IRC e HPT secundario sin recibir diálisis indicaron que el Cinacalcet redujo los niveles de PTH a una extensión similar como en pacientes con IRC terminal e HPT secundario recibiendo diálisis. Sin embargo, la eficacia, seguridad, dosis óptimas y metas de tratamiento no han sido establecidas en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal pre-diálisis. Estos estudios muestran que los pacientes con IRC sin diálisis tratados con Cinacalcet tienen un riesgo aumentado de hipocalcemia comparado con pacientes con enfermedad renal terminal (ESRD) tratados con Cinacalcet recibiendo diálisis, lo cual puede ser debido a los niveles de calcio basal inferiores y/o la presencia de una función renal residual.

EVOLVE (Evaluación de la terapia con clorhidrato de cinacalcet para disminuir los eventos cardiovasculares) fue un estudio clínico aleatorizado, doble ciego para la evaluación de clorhidrato de cinacalcet *versus* placebo para la reducción del riesgo de mortalidad por cualquier causa y eventos cardiovasculares en 3,883 pacientes con HPT secundario y con IRC en diálisis.

UNIVERIX

[redacted] 1
[redacted] PPA CIN V2.04-Dic-2019
Determinador Médico de [redacted]

09 DIC 2019
Fecha

Firma [redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de [redacted]

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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

El estudio no cumplió su objetivo principal de demostrar una reducción en el riesgo de mortalidad por cualquier causa o eventos cardiovasculares incluyendo infarto de miocardio, hospitalización por angina inestable, insuficiencia cardiaca o evento vascular periférico (HR 0.93, IC de 95 %: 0.85, 1.02; p = 0.112). Después de ajustar las características basales en un análisis secundario, la razón de riesgo para la variable primaria combinada fue de 0.88, IC de 95 %: 0.79, 0.97.

Variables primarias y secundarias:

Variables	Cinacalcet N = 1,948 n (%)	Placebo N = 1,935 n (%)	Razón de riesgo (IC 95 %)
Variable primaria combinada	938 (48)	952 (49)	0.93 (0.85, 1.02)
Componentes de la variable primaria compuesta			
Mortalidad por cualquier causa	703 (36)	718 (37)	0.94 (0.85, 1.04)
Infarto del miocardio	187 (10)	183 (9)	0.97 (0.79, 1.19)
Hospitalización por angina inestable	56 (3)	66 (3)	0.82 (0.58, 1.18)
Insuficiencia cardiaca	206 (11)	236 (12)	0.82 (0.68. 0.99)
Evento vascular periférico	184 (9)	200 (10)	0.87 (0.72, 1.07)
Variables secundarias			
Mortalidad CV	377 (19)	391 (20)	0.92 (0.80, 1.07)
Evento cerebrovascular	115 (6)	102 (5)	1.07 (0.82, 1.40)
Fractura ósea	238 (12)	255 (13)	0.89 (0.75, 1.07)
Paratiroidectomía	140 (7)	278 (14)	0.44 (0.36, 0.54)

Carcinoma de Paratiroides e Hiperparatiroidismo Primario: El Cinacalcet fue administrado en dosis en el intervalo de 30 mg dos veces al día a 90 mg cuatro veces al día. El criterio de evaluación primaria del estudio fue una reducción del calcio sérico de ≥1 mg/dL (≥0.25 mmol/L). En pacientes con carcinoma de paratiroides, la media del calcio sérico declinó de 14.1 mg/dL a 12.4 mg/dL (3.5 mmol/L a 3.1 mmol/L), mientras que en pacientes con HPT primario, los niveles séricos de calcio disminuyeron de 12.7 mg/dL a 10.4 mg/dL (3.2 mmol/L a 2.6 mmol/L). Dieciocho de 29 pacientes (62 %) con carcinoma de paratiroides y 15 de 17 (88 %) sujetos con HPT primario alcanzaron una reducción en calcio sérico de ≥1 mg/dL (≥0.25 mmol/L).

En un estudio controlado con placebo de 28 semanas, se incluyeron 67 pacientes con HPT primario que cumplieron con los criterios para la paratiroidectomía con base en el calcio sérico total corregido (> 11.3 mg/dL (2.82 mmol/L), pero ≥ 12.5 mg/dL (3.12 mmol/L)), pero que no pudieron someterse a una paratiroidectomía. Cinacalcet se inició a una dosis de 30 mg dos veces al día y se tituló para mantener una concentración de calcio sérico total corregido dentro del intervalo de normalidad. Un porcentaje significativamente mayor de pacientes tratados con cinacalcet logró la concentración media de calcio sérico total corregido ≤ 10.3 mg/dL (2.57 mmol/L) y una disminución ≥ 1 mg/dL (0.25 mmol/L) desde la basal en la concentración media de calcio sérico total corregido, cuando se comparó con los pacientes tratados con placebo (75.8 % versus 0 % y 84.8 % versus 5.9 % respectivamente).

6. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, menores de 1[redacted]

UNIFERIX
[redacted]
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

ANEXO 05 DIRECCIÓN 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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Amarox®

7. PRECAUCIONES GENERALES:

Convulsiones: En los estudios clínicos se observaron convulsiones en 1.4 % de los pacientes tratados con cinacalcet y 0.7 % de los pacientes tratados con placebo. Aunque no es clara la base para la diferencia en la tasa de convulsiones reportadas, el umbral para las convulsiones es disminuido por las reducciones significativas en los niveles de calcio sérico.

Hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca: En vigilancia de seguridad post-comercialización, han sido reportados casos aislados e idiosincráticos de hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes con función cardiaca dañada, en los cuales una relación causal al Cinacalcet no pudo ser completamente excluida y puede ser mediada por reducciones en los niveles de calcio sérico.
Datos de los estudios clínicos mostraron hipotensión que ocurrió en 7 % de los pacientes tratados con Cinacalcet, 12 % de los pacientes tratados con placebo; la insuficiencia cardiaca ocurrió en 2 % los pacientes recibiendo Cinacalcet o placebo.
Ver la sección de Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio (para Precauciones adicionales).
No se han realizado estudios con cinacalcet sobre los efectos en la habilidad para conducir y usar maquinaria. Sin embargo, ciertas reacciones adversas pueden afectar la habilidad para manejar y utilizar máquinas (ver la sección de Reacciones secundarias y adversas).

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

Embarazo Categoría C: No hay datos clínicos del uso de Cinacalcet en mujeres embarazadas. Estudios en animales no indican efectos dañinos con respecto al embarazo, alumbramiento o desarrollo post-natal. Ninguna toxicidad del embrión/fetal fue vista en estudios en ratas o conejas preñadas con excepción de pesos corporales fetales disminuidos en ratas en dosis asociadas con toxicidad materna. Cinacalcet deberá ser usado durante el embarazo solamente si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial al feto.
Lactancia: No se conoce si el Cinacalcet es excretado en la leche humana. Cinacalcet es excretado en la leche de las ratas lactantes con una tasa alta de leche a plasma. Siguiendo una cuidadosa evaluación beneficio/riesgo, se deberá tomar una decisión para discontinuar ya sea la lactación o el tratamiento con cinacalcet.
Fertilidad: No existen datos clínicos relacionados con el efecto de cinacalcet sobre la fertilidad. No hubo efectos sobre la fertilidad en estudios con animales.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

a) **Resumen del perfil de seguridad:** Hiperparatiroidismo Secundario, carcinoma de paratiroides e hiperparatiroidismo primario. Con base en los datos disponibles de los pacientes que recibieron cinacalcet en los estudios controlados con placebo y en los estudios de un solo brazo, las reacciones adversas más comúnmente informadas fueron náusea y vómito. Las náuseas y el vómito fueron de severidad leve a moderada y de carácter transitorio en la mayoría de los pacientes. La interrupción del tratamiento como resultado de efectos no deseados fue principalmente debida a las náuseas y el vómito.

b) **Tabla de reacciones adversas:** Las reacciones adversas, consideradas al menos posiblemente atribuibles al tratamiento con Cinacalcet en los estudios controlados con placebo y en los estudios de un solo brazo, basadas en la evaluación de mejor-evidencia de causalidad se listan a continuación utilizando la siguiente convención: muy común (> 1/10); común (> 1/100 a <1/10); poco común (> 1/1,000 a < 1/100); raro (> 1/10,000 a < 1/1,000); muy raro (< 1/10,000).

La incidencia de reacciones adversas de los estudios clínicos controlados y la experiencia post-comercialización es:

UNIVERIX
[redacted] DPA [redacted] 2019
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.[redacted]
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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Amarox®

Cinacalcet con función cardiaca disminuida existente en la vigilancia de seguridad post-comercialización, las frecuencias de éstos no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

Prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia: La prolongación del intervalo QT y la arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia se han identificado durante el uso post-comercialización de Cinacalcet, las frecuencias de éstas no pueden estimarse a partir de los datos disponibles (ver sección de Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio).

d) Población pediátrica: Cinacalcet no está indicado para su uso en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Cinacalcet, en población pediátrica. Un desenlace fatal se informó en un paciente de un estudio clínico pediátrico con hipocalcemia severa (ver sección de Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio).

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Se deben tomar precauciones cuando se administre Cinacalcet de manera concomitante con inhibidores o inductores potentes de CYP3A4 y/o CYP1A2. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de Cinacalcet.
Se deben tomar precauciones cuando Cinacalcet sea administrada con medicamentos de índice terapéutico estrecho, titulados individualmente y que son predominantemente metabolizados por CYP2D6. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de los medicamentos concomitantes.
Los niveles plasmáticos de Cinacalcet pueden ser más bajos en fumadores debido a la inducción del metabolismo mediado por CYP1A2. Pueden ser necesarios ajustes de la dosis si un paciente inicia o deja de fumar durante el tratamiento con Cinacalcet.
Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet: Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de 200 mg dos veces al día de ketoconazol, un fuerte inhibidor de CYP3A4, causó un incremento aproximado de 2 veces en los niveles de Cinacalcet. Puede ser requerido un ajuste de la dosis de Cinacalcet si un paciente recibiendo Cinacalcet inicia o discontinúa el tratamiento con un inhibidor potente (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o un inductor (por ejemplo rifampicina) de esta enzima.
Datos *in vitro* indican que el Cinacalcet es en parte metabolizado por CYP1A2. El fumar induce CYP1A2; la depuración del Cinacalcet fue observada 36 a 38 % más alta en fumadores que en no fumadores. El efecto de los inhibidores CYP1A2 (por ejemplo, fluvoxamina, ciprofloxacina) sobre los niveles plasmáticos de Cinacalcet no ha sido estudiada. Puede ser necesario un ajuste de la dosis si un paciente inicia o deja de fumar o cuando el tratamiento concomitante con fuertes inhibidores de CYP1A2 es iniciado o discontinuado.

Carbonato de calcio: La co-administración de carbonato de calcio (dosis simples de 1500 mg) no alteró la farmacocinética de cinacalcet.

Sevelamer: La co-administración de sevelamer (2400 mg tres veces al día) no afectó la farmacocinética de cinacalcet.

Pantoprazol: Co-administración de pantoprazol (80 mg una vez al día) no alteró la farmacocinética de cinacalcet.

Efecto del Cinacalcet sobre otros medicamentos: Productos medicinales metabolizados por la enzima P450 2D6 (CYP2D6): Cinacalcet es un fuerte inhibidor de CYP2D6. Puede ser requerida ajustes de la dosis de los productos medicinales concomitantes cuando Cinacalcet es administrado con sustancias de índice terapéutico estrecho, y tituladas individualmente que son predominantemente metabolizadas por CYP2D6 (por ejemplo, flecainida, propafenona, metoprolol, desipramina, nortriptilina, clomipramina).

UNIVERIX
Página 7 de 11
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma

ANEXO 1
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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Desipramina: La administración concurrente de 90 mg de Cinacalcet una vez al día con 50 mg de desipramina, un antidepresivo tri-cíclico metabolizado primariamente por CYP2D6, incrementó significativamente la exposición de desipramina 3.6 veces (90 % CI 3.0, 4.4) en metabolizadores rápidos de la CYP2D6.

Warfarina: Dosis orales múltiples de Cinacalcet no afectaron la farmacocinética o farmacodinámica (como lo medido por el tiempo de protrombina y el factor de coagulación VII) de warfarina.
La falta de efecto del Cinacalcet sobre la farmacocinética de R- y S-warfarina y la ausencia de autoinducción sobre la dosificación múltiple en los pacientes indica que el Cinacalcet no es un inductor de CYP3A4, CYP1A2 o CYP2C9 en humanos.

Midazolam: La co-administración de cinacalcet (90 mg) con midazolam administrado oralmente (2 mg), un sustrato de CYP3A4 y CYP3A5, no alteró la farmacocinética de midazolam. Estos datos sugieren que el Cinacalcet no afectaría la farmacocinética de aquellas clases de medicamentos que son metabolizados por CYP3A4 y CYP3A5, tales como ciertos inmunosupresores, incluyendo ciclosporina y tacrolimus.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Calcio sérico: El tratamiento con Cinacalcet no deberá ser iniciado en pacientes con un calcio sérico (corregido por albúmina) debajo del límite inferior del valor normal.

Eventos que han amenazado la vida y resultados fatales asociados con hipocalcemia han sido reportados en pacientes tratados con Cinacalcet, incluyendo pacientes pediátricos. Las manifestaciones de hipocalcemia pueden incluir parestesias, mialgias, calambres, tetania y convulsiones. La disminución en el calcio sérico también puede prolongar el intervalo QT, lo que podría resultar en una arritmia ventricular. Se han reportado casos de prolongación de QT y arritmia ventricular secundarios a hipocalcemia en pacientes tratados con cinacalcet (ver Reacciones secundarias y adversas). Se recomienda precaución en pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, tales como pacientes portadores de síndrome de QT largo congénito o personas que reciben medicamentos que se sabe causan prolongación del intervalo QT.

Dado que Cinacalcet disminuye el calcio sérico, los pacientes deberán ser monitorizados cuidadosamente por la posibilidad que ocurra hipocalcemia. El calcio sérico debe determinarse dentro de la primera semana después del inicio o ajuste de dosis de Cinacalcet. Una vez que se ha establecido la dosis de mantenimiento, el calcio sérico debe determinarse, aproximadamente, cada mes. Si el calcio sérico cae por debajo de 8.4 mg/dL (2.1 mmol/L), pero permanece por encima de 7.5 mg/dL (1.875 mmol/L), o si se presentan síntomas de hipocalcemia se pueden utilizar esteroles de vitamina D, quelantes de fosfato que contengan calcio, y/o ajustar las concentraciones de calcio en el líquido de diálisis para elevar el calcio sérico. Si persiste la hipocalcemia, reduzca la dosis o interrumpa la administración de Cinacalcet. Si el calcio sérico desciende por debajo de 7.5 mg/dL (1.875 mmol/L), o si los síntomas de hipocalcemia persisten y la dosis de la vitamina D no se puede aumentar, interrumpa la administración de Cinacalcet hasta que los niveles séricos de calcio lleguen a 8.0 mg/dL (2.0 mmol/L) y/o los síntomas de hipocalcemia se hayan resuelto. El tratamiento debe reiniciarse con la siguiente dosis más baja de Cinacalcet.

En pacientes con IRC recibiendo diálisis quienes recibieron Cinacalcet, 29 % de los casos en los estudios de registro a 6 meses y el 21 % y el 33 % de los pacientes (dentro de los primeros 6 meses y, en general, respectivamente) en el estudio clínico EVOLVE tenían por lo menos un valor de calcio sérico menor a 7.5 mg/dL (1.875 mmol/L).

Cinacalcet no está indicado para pacientes con IRC que no estén en diálisis. Estudios de investigación han mostrado que pacientes con IRC que no están en diálisis tratados con Cinacalcet tienen un mayor riesgo de hipocalcemia (niveles de calcio sérico ≤8.4 mg/dL [2.1 mmol/L]) comparado con pacientes con IRC

UNIVERIX

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V. [redacted]
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

Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

SIN TEXTO

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

tratados con Cinacalcet en diálisis, lo cual puede deberse a niveles de calcio sérico basales inferiores y/o la presencia de función renal residual..

General: La enfermedad ósea adinámica puede desarrollarse si los niveles de PTH son crónicamente suprimidos debajo de aproximadamente 1.5 veces el límite superior del normal con la prueba de iPTH. Si los niveles de PTH disminuyen debajo del objetivo recomendado en pacientes tratados con Cinacalcet, la dosis de Cinacalcet y/o esteroles de vitamina D deberá ser reducida o la terapia deberá ser interrumpida.
Eventos neoplásicos: En un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 3883 pacientes en diálisis, se reportaron eventos neoplásicos en 2.9 y 2.5 pacientes por cada 100 pacientes-año en los grupos de tratamiento con Cinacalcet y con placebo, respectivamente. No se ha establecido una relación causal con Cinacalcet.

Niveles de testosterona: Los niveles de testosterona están a menudo por debajo del valor normal en pacientes con insuficiencia renal de etapa final. En un estudio clínico de pacientes con IRC terminal en diálisis, los niveles de testosterona libre disminuyeron una mediana de 31.3 % en los pacientes tratados con Cinacalcet y 16.3 % en los pacientes tratados con placebo después de 6 meses de tratamiento. Durante la extensión abierta de este estudio no se observaron reducciones mayores en las concentraciones de testosterona total y libre sobre un periodo de 3 años en los pacientes tratados con Cinacalcet. El significado clínico de estas reducciones en testosterona sérica es desconocido.

Insuficiencia Hepática: Debido al potencial incremento de los niveles plasmáticos de Cinacalcet (2 a 4 veces más altos) en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa (con base en la clasificación de Child-Pugh), Cinacalcet deberá ser usado con precaución en estos pacientes y el tratamiento deberá ser monitorizado cuidadosamente.

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

El Cinacalcet no fue teratogénico en conejos cuando fue dado en una dosis de 0.4 veces la dosis humana máxima para HPT secundario (180 mg diariamente) con base en el ABC. La dosis no teratogénica en ratas fue 4.4 veces la dosis máxima para HPT secundaria, basado en el ABC. No hubo efectos sobre la fertilidad en machos o hembras a exposiciones de hasta 4 veces una dosis humana de 180 mg/día (los márgenes de seguridad en la pequeña población de pacientes administrados con una dosis clínica máxima de 360 mg diariamente sería aproximadamente la mitad de los descritos antes).

En ratas preñadas, hubo ligeras disminuciones en el peso corporal y en el consumo de alimentos en la dosis más alta. Se observaron pesos fetales disminuidos en ratas en dosis donde las madres tuvieron hipocalcemia severa. Cinacalcet ha mostrado cruzar la barrera placentaria en conejos.

Cinacalcet no mostró ningún potencial genotóxico ni carcinogénico. Los márgenes de seguridad de los estudios de toxicología son pequeños debido a la hipocalcemia dosis-limitante observada en los modelos animales. Se observaron cataratas y opacidades en cristalino en los estudios de toxicología de dosis repetida en roedores y los estudios de carcinogenicidad, pero no fueron observados en perros o monos ni en los estudios clínicos donde la formación de cataratas fue monitorizada. Se conoce que las cataratas pueden ocurrir en roedores como resultado de la hipocalcemia.

En estudios *in vitro*, los valores de IC_{50} para el transportador de serotonina y los canales K_{ATP} fueron entre 7 y 12 veces mayores, respectivamente, que el EC_{50} para el receptor sensible al calcio obtenidos bajo las mismas condiciones experimentales. La relevancia clínica es desconocida, sin embargo, el potencial del Cinacalcet para actuar sobre estos blancos secundarios no puede ser totalmente excluido.

UNIVERIX

[redacted]

Dictaminador Médico de Medicamentos

Fecha: 04 DIC 2019 Firma: [redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402,
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 3195

SIN TEXTO

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

[redacted]
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Hiperparatiroidismo Secundario:
Adultos y ancianos (> 65 años): La dosis inicial recomendada para adultos es 30 mg una vez al día. Cinacalcet deberá ser titulado cada 2 a 4 semanas hasta una dosis máxima de 180 mg una vez al día para alcanzar una meta de hormona paratiroidea (PTH) en pacientes en diálisis de entre 150-300 pg/mL (15.9-31.8 pmol/L) en la prueba intacta de PTH (iPTH). Los niveles de PTH deberán ser evaluados al menos 12 horas después de la dosificación de Cinacalcet. Se deberá hacer referencia a las guías de tratamiento vigentes.
La PTH deberá ser medida 1 a 4 semanas después del inicio o ajuste de la dosis de Cinacalcet. La PTH deberá ser monitorizada aproximadamente cada 1-3 meses durante el mantenimiento. Ya sea la PTH intacta (iPTH) o la PTH bio-intacta (biPTH) pueden ser usadas para medir los niveles de PTH; el tratamiento con Cinacalcet no altera la relación entre iPTH y biPTH.

Durante la titulación de la dosis, los niveles séricos de calcio deberán ser monitoreados frecuentemente, dentro de la semana 1 del inicio o ajuste de la dosis de Cinacalcet. Una vez que la dosis de mantenimiento ha sido establecida, el calcio sérico deberá ser medido aproximadamente cada mes. Si los niveles de calcio sérico disminuyen debajo del intervalo de normalidad, las medidas apropiadas deberán ser tomadas, incluyendo el ajuste de la terapia concomitante (ver sección Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio).

Niños y adolescentes: Cinacalcet no está indicado para su uso en niños y adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Carcinoma de Paratiroides e Hiperparatiroidismo Primario:
Adultos y ancianos (> 65 años): La dosis inicial recomendada de Cinacalcet, para adultos es 30 mg dos veces al día. La dosificación de Cinacalcet, deberá ser titulada cada 2 a 4 semanas a través de dosis secuenciales de 30 mg dos veces al día, 60 mg dos veces al día, 90 mg dos veces al día y 90 mg tres o cuatro veces al día según sea necesario para reducir la concentración sérica de calcio por debajo del límite superior normal. La dosis máxima usada en ensayos clínicos fue 90 mg cuatro veces al día.

El calcio sérico deberá ser medido dentro de la semana 1 después del inicio o ajuste de la dosis de Cinacalcet. Una vez que los niveles de dosis de mantenimiento han sido establecidos, el calcio sérico deberá ser medido cada 2 a 3 meses. Después de la titulación a la dosis máxima de Cinacalcet, el calcio sérico deberá ser monitoreado periódicamente; si las reducciones clínicamente relevantes en calcio sérico no son mantenidas, la interrupción de la terapia con Cinacalcet, deberá ser considerada.

Insuficiencia Hepática: No es necesario hacer cambios en la dosis inicial. Cinacalcet debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave y deben ser monitoreados estrechamente durante el ajuste de la dosis y el tratamiento continuado.

Modo de Administración: Para uso oral. Se recomienda tomar Cinacalcet, con la comida o poco después de la comida, ya que los estudios han demostrado que la biodisponibilidad de cinacalcet aumenta cuando se toma con alimentos. Las tabletas deben ingerirse enteras y sin fraccionar.

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

Han sido administradas de manera segura dosis tituladas de hasta 300 mg una vez al día a pacientes recibiendo diálisis.

ANEXO 8
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)3204380

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

SIN TEXTO

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

Amarox®

La sobredosis de Cinacalcet, puede llevar a hipocalcemia. En el evento de una sobredosis, los pacientes deberán ser monitoreados para signos y síntomas de hipocalcemia, y el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte. Dado que el Cinacalcet está altamente ligado a las proteínas, la hemodiálisis no es un tratamiento efectivo para sobre-dosificación.

15. PRESENTACIONES:

Caja con 30 tabletas de 30 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.
Caja con 30 tabletas de 30 mg en frasco e instructivo anexo.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

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

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para el médico. Léase instructivo anexo. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo, la lactancia ni en menores de 18 años. Antes de iniciar el tratamiento consulte a su médico acerca de otros medicamentos que este consumiendo. Si usted fuma, consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento puede que tenga que hacer ajustes en la dosis. El médico deberá monitorear sus niveles de calcio durante el tratamiento. Consúmase durante la comida o poco después de la comida. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@heterodrugs.com

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho y Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit-V, TSIIC-Formulation SEZ. S. Nos. 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India

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

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. No. _____ SSA IV

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma

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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Amarox®

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
CINACALCET
TABLETA

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Químico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

ARISSA

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

CINACALCET

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta

Fórmula:
Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Cinacalcet equivalente a ..... 30 mg de Cinacalcet
Excipiente cbp ..... 1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado para el tratamiento de hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica (IRC) en diálisis.

Está indicado para el tratamiento de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides o en pacientes con hiperparatiroidismo primario para quienes la paratiroidectomía no es una opción de tratamiento.

5. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes; menores de 18 años.

6. PRECAUCIONES GENERALES:

Convulsiones: En los estudios clínicos se observaron convulsiones en 1.4 % de los pacientes tratados con cinacalcet y 0.7 % de los pacientes tratados con placebo. Aunque no es clara la base para la diferencia en la tasa de convulsiones reportadas, el umbral para las convulsiones es disminuido por las reducciones significativas en los niveles de calcio sérico.

Hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca: En vigilancia de seguridad post-comercialización, han sido reportados casos aislados e idiosincráticos de hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes con función cardiaca dañada, en los cuales una relación causal al Cinacalcet no pudo ser completamente excluida y puede ser mediada por reducciones en los niveles de calcio sérico.

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTROL

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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Amarox®

Datos de los estudios clínicos mostraron hipotensión que ocurrió en 7 % de los pacientes tratados con Cinacalcet, 12 % de los pacientes tratados con placebo; la insuficiencia cardiaca ocurrió en 2 % los pacientes recibiendo Cinacalcet o placebo.
Ver la sección de Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio (para Precauciones adicionales).
No se han realizado estudios con cinacalcet sobre los efectos en la habilidad para conducir y usar maquinaria. Sin embargo, ciertas reacciones adversas pueden afectar la habilidad para manejar y utilizar máquinas (ver la sección de Reacciones secundarias y adversas).

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

Embarazo Categoría C: No hay datos clínicos del uso de Cinacalcet en mujeres embarazadas. Estudios en animales no indican efectos dañinos con respecto al embarazo, alumbramiento o desarrollo post-natal. Ninguna toxicidad del embrión/fetal fue vista en estudios en ratas o conejas preñadas con excepción de pesos corporales fetales disminuidos en ratas en dosis asociadas con toxicidad materna. Cinacalcet deberá ser usado durante el embarazo solamente si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial al feto.
Lactancia: No se conoce si el Cinacalcet es excretado en la leche humana. Cinacalcet es excretado en la leche de las ratas lactantes con una tasa alta de leche a plasma. Siguiendo una cuidadosa evaluación beneficio/riesgo, se deberá tomar una decisión para discontinuar ya sea la lactación o el tratamiento con cinacalcet.
Fertilidad: No existen datos clínicos relacionados con el efecto de cinacalcet sobre la fertilidad. No hubo efectos sobre la fertilidad en estudios con animales.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

a) **Resumen del perfil de seguridad:** Hiperparatiroidismo Secundario, carcinoma de paratiroides e hiperparatiroidismo primario. Con base en los datos disponibles de los pacientes que recibieron cinacalcet en los estudios controlados con placebo y en los estudios de un solo brazo, las reacciones adversas más comúnmente informadas fueron náusea y vómito. Las náuseas y el vómito fueron de severidad leve a moderada y de carácter transitorio en la mayoría de los pacientes. La interrupción del tratamiento como resultado de efectos no deseados fue principalmente debida a las náuseas y el vómito.

b) **Tabla de reacciones adversas:** Las reacciones adversas, consideradas al menos posiblemente atribuibles al tratamiento con Cinacalcet en los estudios controlados con placebo y en los estudios de un solo brazo, basadas en la evaluación de mejor-evidencia de causalidad se listan a continuación utilizando la siguiente convención: muy común (> 1/10); común (> 1/100 a < 1/10); poco común (> 1/1,000 a < 1/100); raro (> 1/10,000 a < 1/1,000); muy raro (< 1/10,000).

La incidencia de reacciones adversas de los estudios clínicos controlados y la experiencia post-comercialización es:

Clasificación por sistemas orgánicos de acuerdo al MedDRA	Incidencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmune	Común*	Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del Metabolismo y de la nutrición	Común	Anorexia
	Común	Disminución del apetito
Trastornos del sistema nervioso	Común	Convulsiones†
	Común	Mareo
	Común	Parestesia
	Común	Cefalea
Trastornos	Desconocida*	Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca†

UNIVERIX
ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS
Digitalizador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

Amarox Pharma S.A. de C.V. [redacted]
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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Clasificación por sistemas orgánicos de acuerdo al MedDRA	Incidencia	Reacción adversa
cardiacos	Desconocida*	Prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia†
Trastornos vasculares	Común	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Común	Infección del tracto respiratorio superior
	Común	Disnea
	Común	Tos
Trastornos gastrointestinales	Muy común	Náusea
	Muy común	Vómito
	Común	Dispepsia
	Común	Diarrea
	Común	Dolor abdominal
	Común	Dolor epigástrico
	Común	Constipación
Trastornos del tejido subcutáneo y piel	Común	Exantema *(Rash)*
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo	Común	Mialgia
	Común	Espasmos musculares
	Común	Dolor de espalda
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Común	Astenia
Investigaciones	Común	Hipocalcemia†
	Común	Hiperpotasemia
	Común	Niveles reducidos de testosterona†

† Ver sección "Precauciones generales" y "Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio".
* Ver sección C.

UNIVERIA
[redacted]
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 19 DIC 2019 Firma [redacted]

c) **Descripción de reacciones adversas seleccionadas:**
Reacciones de hipersensibilidad: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema y urticaria han sido identificadas durante el uso post-comercialización de Cinacalcet. Las frecuencias de los términos individuales incluyendo angioedema y urticaria no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca: Ha habido reportes de casos idiosincráticos de hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes tratados con Cinacalcet con función cardiaca disminuida existente en la vigilancia de seguridad post-comercialización, las frecuencias de éstos no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

Prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia: La prolongación del intervalo QT y la arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia se han identificado durante el uso post-comercialización de Cinacalcet, las frecuencias de éstas no pueden estimarse a partir de los datos disponibles (ver sección de Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio).

d) **Población pediátrica:** Cinacalcet no está indicado para su uso en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Cinacalcet, en población pediátrica. Un desenlace fatal se informó

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 1605, 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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

en un paciente de un estudio clínico pediátrico con hipocalcemia severa (ver sección de Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio).

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Se deben tomar precauciones cuando se administre Cinacalcet de manera concomitante con inhibidores o inductores potentes de CYP3A4 y/o CYP1A2. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de Cinacalcet.
Se deben tomar precauciones cuando Cinacalcet sea administrada con medicamentos de índice terapéutico estrecho, titulados individualmente y que son predominantemente metabolizados por CYP2D6. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de los medicamentos concomitantes.
Los niveles plasmáticos de Cinacalcet pueden ser más bajos en fumadores debido a la inducción del metabolismo mediado por CYP1A2. Pueden ser necesarios ajustes de la dosis si un paciente inicia o deja de fumar durante el tratamiento con Cinacalcet.
Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet: Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de 200 mg dos veces al día de ketoconazol, un fuerte inhibidor de CYP3A4, causó un incremento aproximado de 2 veces en los niveles de Cinacalcet. Puede ser requerido un ajuste de la dosis de Cinacalcet si un paciente recibiendo Cinacalcet inicia o discontinúa el tratamiento con un inhibidor potente (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o un inductor (por ejemplo rifampicina) de esta enzima.
Datos *in vitro* indican que el Cinacalcet es en parte metabolizado por CYP1A2. El fumar induce CYP1A2; la depuración del Cinacalcet fue observada 36 a 38 % más alta en fumadores que en no fumadores. El efecto de los inhibidores CYP1A2 (por ejemplo, fluvoxamina, ciprofloxacina) sobre los niveles plasmáticos de Cinacalcet no ha sido estudiada. Puede ser necesario un ajuste de la dosis si un paciente inicia o deja de fumar o cuando el tratamiento concomitante con fuertes inhibidores de CYP1A2 es iniciado o discontinuado.

Carbonato de calcio: La co-administración de carbonato de calcio (dosis simples de 1500 mg) no alteró la farmacocinética de cinacalcet.

Sevelamer: La co-administración de sevelamer (2400 mg tres veces al día) no afectó la farmacocinética de cinacalcet.

Pantoprazol: Co-administración de pantoprazol (80 mg una vez al día) no alteró la farmacocinética de cinacalcet.

Efecto del Cinacalcet sobre otros medicamentos: Productos medicinales metabolizados por la enzima P450 2D6 (CYP2D6): Cinacalcet es un fuerte inhibidor de CYP2D6. Puede ser requerida ajustes de la dosis de los productos medicinales concomitantes cuando Cinacalcet es administrado con sustancias de índice terapéutico estrecho, y tituladas individualmente que son predominantemente metabolizadas por CYP2D6 (por ejemplo, flecainida, propafenona, metoprolol, desipramina, nortriptilina, clomipramina).

Desipramina: La administración concurrente de 90 mg de Cinacalcet una vez al día con 50 mg de desipramina, un antidepresivo tri-cíclico metabolizado primariamente por CYP2D6, incrementó significativamente la exposición de desipramina 3.6 veces (90 % CI 3.0, 4.4) en metabolizadores rápidos de la CYP2D6.

Warfarina: Dosis orales múltiples de Cinacalcet no afectaron la farmacocinética o farmacodinámica (como lo medido por el tiempo de protrombina y el factor de coagulación VII) de warfarina.
La falta de efecto del Cinacalcet sobre la farmacocinética de R- y S-warfarina y la ausencia de autoinducción sobre la dosificación múltiple en los pacientes indica que el Cinacalcet no es un inductor de CYP3A4, CYP1A2 o CYP2C9 en humanos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE COMPRAS

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,
Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3196

UNIFARIX
[redacted]
Dictaminador MAEPA CNIV 104-DIC-2019
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

SIN TEXTO

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

Midazolam: La co-administración de cinacalcet (90 mg) con midazolam administrado oralmente (2 mg), un sustrato de CYP3A4 y CYP3A5, no alteró la farmacocinética de midazolam. Estos datos sugieren que el Cinacalcet no afectaría la farmacocinética de aquellas clases de medicamentos que son metabolizados por CYP3A4 y CYP3A5, tales como ciertos inmunosupresores, incluyendo ciclosporina y tacrolimus.

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

El Cinacalcet no fue teratogénico en conejos cuando fue dado en una dosis de 0.4 veces la dosis humana máxima para HPT secundario (180 mg diariamente) con base en el ABC. La dosis no teratogénica en ratas fue 4.4 veces la dosis máxima para HPT secundaria, basado en el ABC. No hubo efectos sobre la fertiiidad en machos o hembras a exposiciones de hasta 4 veces una dosis humana de 180 mg/día (los márgenes de seguridad en la pequeña población de pacientes administrados con una dosis clínica máxima de 360 mg diariamente sería aproximadamente la mitad de los descritos antes).

En ratas preñadas, hubo ligeras disminuciones en el peso corporal y en el consumo de alimentos en la dosis más alta. Se observaron pesos fetales disminuidos en ratas en dosis donde las madres tuvieron hipocalcemia severa. Cinacalcet ha mostrado cruzar la barrera placentaria en conejos.

Cinacalcet no mostró ningún potencial genotóxico ni carcinogénico. Los márgenes de seguridad de los estudios de toxicología son pequeños debido a la hipocalcemia dosis-limitante observada en los modelos animales. Se observaron cataratas y opacidades en cristalino en los estudios de toxicología de dosis repetida en roedores y los estudios de carcinogenicidad, pero no fueron observados en perros o monos ni en los estudios clínicos donde la formación de cataratas fue monitorizada. Se conoce que las cataratas pueden ocurrir en roedores como resultado de la hipocalcemia.

En estudios *in vitro*, los valores de IC_{50} para el transportador de serotonina y los canales K_{ATP} fueron entre 7 y 12 veces mayores, respectivamente, que el EC_{50} para el receptor sensible al calcio obtenidos bajo las mismas condiciones experimentales. La relevancia clínica es desconocida, sin embargo, el potencial del Cinacalcet para actuar sobre estos blancos secundarios no puede ser totalmente excluido.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Hiperparatiroidismo Secundario:
Adultos y ancianos (> 65 años): La dosis inicial recomendada para adultos es 30 mg una vez al día. Cinacalcet deberá ser titulado cada 2 a 4 semanas hasta una dosis máxima de 180 mg una vez al día para alcanzar una meta de hormona paratiroidea (PTH) en pacientes en diálisis de entre 150-300 pg/mL (15.9-31.8 pmol/L) en la prueba intacta de PTH (iPTH). Los niveles de PTH deberán ser evaluados al menos 12 horas después de la dosificación de Cinacalcet. Se deberá hacer referencia a las guías de tratamiento vigentes.
La PTH deberá ser medida 1 a 4 semanas después del inicio o ajuste de la dosis de Cinacalcet. La PTH deberá ser monitorizada aproximadamente cada 1-3 meses durante el mantenimiento. Ya sea la PTH intacta (iPTH) o la PTH bio-intacta (biPTH) pueden ser usadas para medir los niveles de PTH; el tratamiento con Cinacalcet no altera la relación entre iPTH y biPTH.

Durante la titulación de la dosis, los niveles séricos de calcio deberán ser monitoreados frecuentemente, dentro de la semana 1 del inicio o ajuste de la dosis de Cinacalcet. Una vez que la dosis de mantenimiento ha sido establecida, el calcio sérico deberá ser medido aproximadamente cada mes. Si los niveles de calcio sérico disminuyen debajo del intervalo de normalidad, las medidas apropiadas deberán ser tomadas, incluyendo el ajuste de la terapia concomitante (ver sección Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio).

UNIVERIX
[redacted] 7
Dictaminador Médico de Medicamentos
09 DIC 2019
Firma [redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTROL

SIN TEXTO

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

Niños y adolescentes: Cinacalcet no está indicado para su uso en niños y adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Carcinoma de Paratiroides e Hiperparatiroidismo Primario:
Adultos y ancianos (> 65 años): La dosis inicial recomendada de Cinacalcet, para adultos es 30 mg dos veces al día. La dosificación de Cinacalcet, deberá ser titulada cada 2 a 4 semanas a través de dosis secuenciales de 30 mg dos veces al día, 60 mg dos veces al día, 90 mg dos veces al día y 90 mg tres o cuatro veces al día según sea necesario para reducir la concentración sérica de calcio por debajo del límite superior normal. La dosis máxima usada en ensayos clínicos fue 90 mg cuatro veces al día.

El calcio sérico deberá ser medido dentro de la semana 1 después del inicio o ajuste de la dosis de Cinacalcet. Una vez que los niveles de dosis de mantenimiento han sido establecidos, el calcio sérico deberá ser medido cada 2 a 3 meses. Después de la titulación a la dosis máxima de Cinacalcet, el calcio sérico deberá ser monitoreado periódicamente; si las reducciones clínicamente relevantes en calcio sérico no son mantenidas, la interrupción de la terapia con Cinacalcet, deberá ser considerada.

Insuficiencia Hepática: No es necesario hacer cambios en la dosis inicial. Cinacalcet debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave y deben ser monitoreados estrechamente durante el ajuste de la dosis y el tratamiento continuado.

Modo de Administración: Para uso oral. Se recomienda tomar Cinacalcet, con la comida o poco después de la comida, ya que los estudios han demostrado que la biodisponibilidad de cinacalcet aumenta cuando se toma con alimentos. Las tabletas deben ingerirse enteras y sin fraccionar.

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

Han sido administradas de manera segura dosis tituladas de hasta 300 mg una vez al día a pacientes recibiendo diálisis.

La sobredosis de Cinacalcet, puede llevar a hipocalcemia. En el evento de una sobredosis, los pacientes deberán ser monitoreados para signos y síntomas de hipocalcemia, y el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte. Dado que el Cinacalcet está altamente ligado a las proteínas, la hemodiálisis no es un tratamiento efectivo para sobre-dosificación.

13. PRESENTACIONES:

Caja con 30 tabletas de 30 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.
Caja con 30 tabletas de 30 mg en frasco e instructivo anexo.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para el médico. Léase instructivo anexo. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo, la lactancia ni en menores de 18 años. Antes de iniciar el tratamiento consulte a su médico acerca de otros medicamentos que este consumiendo. Si usted fuma, consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento, puede que tenga que hacer ajustes en la dosis. El médico deberá monitorear sus niveles de calcio durante el tratamiento. Consúmase durante la comida o poco después de la comida. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@heterodrugs.com

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

ANEXO 6
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 3195

SIN TEXTO

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

Amarox©

Clasificación por sistemas orgánicos de acuerdo al MedDRA	Incidencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmune	Común*	Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del Metabolismo y de la nutrición	Común	Anorexia
	Común	Disminución del apetito
Trastornos del sistema nervioso	Común	Convulsiones†
	Común	Mareo
	Común	Parestesia
	Común	Cefalea
Trastornos cardiacos	Desconocida*	Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca†
	Desconocida*	Prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia†
Trastornos vasculares	Común	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Común	Infección del tracto respiratorio superior
	Común	Disnea
	Común	Tos
Trastornos gastrointestinales	Muy común	Náusea
	Muy común	Vómito
	Común	Dispepsia
	Común	Diarrea
	Común	Dolor abdominal
	Común	Dolor epigástrico
	Común	Constipación
Trastornos del tejido subcutáneo y piel	Común	Exantema *(Rash)*
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo	Común	Mialgia
	Común	Espasmos musculares
	Común	Dolor de espalda
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Común	Astenia
Investigaciones	Común	Hipocalcemia†
	Común	Hiperpotasemia
	Común	Niveles reducidos de testosterona†

† Ver sección "Precauciones generales" y "Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio".
* Ver sección C.

UNIFARMIX
Dictaminación Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019

c) Descripción de reacciones adversas seleccionadas:
Reacciones de hipersensibilidad: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema y urticaria han sido identificadas durante el uso post-comercialización de Cinacalcet. Las frecuencias de los términos individuales incluyendo angioedema y urticaria no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca: Ha habido reportes de casos idiosincráticos de hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca en pacientes tratados con

ANEXO 5 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

Amarox®

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho y Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit-V, TSIIC-Formulation SEZ, S. Nos. 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India

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

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. No. _____ SSA IV

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

PROYECTOS DE MARBETE
EMPAQUE SECUNDARIO

Caja de cartón para envase de burbuja ACLAR/PVC/Al
GENÉRICO

CINACALCET
Tableta
30 mg

Caja con 30 tabletas

Fórmula:
Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Cinacalcet equivalente a ..... 30 mg
de Cinacalcet
Excipiente cbp ..... 1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
Léase instructivo anexo. Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo, la lactancia ni en menores de 18 años.
Antes de iniciar el tratamiento consulte a su médico acerca de otros medicamentos que este consumiendo.
Si usted fuma, consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento, puede que tenga que hacer ajustes en la dosis.
El médico deberá monitorear sus niveles de calcio durante el tratamiento.
Consúmase durante la comida o poco después de la comida.
Consérvese la caja bien cerrada. Consérvese a no más de 25 °C.
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@heterodrugs.com

Reg. No. _____ SSA IV
Lote: _____
Caducidad: _____
Precio máximo al público: $ _____
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No._____

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Químico de [redacted]
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

Hecho y Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit-V, TSIIC-Formulation SEZ, S. Nos. 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India

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

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

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Químico de [redacted]
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

PROYECTOS DE MARBETE
EMPAQUE PRIMARIO

Envase de burbuja ACLAR/PVC/Al
GENÉRICO

CINACALCET
Tableta
30 mg
ORAL

Fórmula:
Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Cinacalcet equivalente a.....30 mg
de Cinacalcet
Excipiente cbp.....1 tableta

Reg. No. _____ SSA IV
Lote: _____
Caducidad: _____
Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No._____

Hecho y Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit-V

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Químico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

UNIVERIX
[redacted]
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 30 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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Amarox®

UNIVERIX

[redacted]
Dictaminador Médico de [redacted]
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE

Cinacalcet
30 mg
Tableta

Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted y es posible que tenga que volver a leerlo

1. ¿Qué es Cinacalcet y para qué se utiliza?

Cinacalcet, actúa controlando los niveles de hormona paratiroidea (PTH), calcio y fósforo en su cuerpo, y se utiliza para tratar alteraciones de unos órganos llamados glándulas paratiroides. Las glándulas paratiroides son cuatro glándulas pequeñas situadas en el cuello, cerca de la tiroides, que producen hormona paratiroidea (PTH).

Cinacalcet se utiliza en adultos para:

- Tratar el hiperparatiroidismo secundario en adultos con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para eliminar los productos de desecho de su sangre.
- Reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes adultos con cáncer de paratiroides.
- Reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes adultos con hiperparatiroidismo primario cuando la extracción de las glándulas paratiroides no es posible.

El término "primario" significa que el hiperparatiroidismo no está causado por ninguna otra enfermedad y "secundario" significa que el hiperparatiroidismo está causado por otra enfermedad, como por ejemplo, la enfermedad renal. Tanto el hiperparatiroidismo primario como el secundario pueden provocar la pérdida de calcio de los huesos, lo que puede producir dolor de los huesos y fracturas, problemas en los vasos sanguíneos y los vasos del corazón, piedras en el riñón, enfermedad mental y coma.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinacalcet?

No tome Cinacalcet

- Si es alérgico a Cinacalcet o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si es menor de 18 años.

3. ¿Cómo tomar Cinacalcet?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
Cinacalcet debe tomarse con alimentos o poco después de comer.

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Químico de [redacted]
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
Su médico le dirá qué dosis de Cinacalcet debe tomar.
Cinacalcet debe tomarse por vía oral.
Las tabletas se deben ingerir enteras y no se deben masticar, triturar o fraccionar.

ANEXO 6 VERSIÓN DE CONTR

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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Amarox®

UNIVERIX
[redacted]
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

Si toma más Cinacalcet del que debe tomar

Si ha tomado más Cinacalcet del que debiera, contacte a su médico.

Posibles signos de sobredosis incluyen entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, sensación de [redacted] musculares o calambres y convulsiones.

Si olvidó tomar Cinacalcet

Si a usted se le olvida tomar una dosis de Cinacalcet 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 Cinacalcet a la siguiente vez en que usted lo haría normalmente. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, antes de empezar a tomar Cinacalcet.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Cinacalcet si sufre de convulsiones (ataques o crisis), el riesgo de sufrir convulsiones es mayor en personas que ya las han presentado; si tiene problemas en el hígado; presión baja o si tiene insuficiencia cardiaca.

Cinacalcet reduce los niveles de calcio. En adultos tratados con Cinacalcet se han notificado acontecimientos que han puesto en peligro la vida y desenlaces mortales asociados con niveles bajos de calcio (hipocalcemia).
Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas que pueden ser indicativos de niveles bajos de calcio: espasmos, contracciones o calambres en los músculos, o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, de los pies o alrededor de la boca, o convulsiones, confusión o pérdida de consciencia mientras esté en tratamiento con Cinacalcet.
Los niveles bajos de calcio pueden tener un efecto en el ritmo de su corazón. Informe a su médico si experimenta latidos del corazón inusualmente fuertes o rápidos, si tiene problemas con el ritmo de su corazón o si toma medicamentos que provoquen problemas en el ritmo del corazón, mientras esté tomando Cinacalcet.

Durante el tratamiento con Cinacalcet informe a su médico si empieza o deja de fumar, ya que puede variar el efecto de Cinacalcet.

UNIVERIX
[redacted]
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

Niños y adolescentes

Cinacalcet no está indicado para su uso en niños y adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Uso de Cinacalcet con otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, particularmente etelcalcetida o cualquier otro medicamento que reduzca los niveles de calcio en su sangre.
No debe recibir Cinacalcet conjuntamente con etelcalcetida.
Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos.

Medicamentos que pueden modificar la acción de Cinacalcet:

ANEXO
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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

- Medicamentos utilizados para tratar la piel e infecciones producidas por hongos (ketoconazol, itraconazol y voriconazol);
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias (telitromicina, rifampicina y ciprofloxacino);
- Medicamento utilizado para tratar infecciones provocadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) y el SIDA (ritonavir);
- Medicamento utilizado para tratar la depresión (fluvoxamina).

Cinacalcet puede modificar la acción de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (amitriptilina, desipramina, nortriptilina y clomipramina);
- Medicamento utilizado para aliviar la tos (dextrometorfano);
- Medicamentos utilizados para tratar alteraciones del ritmo del corazón (flecainida y propafenona);
- Medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta (metoprolol).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Cinacalcet no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, su médico puede decidir modificar su tratamiento, ya que Cinacalcet puede ser perjudicial para el bebé aún no nacido.

Si usted está amamantando, por favor infórmelo a su médico inmediatamente; él decidirá si usted debe tomar Cinacalcet.

Conducción y uso de máquinas

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.

Cinacalcet contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa que puede producir reacciones de [redacted]

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Químico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

5. Reacciones adversas

Como todos los medicamentos, Cinacalcet puede causar reacciones no deseadas, aunque no todas las personas las presentan.

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones adversas:
Si nota entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de que sus niveles de calcio son demasiado bajos (hipocalcemia).
Si nota hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o al respirar (angioedema).

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox Pharma S.A. de C.V. [redacted]
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: NOMBRE Y FIRMA QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Si presenta alteraciones cardiacas o en la presión sanguínea (empeoramiento de insuficiencia cardiaca, presión sanguínea baja, latidos rápidos del corazón)

Muy Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
Náuseas y vómitos. Estos efectos adversos generalmente son leves y transitorios.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareo
- Sensación de entumecimiento u hormigueo (parestesia)
- Pérdida (anorexia) o disminución del apetito
- Dolor muscular (mialgia)
- Debilidad (astenia)
- Erupción cutánea
- Disminución de los niveles de testosterona
- Niveles altos de potasio en la sangre (hipercalemia)
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Dolor de cabeza
- Convulsiones (crisis o ataques)
- Presión arterial baja (hipotensión)
- Infección de vías respiratorias altas
- Dificultad para respirar (disnea)
- Tos
- Malestar de estómago (dispepsia)
- Diarrea
- Dolor abdominal, dolor abdominal – superior
- Estreñimiento
- Espasmos musculares
- Dolor de espalda
- Niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Químico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

No conocida (su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca
- Prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia

6. Conservación de Cinacalcet

No se use Cinacalcet 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. Consérvese la caja bien cerrada. Consérvese el frasco bien cerrado.

7. Información adicional

Leyendas de protección

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo, la lactancia ni en menores de 18 años. Antes de iniciar el tratamiento consulte a su médico acerca de otros medicamentos que este consumiendo. Si usted fuma, consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento, puede que tenga que hacer ajustes en la dosis. El médico deberá monitorear sus niveles de calcio durante el tratamiento. Consúmase durante la comida o poco después de la comida. Reporte

ANEXO 6 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

Amarox

las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@heterodrugs.com.

8. Nombre del laboratorio:

Hecho y Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit-V

Representante Legal e Importador en México:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

9. Número de registro del medicamento ante la Secretaría:

Reg. No. _____ SSA IV

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

UNIVERIX
[redacted]
Dictaminador Químico de Medicamentos
Fecha 09 DIC 2019 Firma [redacted]

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

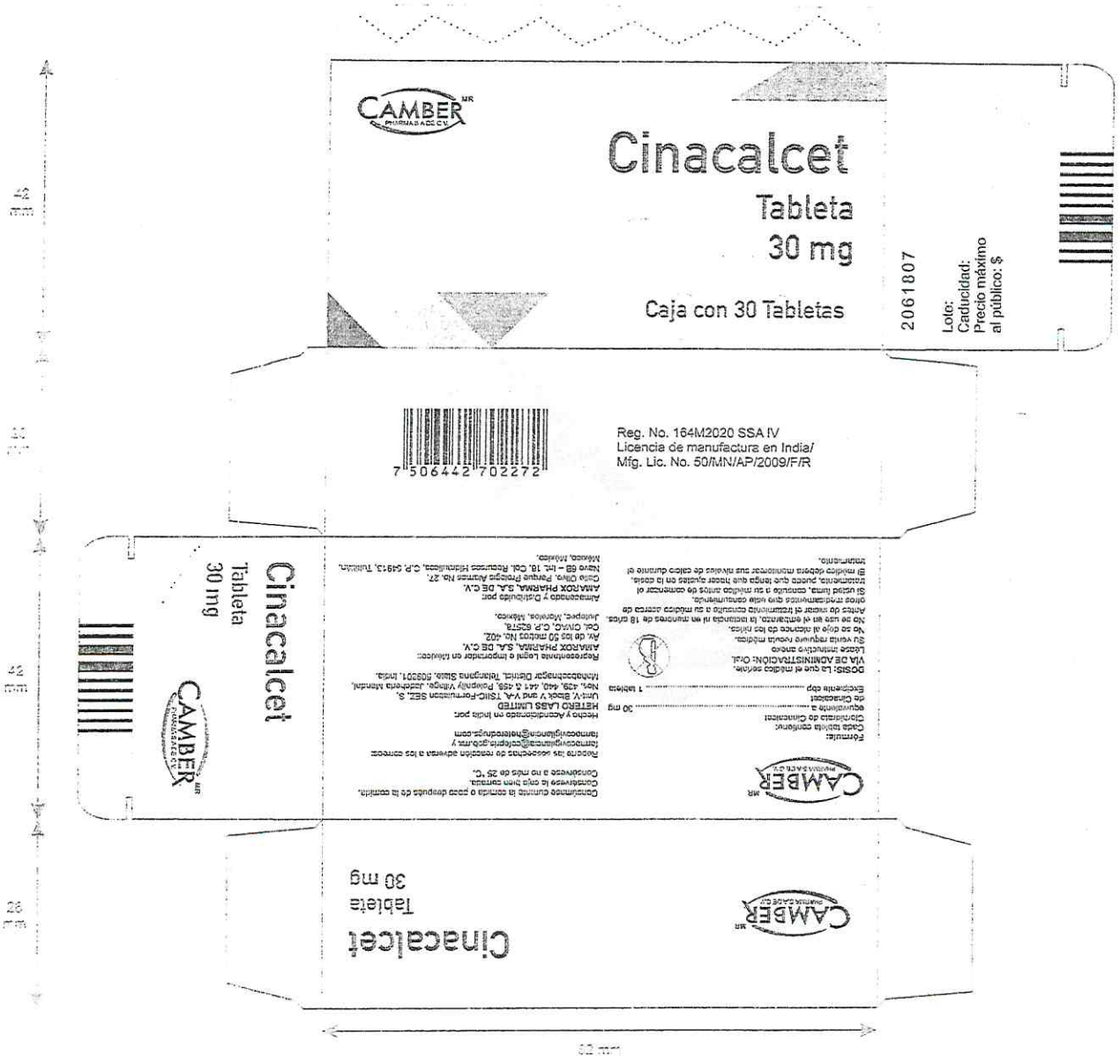
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

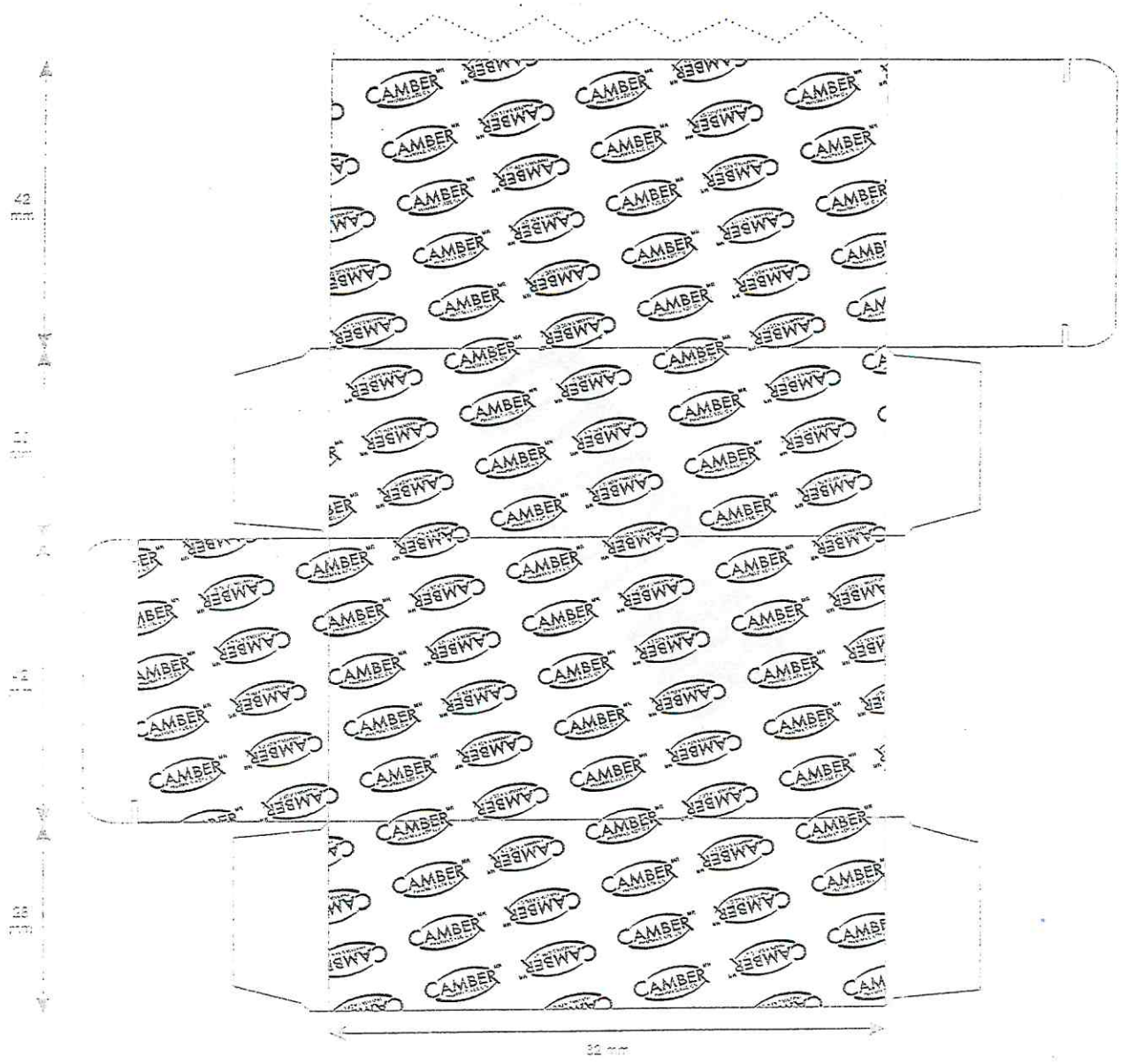
Cincalcet 30mg 30's (3x10's) Carton - PVC/Aclar



ARTWORK INFORMATION			
Customer	Amarox	Market	Mexico
Dimensions (mm)	82 (L) x 42 (W) x 28 (H) mm	Pharma code No.	1035
Printing Colours(06)	C M K, P-1805 C, P-2736 C		
Non Printing Colors	Die cut Unvarnish Area Creasing		
Others: Milky white CFB-Coating folded board UV Registry Texturized Varnish			

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

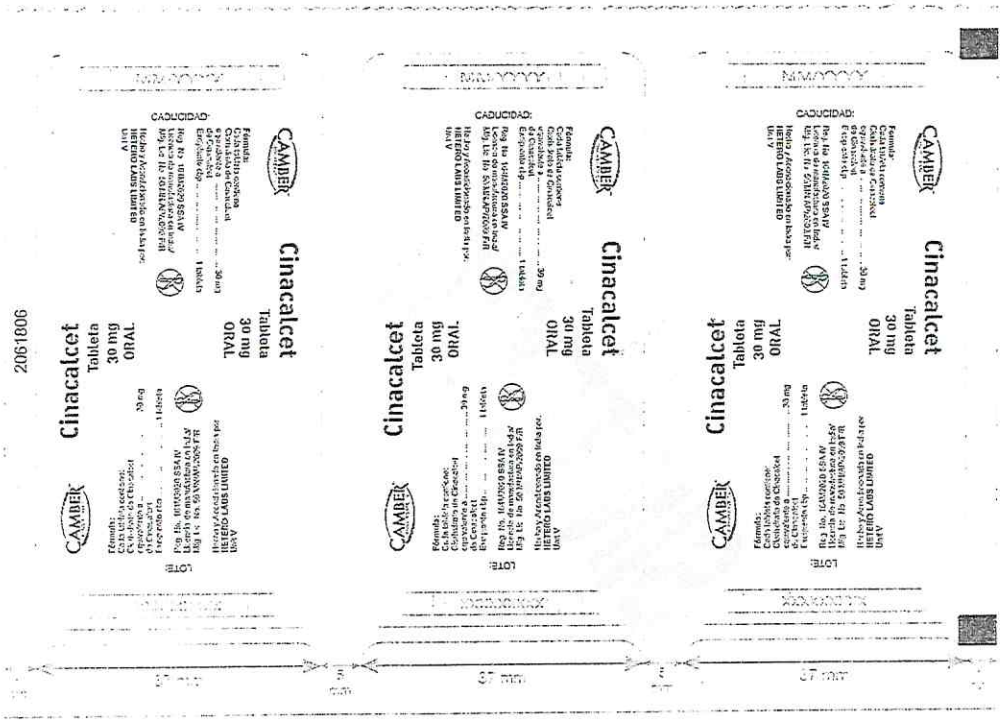


UV Registry Texturized Varnish

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Cincalcet 30mg Foil 10's - PVC/Aclar



ARTWORK INFORMATION			
Customer	Amarox	Market	Mexico
Foil Width	129 (4+37+5+37+5+37+4) mm	Blister size	75 x 37 mm
Print Repeat Length	77±0.1mm	PRC	☑ Yes ☐ No
Total 10 Repeat Length	770+0.2mm	Perforation	☐ Yes ☑ No
Layout No.	PGB083212383 (TR100L)	Non-Printing Colors	[illegible]
Printing Colours (01)	Black		
Batch Details	☑ Embossing ☐ Online Coding ☐ Pre-Printed		
Others: NA			

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTRUCTIVO
PARA EL PACIENTE
Cinacalcet
30 mg
Tableta
2061808

Lea todo el instructivo detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted y es posible que tenga que volver a leerlo

1. ¿Qué es Cinacalcet y para qué se utiliza?
Cinacalcet, actúa controlando los niveles de hormona paratiroidea (PTH), calcio y fósforo en su cuerpo, y se utiliza para tratar alteraciones de unos órganos llamados glándulas paratiroides. Las glándulas paratiroides son cuatro glándulas pequeñas situadas en el cuello, cerca de la tiroides, que producen hormona paratiroidea (PTH).

Cinacalcet se utiliza en adultos para:
- Tratar el hiperparatiroidismo secundario en adultos con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para eliminar los productos de desecho de su sangre.
- Reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes adultos con cáncer de paratiroides.
- Reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes adultos con hiperparatiroidismo primario cuando la extracción de las glándulas paratiroides no es posible.

El término "primario" significa que el hiperparatiroidismo no está causado por ninguna otra enfermedad y "secundario" significa que el hiperparatiroidismo está causado por otra enfermedad, como por ejemplo, la enfermedad renal. Tanto el hiperparatiroidismo primario como el secundario pueden provocar la pérdida de calcio de los huesos, lo que puede producir dolor de los huesos y fracturas, problemas en los vasos sanguíneos y los vasos del corazón, piedras en el riñón, enfermedad mental y coma.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinacalcet?
No tome Cinacalcet
- Si es alérgico a Cinacalcet o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si es menor de 18 años.

3. ¿Cómo tomar Cinacalcet?
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Cinacalcet debe tomarse con alimentos o poco después de comer.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
Su médico le dirá qué dosis de Cinacalcet debe tomar.
Cinacalcet debe tomarse por vía oral.

Las tabletas se deben ingerir enteras y no se deben masticar, triturar o fraccionar.

Si toma más Cinacalcet del que debe tomar

Si ha tomado más Cinacalcet del que debiera, contacte a su médico.

Posibles signos de sobredosis incluyen entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones.

Si olvidó tomar Cinacalcet

Si a usted se le olvida tomar una dosis de Cinacalcet 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 Cinacalcet a la siguiente vez en que usted lo haría normalmente. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, antes de empezar a tomar Cinacalcet.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Cinacalcet si sufre de convulsiones (ataques o crisis), el riesgo de sufrir convulsiones es mayor en personas que ya las han presentado; si tiene problemas en el hígado; presión baja o si tiene insuficiencia cardiaca.

Cinacalcet reduce los niveles de calcio. En adultos tratados con Cinacalcet se han notificado acontecimientos que han puesto en peligro la vida y desenlaces mortales asociados con niveles bajos de calcio (hipocalcemia).

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas que pueden ser indicativos de niveles bajos de calcio: espasmos, contracciones o calambres en los músculos, o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, de los pies o alrededor de la boca, o convulsiones, confusión o pérdida de consciencia mientras esté en tratamiento con Cinacalcet.

Los niveles bajos de calcio pueden tener un efecto en el ritmo de su corazón. Informe a su médico si experimenta latidos del corazón inusualmente fuertes o rápidos, si tiene problemas con el ritmo de su corazón o si toma medicamentos que provoquen problemas en el ritmo del corazón, mientras esté tomando Cinacalcet.

Durante el tratamiento con Cinacalcet informe a su médico si empieza o deja de fumar, ya que puede variar el efecto de Cinacalcet.

Niños y adolescentes

Cinacalcet no está indicado para su uso en niños y adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Uso de Cinacalcet con otros medicamentos.
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, particularmente etelcalcetide o cualquier otro medicamento que reduzca los niveles de calcio en su sangre.
No debe recibir Cinacalcet conjuntamente con etelcalcetide.
Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos.

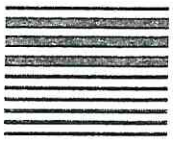
Medicamentos que pueden modificar la acción de Cinacalcet:
- Medicamentos utilizados para tratar la piel e infecciones producidas por hongos (ketoconazol, itraconazol y voriconazol);
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias (telitromicina, rifampicina y ciprofloxacino);
- Medicamento utilizado para tratar infecciones provocadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) y el SIDA (ritonavir);
- Medicamento utilizado para tratar la depresión (fluvoxamina).

Cinacalcet puede modificar la acción de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (amitriptilina, desipramina, nortriptilina y clomipramina);
- Medicamento utilizado para aliviar la tos (dextrometorfano);
- Medicamentos utilizados para tratar alteraciones del ritmo del corazón (flecainida y propafenona);
- Medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta (metoprolol).

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ARTWORK INFORMATION			
Customer	Amorox	Market	Mexico
Dimensions (mm)	130 x 230 mm	Printing Colours	Black
Pharma Code No.	Front- 1036 & Back- 1037		

SIN TEXTO



Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Cinacalcet no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, su médico puede decidir modificar su tratamiento, ya que Cinacalcet puede ser perjudicial para el bebé aún no nacido.

Si usted está amamantando, por favor infórmelo a su médico inmediatamente; él decidirá si usted debe tomar Cinacalcet.

Conducción y uso de máquinas

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.

Cinacalcet contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Este medicamento contiene lactosa que puede producir reacciones de hipersensibilidad.

5. Reacciones adversas

Como todos los medicamentos, Cinacalcet puede causar reacciones no deseadas, aunque no todas las personas las presentan. Informe a su médico inmediatamente si presenta alguna de las siguientes reacciones adversas:

Si nota entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de que sus niveles de calcio son demasiado bajos (hipocalcemia).

Si nota hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o al respirar (angioedema).

Si presenta alteraciones cardiacas o en la presión sanguínea (empeoramiento de insuficiencia cardiaca, presión sanguínea baja, latidos rápidos del corazón)

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Náuseas y vómitos. Estos efectos adversos generalmente son leves y transitorios.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareo
- Sensación de entumecimiento u hormigueo (parestesia)
- Pérdida (anorexia) o disminución del apetito
- Dolor muscular (mialgia)
- Debilidad (astenia)
- Erupción cutánea
- Disminución de los niveles de testosterona
- Niveles altos de potasio en la sangre (hipercalemia)
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Dolor de cabeza
- Convulsiones (crisis o ataques)
- Presión arterial baja (hipotensión)
- Infección de vías respiratorias altas
- Dificultad para respirar (disnea)
- Tos
- Malestar de estómago (dispepsia)
- Diarrea
- Dolor abdominal, dolor abdominal – superior
- Estreñimiento
- Espasmos musculares
- Dolor de espalda
- Niveles bajos de calcio en la sangre (Hipocalcemia)

No conocida (su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca
Prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia

6. Conservación de Cinacalcet

No se use Cinacalcet 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. Consérvese la caja bien cerrada. Consérvese el fresco bien cerrado.

7. Información adicional

Leyendas de protección

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo, la lactancia ni en menores de 18 años. Antes de iniciar el tratamiento consulte a su médico acerca de otros medicamentos que este consumiendo. Si usted fuma, consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento, puede que tenga que hacer ajustes en la dosis. El médico deberá monitorear sus niveles de calcio durante el tratamiento. Consúmase durante la comida o poco después de la comida. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@heterodrugs.com.

8. Nombre del laboratorio:

Hecho y Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit-V

Representante Legal e Importador en México:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

9. Número de registro del medicamento ante la Secretaría:

Reg. No. 164M2020 SSA IV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
2061808

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 **010.000.5835.00.00 CINACALCET 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
010.000.5835.00.00	CINACALCET. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINACALCET 30 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.

Lo anterior para los efectos que haya lugar.

ATENTAMENTE

GIRIDHAR VENUGOPAL
REPRESENTANTE LEGAL
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

ANEXO 8
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE **INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S)** PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **PROQUIGAMA, S.A. de C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230132,** EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. **LA-12-M7B-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
010.000.5035.00	CINACALCET	TABLETA Cada tableta contiene: Cinacalcet 30 mg Envase con 30 tabletas.	Hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia Renal Crónica en diálisis que son refractarios a terapia convencional con niveles de hormona paratiroidea superiores a 85 pmol/L o 800 pg/mL, en quienes la paratiroidectomía esta contraindicada.	Hetero Labs Limited	164M2020 SSA	30/09/2020	30/09/2025	NO REQUIERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario **164M2020 SSA** está vigente y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos 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: 26/05/2023

Responsable de su revisión: DGG/CDH

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
D I C T A M E N D E N O R M A S

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA DEL REGISTRO SANITARIO No. **164M2020 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 **012M7B997I123062** 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	5835	00	00	CINACALCET. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINACALCET 30 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	164M2020 SSA	ARISSA (GENÉRICO)	INDIA	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 13/06/2023
OPI IV/eci

SIN TEXTO

VCT 9603

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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

1078 Cristina

MÉXICO

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

IMSS

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

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

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

CC. PERSONAL ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
P r e s e n t e s.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación **4510 *"Convenio Modificatorio de Ampliación que no cumple con la legislación"***, en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "*...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a 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 administré.

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 09521740O/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

Cabe recordar, que en términos del artículo 8, primer párrafo, del Reglamento antes citado, los servidores públicos que intervienen en los procedimientos de contratación que tengan por objeto adquisiciones, arrendamientos y la prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 27 7 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

0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

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

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

- Mtro Daniel Karam 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