



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



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
012M7B9971123062  
REGISTRO SAI  
U230132**

SÉPTIMO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO **012M7B9971123062** REGISTRO SAI **U230132** PARA LA ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO “EL INSTITUTO”, REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO “EL PROVEEDOR”, REPRESENTADA POR EL **C. LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

**ANTECEDENTES**

- I.- Con fecha 15 de febrero de 2023, “**LAS PARTES**” celebraron el contrato número **012M7B9971123062** Registro SAI **U230132**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**, cuyo objeto consiste en la Adquisición Consolidada de Medicamentos y Material de Curación, Agentes de Diagnóstico y Otros Insumos (639 Claves), con una vigencia a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará “**EL CONTRATO**”.
- II.- En la Cláusula **SEPTIMA** de “**EL CONTRATO**”, “**LAS PARTES**” acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Con fecha 23 de mayo de 2023, “**LAS PARTES**” celebraron el Convenio Modificatorio **1 (uno)** a “**EL CONTRATO**” a efecto de acordar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 4444 00 00.
- IV.- Con fecha 21 de junio de 2023, “**LAS PARTES**” celebraron el Convenio Modificatorio **2 (dos)** a “**EL CONTRATO**” a efecto de acordar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5440 01 00.
- V.- Con fecha 21 de junio de 2023, “**LAS PARTES**” celebraron el Convenio Modificatorio **3 (tres)** a “**EL CONTRATO**” a efecto de acordar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5663 00 00.
- VI.- Con fecha 29 de junio de 2023, “**LAS PARTES**” celebraron el Convenio Modificatorio **4 (cuatro)** a “**EL CONTRATO**” a efecto de acordar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5835 00 00.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 1

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
012M7B9971123062  
REGISTRO SAI  
U230132

- VII.- Con fecha 28 de julio de 2023, “**LAS PARTES**” celebraron el Convenio Modificatorio **5 (cinco)** a “**EL CONTRATO**” a efecto de acordar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5665 00 00.
- VIII.- Con fecha 06 de septiembre de 2023, “**LAS PARTES**” celebraron el Convenio Modificatorio **6 (seis)** a “**EL CONTRATO**” a efecto de acordar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 6092 00 00.
- IX.- Mediante escrito de fecha 14 de febrero de 2024, “**EL PROVEEDOR**” solicitó que se modificara “**EL CONTRATO**” para incluir el Registro Sanitario correspondiente a la clave 010 000 5440 01 00, atendiendo a que el fabricante licitado no podrá suministrar los insumos correspondientes a dicha clave para atender las ordenes de reposición, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- X.- A través del oficio número 09 53 84 61 1800/2024000**755** de fecha 16 de febrero de 2024, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por “**EL PROVEEDOR**”, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XI. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/00**1206**/2024 de fecha 21 de febrero de 2024, recibido el 23 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XII. 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 en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

## DECLARACIONES

- I. “**EL INSTITUTO**” declara que:
- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2



**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° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
012M7B9971123062  
REGISTRO SAI  
U230132**

términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.

**I.2** Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C. [REDACTED]** es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

**I.3** Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores de "EL CONTRATO", con R.F.C. [REDACTED]

**II. "EL PROVEEDOR" declara que:**

**II.1** Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en "EL CONTRATO" no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del C. Luis Arturo Monzalvo Samano, en su carácter de Representante Legal.

**III. "LAS PARTES" declaran que:**

**III.1** Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de incluir el Registro Sanitario **330M2008 SSA** para la clave 010 000 5440 01 00. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **SEPTIMA** de "EL CONTRATO".

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

**III.3** En el presente Convenio Modificatorio, no se realizan modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier

**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**

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
012M7B9971123062  
REGISTRO SAI  
U230132

cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a "EL PROVEEDOR" comparadas con las establecidas originalmente.

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

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.-** "LAS PARTES" acuerdan modificar el Anexo 1 (uno) a efecto de incluir el registro sanitario **330M2008 SSA**, para la clave 010 000 5440 01 00, como se observa a continuación:

CLAVE	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 5440 01 00	ADVANPRO	BICALUTAMIDA	330M2008 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LTD.	MÉXICO

**SEGUNDA.** - "EL PROVEEDOR" se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la Cláusula Octava de "EL CONTRATO".

**TERCERA.** - "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en "EL CONTRATO", ni en sus convenios modificatorio números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco) y 6 (seis), por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

**CUARTA.** - "LAS PARTES" manifiestan que en la celebración del presente Convenio Modificatorio, no media error, dolo, lesión, violencia, mala fe, ni vicio alguno del consentimiento que pudiera invalidarlo o nulificarlo parcial o totalmente.

Por lo expuesto, "LAS PARTES" manifiestan estar conformes con las modificaciones pactadas y enteradas de las consecuencias, valor y alcance legal de cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, lo ratifican y firman en la



**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° 7 (SIETE)  
AL CONTRATO  
012M7B9971123062  
REGISTRO SAI  
U230132**

Ciudad de México, el **23 febrero de 2024**, por cuádruplicado, 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

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

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

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

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

RRSR/HRJ/LBGP/IVER

**SIN TEXTO**



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 7 (SIETE)**  
**AL CONTRATO**  
**012M7B9971123062**  
**REGISTRO SAI**  
**U230132**

**ANEXO**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

## **ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE MÉXICO**



COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS  
**RECIBIDO**  
 19 FEB 2024  
 16:27

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 Unidad de Administración  
 Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024-000755

Ciudad de México a 16 de febrero de 2024

**Lic. José Gonzalo Badillo Marino**  
 Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
 Presente

INSTITUTO MEXICANO DEL SECTOR PÚBLICO  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 UNIDAD DE ADQUISICIONES  
 ★ 19 FEB 2024 ★  
**RECIBIDO**  
 COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **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 30 de enero del año en curso, solicita la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5440.01.00 BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.**, ya que indica que el fabricante licitado no podrá suministrarles y no podrán atender las órdenes de reposición y estarán incumpliendo en las entregas, motivo por el cual requieren dicha inclusión.

El registro sanitario que es motivo de inclusión, cuya titularidad pertenece a la empresa **INTAS PHARMACEUTICALS LTD.**, tiene origen en **MÉXICO** y cuenta con la siguiente marca o denominación distintiva y denominación genérica:

Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro sanitario	Titular del registro sanitario	País de Origen
U230132	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ADVANPRO	BICALUTAMIDA	330M2008 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LTD.	MÉXICO

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

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del



2024  
 Felipe Carrillo  
 PUERTO



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

ente público que las recibí, 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 **012M7B9971123062** y registro en SAI **U230132**, los registros sanitarios y titularidad señalados en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO**, marca o denominación distintiva **ADVANPRO**, denominación genérica **BICALUTAMIDA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes indicada es utilizada para Carcinoma metastásico de próstata.
- El instrumento jurídico de referencia corresponde a la única fuente de abasto derivado de la compra consolidada sectorial 2023-2024.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes del ámbito nacional, para proporcionar atención a la población derechohabiente e incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y/o atrasos en la entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican compras locales a precios superiores.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La modificación permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que en los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario, que 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, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.





GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

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

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

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

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

Atentamente

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

ÁREA DE ADMINISTRACIÓN  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Anexos. Los citados en el presente oficio

Superviso: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.  
Revisó: Lic. Arja Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.  
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez

Con copia para:

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



2024

Felipe Carrillo

PUERTO

GOBIERNO DEL PUEBLO

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



*LBGP CM7*  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
Unidad de Adquisiciones  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

Of N° 09 53 84 61 1CFD/**001206/2024**

Ciudad de México, a 21 de febrero de 2024

**Lic. Humberto Rincón Juárez**

Titular de la División de Contratos

Presente

**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2024000**0755**, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de marca y registro sanitario para la clave **010.000.5440.01.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B9971123062**, con registro en SAI **U230132**, signado con la empresa **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**

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

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

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

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

Atentamente  
Titular de la División

*Mtra. Araceli Sánchez Vega*  
**Mtra. Araceli Sánchez Vega**

Elaboró

*Roberto Carlos Montelongo Pazarán*  
**Roberto Carlos Montelongo Pazarán**  
Líder de Proyectos A-80

C.c.p.

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

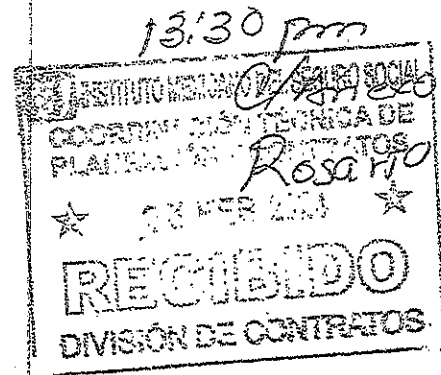
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)

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

C.P. Elvia Ascencio Millán. - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)

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

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



SIN TEXTO

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

CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE FEBRERO DE 2024

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

En relación con la solicitud de inclusión de marca sobre la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES) el que suscribe, LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, en mi carácter de Representante Legal de la empresa PROQUIGAMA, S.A DE C.V., y con relación al contrato No. 012M7B997M23062 y registro SAI No. U230132, solicito a usted la inclusión del registro sanitario así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave del contrato que se detalla a continuación:

NUMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
	GPO	GEN	ESP	DIV	VAR				UNI	CANT	TIPO
297	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA	ADVANPRO	BICALUTAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE BICALUTAMIDA 50 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV.	28	TAB

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

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

ATENTAMENTE

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

c.c.p. Mtra. Bertha Del Rocio Sarmiento Castellanos  
Titular de la Coordinación Técnica De Planeación  
c.c.p. Ing. José Luis Velasco Ruiz  
Titular de la División de Supervisión y Control de Abasto  
c.c.p. Lic. Ana Laura Méndez de Oro Chorenza  
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos  
c.c.p. Expediente

SIN TEXTO

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

FORMATO 18-A

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

CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE FEBRERO DE 2024

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

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

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 manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición.

PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GÉNÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCAS O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE BARRAS	
	GPO	GEN	ESP	DIR	VAR			UNID	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA						MÁXIMA
292	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA	BICALUTAMIDA. TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 21 TABLETAS.	ENV.	28	TAB.	166,539	391,345	166,639	391,346	ADVANPRO	PARFABIO S.A. DE C.V.	MÉXICO	12012033	750228400577

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

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

ATENTAMENTE

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

**SIN TEXTO**

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

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

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

CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE FEBRERO DE 2024

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

Con relación a la solicitud de inclusión de Marca 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 SAMANO, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa PROQUIGAMA, S.A. DE C.V. MANIFIESTO, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normativa:

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 Compromidos		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-SSA1-2015	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

**SIN TEXTO**

PARTIDA	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma	
297	010.000.5440.01.00	ADVANPRO / BICALUTAMIDA	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, Vigilantes	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 181 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 otorgados 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, especificados por el Programa de Preclificación 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
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbales	Para todas las partidas		
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos del campo de remedios herbales	Para todas las partidas		
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos	Para todas las partidas		
NOM-177-SSA1-2015	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento intercambia los requisitos a que deben cumplir los medicamentos autorizados que resultan de procesos de fabricación intercambiables. Requiere para realizar los estudios de biocomparación que el medicamento debe sujetarse los procesos de investigación e investigación de calidad que realicen las pruebas de biocomparación	Para todas las partidas		
NOM-220-SSA1-2015	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas		
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas ambientales y los requisitos de la marca ecológica que se utilizarán internacionalmente para el comercio internacional de bienes mercantiles.	Para las partidas que aplique		

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

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

ATENTAMENTE

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

**SIN TEXTO**



**SIN TEXTO**

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

**FORMATO 6**

**CARTA COMPROMISO DE GARANTÍA CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)**

CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE FEBRERO DE 2024

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

ANEXO  
DIVISION DE CONTRATOS

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 SAMANO, 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 MARTÍN GRANDES, Notario Público No. 238 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes PRO-820519-TM6, que para las partidas ofertadas N° 297 y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a cambio de los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

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

ATENTAMENTE



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

**SIN TEXTO**

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 8

CARTA COMPROMISO DE CANJE (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE FEBRERO DE 2024

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

ASISTENTE  
SECCIÓN DE CONTRATOS

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

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

ATENTAMENTE



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

**SIN TEXTO**

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

**FORMATO 9**

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

**CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE FEBRERO DE 2024.**

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

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

Así mismo, estoy de acuerdo que en caso de no estar en condiciones de entregar los bienes o prestar el servicio correspondiente en los plazos o condiciones convenidas, llevaré a cabo todas las acciones necesarias para invariablemente no interrumpir el abastecimiento de los bienes y mantener el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo con lo convenido debiendo informar con anticipación, las medidas a tomar a la Dependencia a 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, Amendamientos y Servicios del Sector Público, así como de los Artículos 1949, 1978 y 2027 del Título Segundo del Código Civil Federal.

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

**ATENTAMENTE**

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

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 10

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE FEBRERO DE 2024

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

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
DIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN

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 SAMANO, con las facultades que la empresa denominada, PROQUIGAMA, S.A. DE C.V. me otorga, manifiesto lo siguiente:

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

ATENTAMENTE



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

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 330M2008 SSA QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE 010.000.5440.01.00 CONTRATO No. 012M7B9971123062, REGISTRO SAI U230132

CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE FEBRERO DE 2024

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

ANEXO  
REVISIÓN DE CONTRATOS

En relación con la solicitud de Inclusión de Marca sobre la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-1-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), el suscrito JOEL CAMPOS DOMÍNGUEZ en mi carácter de representante legal de la empresa ACCORD FARMA, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 31,031, de fecha 10 DE MAYO 2023 expedido por el Notario Público No. 238 de la CIUDAD DE MÉXICO comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es ACCORD FARMA, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes AFA0610128Q0, 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 NUMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DEMONINACION GENERICA DEL REGISTRO SANITARIO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD MAXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSION
287	010.000.5440.01.00	BICALUTÁMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE BICALUTÁMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	330M2008 SSA	BICALUTAMIDA	ADVANPRO	MÉXICO	156,539	391,345

Asimismo, mi representada se compromete a:

- A) Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente
- B) Se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- C) Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.
- 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



JOEL CAMPOS DOMÍNGUEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 7

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE CADUCIDAD (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)  
PROCEDIMIENTO No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 14 DE FEBRERO DE 2024.

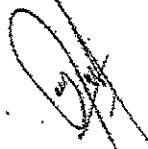
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA  
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
PRESENTE:

ASESOR  
COMISION DE CONTRATACION

El suscrito JOEL CAMPOS DOMÍNGUEZ, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa ACCORD FARMA, S.A. DE C.V., MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD que mi representada garantiza y acepta responder contra vicios ocultos y de mala calidad de los medicamentos, así mismo se obliga a garantizar los bienes en un periodo no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega de los mismos, durante la vigencia de las obligaciones contractuales adquiridas en el contrato No.012M7B997I123062 y registro SAI No. U230132 derivada del procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023.

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES
U230132	010.000.5440.01.00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	12 meses

ATENTAMENTE



JOEL CAMPOS DOMÍNGUEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO



SECRETARIA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

No. DE SOLICITUD

193300423A0155

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300415T0018

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

Intas Pharmaceuticals Ltd.  
Plot No. 457-458, Village Matoda, Bavla Road Dist. Ahmedabad, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Denominación Genérica:

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco: Hetero Labs Limited  
Unit-  
S, No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District-502319, Telangana State, India

Fabricante del Medicamento: Farmabiot, S.A. de C.V.  
Calle 2, Lote 11, Mz. VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

Acondicionado por: Farmabiot, S.A. de C.V.  
Calle 2, Lote 11, Mz. VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 502000, Toluca, México, México.

Distribuido por: Accord Farma, S.A. de C.V.  
Moctezuma 123, Interior 2, Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Representante Legal: Accord Farma, S.A. de C.V.  
Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300, Col. Los Morales, C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

SIN TEXTO



Unidad de Farmacovigilancia: Accord Farma, S.A. de C.V.  
Moctezuma 123, Interior 2, Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México,  
México.

Fecha de Expedición: 29 de mayo de 2020

Fecha de Vencimiento: XXXXXXXXXX

Presentaciones: Caja con 7, 14 o 28 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para tableta: Burbuja de policloruro de vinilo/policloruro de vinilideno/aluminio (PVC/PVDC/Al).

Vida Útil: 36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Cáncer de próstata no metastásico. Para el tratamiento de cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, este medicamento no debe administrarse en mujeres y niños.

**Fórmula**

Concentración: 50 mg

Cada Tableta contiene(n):

**Fármaco(s)**

Bicalutamida 50.000 mg

**Aditivo(s)**

Lactosa monohidratada 50.000 mg Para ajuste de peso.

Glicolato sódico de almidón 7.500 mg

**Granulado**

Povidona 2.500 mg K-30

Agua purificada cs Se evapora durante el proceso.

Glicolato sódico de almidón 7.500 mg

Estearato de magnesio 1.500 mg

**Recubrimiento**

Hilofonelosa 2.650 mg Es. Se añade con un excedente de 20% para compensar la pérdida durante el proceso.

Dioxido de titanio 0.820 mg Se añade con un excedente de 20% para compensar la pérdida durante el proceso.

Macrogol 400 0.530 mg Se añade con un excedente de 20% para compensar la pérdida durante el proceso.

Agua purificada cs Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración: Oral

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

THE UNIVERSITY OF ALABAMA  
LIBRARY



SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO SANITARIO  
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

Observaciones al Registro:

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones autorizadas en la solicitud de modificación con número de ingreso 193300416X0161 de fecha 03 de abril de 2019 se ven reflejadas en el presente oficio y consiste en:
  - Se autoriza la actualización del domicilio del fabricante del fármaco Hetero Labs Limited; de Survey No. 10, Gaddanotharam Village, Jinnaram Mandel, Medak District-502319, Andhra Pradesh, India a Unit-I, Sy. No. 10, I.D.A., Gaddanotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District-502319, Telangana State, India, conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
  - Se autoriza la eliminación de la leyenda del importador, debido a que el producto es de fabricación nacional, expresándose únicamente distribuidor, conforme a la documentación remitida y a lo previamente autorizado.
  - Se autoriza la actualización el domicilio del representante legal Accord Farma, S.A. de C.V., de Moctezuma 123, Interior 2, Aragón La Villa, C.P. 07000, Deleg. Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México a Jaime Balmes No. 47, Torre B, Int. 100, Col. Los Morales, C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México, conforme a la documentación remitida.
  - Se autoriza la expresión de la Unidad de Farmacovigilancia quedando como Accord Farma, S.A. de C.V. con domicilio en Moctezuma 123, Interior 2, Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México, conforme a la documentación remitida.
  - Se autoriza la actualización de la leyenda de las presentaciones, expresando tipo de envase primario e inclusión del instructivo anexo.
  - Se autoriza la modificación de los proyectos de marbete y actualización del instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA-2012, "Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios" de las presentaciones previamente autorizadas.
  - Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
  - Se incluye la entidad federativa "México" en el domicilio del fabricante y acondicionador del medicamento.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 10

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

GRACIELA ASUILAR GIL SAMANIÉGO

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.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

SIN TEXTO

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA:

3.- FORMA FARMACEÚTICA Y FORMULACIÓN:

F.F.: Tableta

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Bicalutamida..... 50 mg

Excipiente c.b.p..... 1 tableta

4.- INDICACIONES TERAPEÚTICAS:

La bicalutamida está indicada en el tratamiento del cáncer avanzado de próstata: Como monofármaco o en combinación con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Tratamiento del cáncer de próstata no metastásico.

5.- FARMACONÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La bicalutamida es un antiandrogéno no esteroideo que carece de otra actividad androgénica. Se une a los receptores de andrógeno sin activar la expresión genética, inhibiendo así el estímulo androgénico. Esta inhibición conduce a la regresión de los tumores prostáticos. El fármaco es un racemato y su actividad antiandrogénica se debe casi al enantiómero-(R).

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

La farmacocinética del enantiómero-(R) no se ve afectada por la edad, la insuficiencia renal o la insuficiencia hepática leve a moderada. Existen pruebas de que en el caso de los sujetos con insuficiencia hepática severa, la eliminación del enantiómero-(R) del plasma es más lenta. La bicalutamida se une fuertemente a las proteínas (racemato 96% R-bicalutamida 99.6%) y se metaboliza ampliamente (oxidación y glucuronidación) sus metabolitos se eliminan por las vías renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

La eficacia de la bicalutamida como un tratamiento para pacientes con cáncer de próstata localizado o localmente avanzado (T<sub>1</sub>-T<sub>4</sub>, cualquier estatus ganglionar, M0) fue demostrada mediante un análisis combinado de tres estudios controlados con placebo en 8,113 pacientes, en quienes se administró el medicamento como terapia hormonal inmediata o como adyuvante a la terapia con intento curativo.

El tratamiento utilizado con bicalutamida 150 mg se asoció con una reducción significativa tanto en el riesgo de progresión de la enfermedad como en la incidencia de metástasis visuales pero no se observaron diferencias en la supervivencia. Además de estos análisis primarios, se realizaron varios análisis por subgrupos. Estos indican que en términos de supervivencia libre de progresión, se observa un beneficio significativo en pacientes con enfermedad localmente avanzada independientemente de la terapia primaria recibida (por ejemplo, radioterapia, prostatectomía radical, vigilancia expectante); sin embargo no se observó ningún beneficio en pacientes con enfermedad localizada.

En términos de supervivencia, para pacientes con enfermedad localizada que sólo reciben bicalutamida 150 mg como terapia inmediata, hubo una tendencia a reducir la supervivencia en comparación con los pacientes que tomaron placebo, mientras que en aquellos pacientes con enfermedad localmente avanzada hubo una tendencia a mejorar la supervivencia con esta presentación de 150 mg cuando se comparó con el placebo. Se observó una mejora en la supervivencia para pacientes con enfermedad localmente avanzada quienes se le administró bicalutamida como adyuvante a la radioterapia. No hubo diferencia en la supervivencia en pacientes que habían sido sometidos a una prostatectomía radical.

6.- CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento no debe administrarse en mujeres y niños.

No se debe administrar en pacientes que hayan presentado alguna reacción de hipersensibilidad al medicamento.

7.- PRECAUCIONES GENERALES:

La bicalutamida se metaboliza ampliamente en el hígado, la información que se tiene hasta el momento sugiere que su eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática severa que a su vez puede conducir a alguna acumulación de bicalutamida. Con bicalutamida se han observado raramente cambios hepáticos graves y fallo hepático, la terapia con este fármaco debe interrumpirse si tales cambios se presentan. Por lo que se sugiere realizar a los pacientes pruebas periódicas de función hepática para vigilar los cambios que puedan ocurrir.

Se debe considerar la realización periódica de pruebas de la función hepática debido a la posibilidad de cambios hepáticos. Se espera que la mayoría de estos cambios ocurran en los primeros 6 meses de la terapia con bicalutamida.

De forma poco frecuente se ha observado enfermedad pulmonar intersticial con bicalutamida; la terapia con este fármaco debe interrumpirse si tales cambios se presentan.

21 NOV 2019

NOMBRE: Hector Vera

FIRMA: [Firma]

ROBADO DE ACCORD FÁRMA, S.A. DE C.V. DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

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

Se ha mostrado que bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP 3A4), por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administre concomitantemente con fármacos metabolizados predominantemente por tal CYP 3A4.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento con 150 mg de bicalutamida en pacientes que presenten progresión objetiva de la enfermedad junto con PSA elevado.

Se recomienda monitorizar periódicamente la función cardíaca en los pacientes con cardiopatías que estén siendo tratados con 150 mg de bicalutamida (3 tabletas).

Dado que no hay experiencia con el uso de bicalutamida en pacientes con deterioro grave de la función renal (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min), dicho fármaco sólo debería usarse con precaución en estos pacientes.

El tratamiento de privación androgénica puede prolongar el intervalo QT. El tratamiento de privación androgénica puede prolongar el intervalo QT, aunque no se ha establecido una relación causal con bicalutamida. En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, los profesionales de la salud deben evaluar el balance beneficio/riesgo incluyendo el riesgo potencial de torsade des Pointes antes de iniciar el tratamiento con bicalutamida.

La terapia androgénica puede causar cambios morfológicos en los espermatozoides. Aunque el efecto de bicalutamida en la morfología del espermatozoide no ha sido evaluado y no se han notificado estos cambios en pacientes que fueron tratados con bicalutamida, los pacientes y/o sus parejas deberán utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con este medicamento y durante 130 días después de finalizar el tratamiento.

**Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Japón) o malabsorción de glucosa e-galactosa, no deben tomar este medicamento.

Se ha observado potenciación de los efectos anticoagulantes de la cumarina en pacientes que recibían tratamiento concomitante con bicalutamida, que puede resultar en un incremento del Tiempo de Protrombina (TP) y del Índice Internacional Normalizado (INR). Algunos casos se han asociado con riesgo de hemorragia. Se recomienda una monitorización estrecha del TP/INR y se deben considerar ajustes de dosis del anticoagulante en estos pacientes.

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

La bicalutamida está contraindicada en mujeres.

### 9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En general la bicalutamida es bien tolerada con muy poco abandono debido a reacciones adversas en pacientes con cáncer avanzado de próstata tratados con bicalutamida en combinación con un análogo de LHRH, la reacción más común fue sofocación (53%).

Las acciones farmacológicas de la bicalutamida pueden ocasionar un aumento de algunos síntomas. Estos incluyen prurito tumefacción mamaria con ginecomastia que puede ser controlada con una castración química o quirúrgica concomitante. También se puede asociar a bicalutamida la aparición de diarrea náusea vómito astenia y piel seca.

En general, este medicamento ha sido bien tolerado, a continuación se indica la frecuencia de reacciones adversas observadas con bicalutamida de 50 mg.

21 NOV 2013  
 NOMBRE: Hector  
 FIRMADO: [Firma]

Frecuencia	Sistema	Evento
Muy comunes	Sistema reproductivo y trastornos relacionados	Dolor de mamas, ginecomastia, pubertad precoz
	Generales	Pirexia, amigdalitis, astenia, dolor general, dolor de espalda
	Cardiovascular	Sofocación
	Digestivo	Constipación
Comunes	Enfermedades gastrointestinales	Diarrea, náusea
	Trastornos hepato-biliares	Cambios hepáticos (niveles de transaminasas elevadas, ictericia)
	Metabólico y nutricional	Edema periférico
	Generales	Prurito, sudoración, dolor pélvico, infección, dolor abdominal
	Hemático y linfático	Anemia
Poco comunes	Sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema angioneurótico y urticaria
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Enfermedad pulmonar intersticial, faringitis, bronquitis, neumonía, disnea, tos, rinitis
	Músculo esquelético	Miastenia grave, artritis, fracturas, dolor de huesos

PROPIEDAD DE ACCORD FARMAS, S.A. DE C.V.  
 PROHIBIDA SU REPRODUCCION

SIN TEXTO

Frecuencia	Sistema	Evento
Poco comunes	Urogenital	Hematuria, infección en tracto urinario, nocturia
	Generales	Dolor de cabeza, dolor de pecho, síndrome de gripe
	Cardiovascular	Hipertensión
	Digestivo	Dispepsia, flatulencia, anorexia, vómito
	Nervioso	Mareo, paréstesia, insomnio, ansiedad, depresión
	Metabólico y nutricional	Pérdida de peso, hipercalcemia, aumento de peso
Escasas	Enfermedades de la piel	Sequedad de la piel

Adicionalmente, los siguientes eventos adversos se han reportado en los estudios clínicos durante el tratamiento de bicalutamida con 50 mg más un análogo de la Hormona Liberadora de la Hormona Luteinizante LHRH (como posibles reacciones adversas, según los investigadores, con una frecuencia  $\geq 1\%$ ). No se ha establecido la relación causal de estas reacciones con el medicamento y algunas de las reacciones señaladas ocurren comúnmente en pacientes de edad avanzada.

- Sistema cardiovascular: Insuficiencia cardíaca, angina de pecho, insuficiencia cardíaca, enfermedad de arteria coronaria, infarto al miocardio, síncope, paro cardíaco.
- Aparato gastrointestinal: Boca seca, dispepsia, flatulencia, melena, hemorragia rectal, absceso periodontal, disfagia, carcinoma gastrointestinal.
- Sistema nervioso central: Somnolencia y disminución de la conciencia, neuropatía, confusión, hipertensión, nerviosismo.
- Aparato respiratorio: Disnea, asma, sinusitis, epistaxis.
- Aparato genitourinario: Disuria, urgencia urinaria, hidonefrosis.
- Piel y estructura cutánea: Alopecia, piel seca, herpes zoster, carcinoma.
- Efectos metabólicos y nutricionales: BUN aumentado, deshidratación, gota, hipercolesterolemia, creatinina aumentada.
- Músculo esquelético: Mialgia, calambres.
- Organismo en general: Dolor abdominal, dolor torácico, cefalea, dolor pélvico, escalofríos, fiebre.

#### 10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS DE OTRO GÉNERO

No se han reportado evidencias de una posible interacción farmacodinámica o farmacocinética entre bicalutamida de 50 mg y los análogos LHRH. Estudios *in vitro* han demostrado que Bicalutamida es un inhibidor de CYP 3A4, con efectos inhibitorios menores en la actividad de CYP 2C9, 2C19 y 2D6. Aunque los estudios *in vitro* han sugerido el potencial de bicalutamida para inhibir el citocromo 3 a 4, un cierto número de estudios clínicos mostraron que la inhibición es de poca significancia clínica.

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

La bicalutamida no interacciona con fármacos de prescripción común. La bicalutamida no causa inducción enzimática durante el tratamiento con dosis de 150 mg/día. Se debe tener precaución cuando se indica bicalutamida con fármacos que inhiben la oxidación como cimetidina y ketoconazol. En teoría esto puede aumentar los niveles de bicalutamida en plasma con un aumento de los efectos colaterales.

Aunque estudios clínicos que utilizaron antipirina como un marcador de la actividad del citocromo P450 (CYP) no mostraron evidencia de una potencial interacción de fármacos con bicalutamida, la exposición (AUC) media de midazolam se incrementó hasta un 30% tras la administración concomitante de bicalutamida durante 28 días. Para fármacos con un índice terapéutico estrecho, el incremento como este podría ser relevante; por lo tanto, está contraindicado el uso concomitante de terfenadina, astemizol, cisaprida y se debe tener precaución con la co-administración de bicalutamida con compuestos tales como ciclosporina y antagonistas del calcio. Se puede requerir reducción de la dosis para dichos fármacos particularmente si existe evidencia de un efecto adverso del fármaco. Para ciclosporina, se recomienda monitorizar estrechamente las concentraciones plasmáticas y el estado clínico tras el inicio o el cese de la terapia con bicalutamida.

Se debe valorar cuidadosamente el uso concomitante de bicalutamida con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir Torsade des Pointes, tales como antiarrítmicos clase IA (por ejemplo: quinidina, disopiramida) o clase III (por ejemplo: amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxifloxacino, antipsicóticos, etc ya que el tratamiento de privación androgénica también puede prolongar el intervalo QT.

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

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

Pueden incrementarse los valores de fosfatasa alcalina, también puede verse incrementados los valores de creatinina, BUN, bilirrubina, también se presenta disminución de hemoglobina y conteo de linfocitos en pacientes tratados con bicalutamida y análogo de hormona LHRH.

SIN TEXTO

**12.- PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

En estudios realizados con animales, se ha observado un deterioro reversible de la fertilidad masculina. En los hombres, debe presumirse un periodo de reducción de la fertilidad o de infertilidad.

bicalutamida es un potente antiandrogénico y un inductor de la enzima oxidasa de función combinada en los animales. Los cambios en los órganos blancos, incluyendo la inducción de tumores en animales se relacionan con esta actividad. No se ha observado inducción de enzimas en el hombre.

Estudios de carcinogénesis: Un estudio de 2 años de duración en ratones mostró una pequeña pero significativa incidencia de carcinoma hepatocelular en ratón macho con dosis altas (75 mg/Kg/día) por vía oral con un grupo control; se puede concluir que esta dosis alta con una concentración plasmática máxima de aproximadamente 36 mg/mL comparativamente con el humano la administración diaria de bicalutamida (50 mg) a pacientes logra concentraciones plasmáticas mucho más bajas de aproximadamente 10 mg/mL.

En otro estudio comparativo a 2 años de administrar bicalutamida en ratas no se observó ningún indicio de carcinoma hepatocelular. La bicalutamida no fue genotóxica en una bacteria de ensayo *in vivo* e *in vitro*.

Estudios posteriores en el ratón mostraron que la incidencia de carcinoma hepatocelular fue un hallazgo no genotóxico relacionado a la función de inducción enzimática mixta hepática (similar a la observada con fenobarbital).

Pero esta característica de inducción enzimática no ha sido demostrada en el hombre y la incidencia de carcinoma hepatocelular observada en los ratones se considera como una sensibilidad de especie sin relevancia para la práctica clínica.

**13.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: Oral

Monofármaco: Pacientes con carcinoma prostático no metastatizado un comprimido de 150 mg/día como monoterapia se sugiere una duración del tratamiento por dos años.

En combinación con análogo LHRH hombres adultos incluyendo ancianos. Una tableta de 50 mg una vez al día por la mañana o en la tarde, se puede administrar este medicamento en combinación con alimento o sin alimentos.

Es recomendable que el tratamiento con bicalutamida se inicie al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo LHRH o con castración quirúrgica.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Un aumento de la acumulación podrá ocurrir en pacientes con daño hepático moderado a severo.

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

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

**15.- PRESENTACIÓN:**

Caja de cartón con 7, 14 o 28 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

**16.- RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:**

Consérvese a no más de 30°C

**17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Su venta requiere receta médica.

Medicamento de alto riesgo.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Este medicamento contiene sustancias que pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

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

La administración de este medicamento debe supervisarse por un médico oncólogo.

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

Literatura exclusiva para médicos

**18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

Hecho en México por:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Calle 2, Lote 11, Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

Para:

Intas Pharmaceuticals Ltd

Plot Numbers 457-458, Village Matoda, Bavla Road Dist. Ahmedabad, India.

Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Representante Legal:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300, Col. Los Morales, C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

**19.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA**

Reg. No.: 300M2008'SSA IV

21 NOV 2019  
 NOMBRE: Hector Luis  
 FIRMA: [Firma]

PROHIBIDA SU REPRODUCCION  
 ACCORD FARMA S.A. DE C.V.

**SIN TEXTO**

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA DE ADVANPRO  
"BICALUTAMIDA"

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA:  
ADVANPRO

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA:  
BICALUTAMIDA

3.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

F.F.: Tableta

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Bicalutamida..... 50 mg

Excipiente c.b.p..... 1 tableta

4.- INDICACIONES TERAPEUTICAS:

La bicalutamida está indicada en el tratamiento del cáncer avanzado de próstata. Como monofármaco, en combinación con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Tratamiento del cáncer de próstata no metástasico.

5.- CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento no debe administrarse en mujeres y niños.

No se debe administrar en pacientes que hayan presentado alguna reacción de hipersensibilidad al medicamento.

RECIBIDA EN LA  
FARMACIA  
NOMBRE: Hector Luis  
FARMACIA: [Firma]

6.- PRECAUCIONES GENERALES:

La bicalutamida se metaboliza ampliamente en el hígado, la información que se tiene hasta el momento sugiere que su eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática leve a moderada que a su vez puede conducir a alguna acumulación de bicalutamida. Con bicalutamida se han observado raramente cambios hepáticos graves y fallo hepático, la terapia con este fármaco debe interrumpirse si tales cambios se presentan. Por lo que se sugiere realizar a los pacientes pruebas periódicas de función hepática para vigilar los cambios que puedan ocurrir.

Se debe considerar la realización periódica de pruebas de la función hepática debido a la posibilidad de cambios hepáticos. Se espera que la mayoría de estos cambios ocurran en los primeros 6 meses de la terapia con bicalutamida.

De forma poco frecuente se ha observado enfermedad pulmonar intersticial con bicalutamida; la terapia con este fármaco debe interrumpirse si tales cambios se presentan.

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

Se ha mostrado que bicalutamida inhibe el citocromo P-450 (CYP 3A4), por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administre concomitantemente con fármacos metabolizados predominantemente por tal CYP 3A4.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento con 150 mg de bicalutamida en pacientes que presenten progresión objetiva de la enfermedad junto con TASA elevado. Se recomienda monitorizar periódicamente la función cardiaca en los pacientes con cardiopatías que estén siendo tratados con 150 mg de bicalutamida (3 tabletas).

Dado que no hay experiencia con el uso de bicalutamida en pacientes con deterioro grave de la función renal (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min), dicho fármaco sólo debería usarse con precaución en estos pacientes.

El tratamiento de privación androgénica puede prolongar el intervalo QT. El tratamiento de privación androgénica puede prolongar el intervalo QT, aunque no se ha establecido una relación causal con bicalutamida. En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, los profesionales de la salud deben evaluar el balance beneficio/riesgo incluyendo el riesgo potencial de Torsade des Pointes antes de iniciar el tratamiento con bicalutamida.

La terapia androgénica puede causar cambios morfológicos en los espermatozoides. Aunque el efecto de bicalutamida en la morfología del espermia no ha sido evaluado y no se han notificado estos cambios en pacientes que fueron tratados con bicalutamida, los pacientes y/o sus parejas deberán utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con este medicamento y durante 150 días después de finalizar el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Se ha observado potenciación de los efectos anticoagulantes de la cumarina en pacientes que reciban tratamiento concomitante con bicalutamida, que puede resultar en un incremento del Tiempo de Protrombina (TP) y del Índice Internacional Normalizado (INR). Algunos casos se han asociado con riesgo de hemorragia. Se recomienda una monitorización estrecha del TP/INR y se deben considerar ajustes de dosis del anticoagulante en estos pacientes.

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

La bicalutamida está contraindicada en mujeres.

ROBADO EN LA FARMACIA ACCORD FARMAS S.A. DE C.V. PRODUCCION

**SIN TEXTO**

### 8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En general la bicalutamida es bien tolerada con muy poco abandono debido a reacciones adversas en pacientes con cáncer avanzado de próstata tratados con bicalutamida en combinación con un análogo de LHRH, la reacción más común fue sofocación (53%).

Las acciones farmacológicas de la bicalutamida pueden ocasionar un aumento de algunos síntomas. Estos incluyen prurito, tumefacción mamaria con ginecomastia que puede ser controlada con una castración química o quirúrgica concomitante. También se puede asociar a bicalutamida la aparición de diarrea náusea vómito astenia y piel seca.

En general, este medicamento ha sido bien tolerado, a continuación se indica la frecuencia de reacciones adversas observadas con bicalutamida de 50 mg.

Frecuencia	Sistema	Evento
Muy comunes	Sistema reproductivo y trastornos relacionados	Dolor de mamas, ginecomastia, pubertad precoz
	Generales	Pirexia, amigalitis, astenia, dolor general, dolor de espalda
	Cardiovascular	Sofocación
Comunes	Digestivo	Constipación
	Enfermedades gastrointestinales	Diarrea, náusea
	Trastornos hepato-biliares	Cambios hepáticos (niveles de transaminasas elevadas, ictericia)
	Metabólico y nutricional	Fiebre periférica
	Generales	Prurito, sudoración, dolor pélvico, infección, dolor abdominal
Poco comunes	Hemático y linfático	Anemia
	Sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema angioneurótico y urticaria
Poco comunes	Trastornos respiratorios, torácicos y nasales	Enfermedad pulmonar intersticial, faringitis, bronquitis, neumonía, disnea, tos, rinitis
	Músculo esquelético	Miastenia grave, artritis, fracturas, dolor de huesos
	Urogenital	Hematuria, infección en tracto urinario, nocturia
	Generales	Dolor de cabeza, dolor de pecho, síndrome de gripe
	Cardiovascular	Hipertensión
	Digestivo	Dispepsia, flatulencia, anorexia, vómito
	Nervioso	Mareo, parestesia, insomnio, ansiedad, depresión
	Metabólico y nutricional	Pérdida de peso, hiperglucemia, aumento de peso
Escasas	Enfermedades de la piel	Sequedad de la piel

Adicionalmente, los siguientes eventos adversos se han reportado en los estudios clínicos durante el tratamiento de bicalutamida con 50 mg más un análogo de la Hormona Liberadora de la Hormona Luteinizante LHRH (como posibles reacciones adversas, según los investigadores, con una frecuencia  $\geq 1\%$ ). No se ha establecido la relación causal de estas reacciones con el medicamento y algunas de las reacciones señaladas ocurren comúnmente en pacientes de edad avanzada.

- Sistema cardiovascular: Insuficiencia cardíaca, angina de pecho, insuficiencia cardíaca, enfermedad de arteria coronaria, infarto al miocardio, síncope, paro cardíaco.
- Aparato gastrointestinal: Boca seca, dispepsia, flatulencia, melena, hemorragia rectal, absceso periodontal, disfagia, carcinoma gastrointestinal.
- Sistema nervioso central: Somnolencia y disminución de la libido, neuropatía, confusión, hipertonía, nerviosismo.
- Aparato respiratorio: Disnea, asma, sinusitis, epistaxis.
- Aparato genitourinario: Disuria, urgencia urinaria, hidronefrosis.
- Piel y estructura cutánea: Alopecia, piel seca, Herpes Zoster, carcinoma.
- Efectos metabólicos y nutricionales: BUN aumentado, deshidratación, gota, hipercolesterolemia, creatinina aumentada.
- Músculo esquelético: Mialgia, calambres.
- Organismo en general: Dolor abdominal, dolor torácico, cefalea, dolor pélvico, escalofríos, fiebre.

**SIN TEXTO**

## 9.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se han reportado evidencias de una posible interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre bicalutamida de 50 mg y los análogos LHRH. Estudios *in vitro* han mostrado que R-bicalutamida es un inhibidor de CYP 3A4, con efectos inhibitorios menores en la actividad de CYP 2C9, 2C19 y 2D6. Aunque los estudios *in vitro* han sugerido el potencial de bicalutamida para inhibir el citocromo 3 a 4, un cierto número de estudios clínicos mostraron que la inhibición es de poca significancia clínica. Estudios *in vitro* han mostrado que la administración de bicalutamida puede desplazar al anticoagulante cumarínico, warfarina de sus sitios de unión a las proteínas. Por lo que se sugiere que al empezar el tratamiento con este medicamento en pacientes que ya están recibiendo anticoagulantes cumarínicos se recomienda vigilar estrechamente el tiempo de protrombina. La bicalutamida no interactúa con fármacos de prescripción común. La bicalutamida no causa inducción enzimática durante el tratamiento con dosis de 150 mg/día. Se debe tener precaución cuando se indica bicalutamida con fármacos que inhiben la oxidación como cimetidina y ketoconazol. En teoría esto puede aumentar los niveles de bicalutamida en plasma con un aumento de los efectos colaterales.

Aunque estudios clínicos que utilizaron antipirina como un marcador de la actividad del citocromo P450 (CYP) no mostraron evidencia de una potencial interacción de fármacos con bicalutamida, la exposición (AUC) media de midazolam se incrementó hasta un 30% tras la administración concomitante de bicalutamida durante 28 días. Para fármacos con un índice terapéutico estrecho un incremento como éste podría ser relevante; por lo tanto, está contraindicado el uso concomitante de terfenadina, astemizol y cisaprida y se debe tener precaución con la co-administración de bicalutamida con compuestos tales como ciclosporina y antagonistas del calcio. Se puede requerir reducción de la dosis para dichos fármacos particularmente si existe evidencia de un efecto aumentado o adverso del fármaco. Para ciclosporina, se recomienda monitorear estrechamente las concentraciones plasmáticas y el estado clínico tras el inicio o el cese de la terapia con bicalutamida. Se debe valorar cuidadosamente el uso concomitante de bicalutamida con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir Torsade des Pointes, tales como antiaritmicos clase IA (por ejemplo: quinidina, disopiramida) o clase III (por ejemplo: amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxiflaxano, antipsicóticos, etc ya que el tratamiento de privación androgénica también puede prolongar el intervalo QT.

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

En estudios realizados con animales, se ha observado un deterioro reversible de la fertilidad masculina. En los hombres, debe presumirse un periodo de reducción de la fertilidad o de infertilidad.

La bicalutamida es un potente antiandrogénico y un inductor de la enzima oxidasa de función combinada en los animales. Los cambios en los órganos blancos, incluyendo la inducción de tumores en animales se relacionan con esta actividad. No se ha observado inducción de enzimas en el hombre.

Estudios de carcinogénesis: Un estudio de 2 años de duración en ratones mostró una pequeña pero significativa incidencia de carcinoma hepatocelular en ratón macho con dosis altas (75 mg/kg/día) por vía oral con un grupo control; se puede predecir que esta dosis alta con una concentración plasmática máxima de aproximadamente 36 mg/mL comparativamente con el humano la administración diaria de bicalutamida 50 mg, a pacientes logra concentraciones plasmáticas medias más bajas de aproximadamente 10 mg/mL.

En otro estudio comparativo a 2 años de administrar bicalutamida en ratas no se observó ningún indicio de carcinoma hepatocelular. La bicalutamida no fue genotóxica en una batería de ensayo *in vivo* e *in vitro*.

Estudios posteriores en el ratón muestran que la incidencia de carcinoma hepatocelular fue un hallazgo no genotóxico relacionado a la función de inducción enzimática mixta hepática (similar a la observada con fenobarbital). Pero esta característica de inducción enzimática no ha sido demostrada en el hombre y la incidencia de carcinoma hepatocelular observada en los ratones se considera como una sensibilidad de especie sin relevancia para la práctica clínica.

## 11.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral

Monofármaco: Pacientes con carcinoma prostático no metastatizado un comprimido de 50 mg/día como monoterapia, se sugiere una duración del tratamiento por dos años.

En combinación con análogos LHRH hombres adultos incluyendo ancianos: Una tableta de 50 mg una vez al día por la mañana o en la tarde, se puede administrar este medicamento, en combinación con alimento o sin alimentos.

Es recomendable que el tratamiento con bicalutamida se inicie al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo LHRH o con castración quirúrgica.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Un aumento de la acumulación podrá ocurrir en pacientes con daño hepático moderado a severo.

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

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

## 13.- PRESENTACIÓN

Caja de cartón con 7, 14 o 28 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN  
 ACCORD FARMA S.A. DE C.V.

27/01/2010  
 Hctor Cu  
 27/01/2010

SIN TEXTO

# accord

FARMA

#### 14.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

Medicamento de alto riesgo.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Conservese a no más de 30°C.

Este medicamento contiene sustancias que pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

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

La administración de este medicamento debe supervisarse por un médico oncólogo.

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

Literatura exclusiva para médicos.



#### 15.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Calle 2, Lote 11, Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200,  
Toluca, México, México.

Para:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot Number 457-458, Village Matoda, Bavli Road Dist.  
Ahmedabad, India.

Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000,  
Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Representante Legal:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Julio Balmes No. 11 Torre D, Int. 300, Col. Los Morales, C.P.  
11340, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

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

[REDACTED]

Stamp: **SECRETARÍA DE ECONOMÍA**  
Subsecretaría de Contratos  
11 NOV 2001  
NOMBRE: *Alejandro Cruz*  
FIRMA: *[Signature]*

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA DE ADVANPRO  
"BICALUTAMIDA"

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA:

3.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

F.F.: Tableta

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Bicalutamida..... 50 mg

Excipiente c.b.p..... 1 tableta

4.- INDICACIONES TERAPEUTICAS:

La bicalutamida está indicada en el tratamiento del cáncer avanzado de próstata; Como un fármaco en combinación con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Tratamiento del cáncer de próstata no metastásico.

5.- CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento no debe administrarse en mujeres y niños.

No se debe administrar en pacientes que hayan presentado alguna reacción de hipersensibilidad al medicamento.

6.- PRECAUCIONES GENERALES:

La bicalutamida se metaboliza ampliamente en el hígado, la información que se tiene hasta el momento sugiere que su eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática severa que a su vez puede conducir a alguna acumulación de bicalutamida. Con bicalutamida se han observado raramente cambios hepáticos graves y fallo hepático, la terapia con este fármaco debe interrumpirse si tales cambios se presentan. Por lo que se sugiere realizar a los pacientes pruebas periódicas de función hepática para vigilar los cambios que puedan ocurrir.

Se debe considerar la realización periódica de pruebas de la función hepática debido a la posibilidad de cambios hepáticos. Se espera que la mayoría de estos cambios ocurran en los primeros 6 meses de la terapia con bicalutamida.

De forma poco frecuente se ha observado enfermedad pulmonar intersticial con bicalutamida; la terapia con este fármaco debe interrumpirse si tales cambios se presentan.

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

Se ha mostrado que bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP 3A4), por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administre concomitantemente con fármacos metabolizados predominantemente por tal CYP 3A4.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento con 150 mg de bicalutamida en pacientes que presenten progresión objetiva de la enfermedad junto con PSA elevado. Se recomienda monitorizar periódicamente la función cardíaca en los pacientes con cardiopatías que estén siendo tratados con 150 mg de bicalutamida (3 tabletas).

Dado que no hay experiencia con el uso de bicalutamida en pacientes con deterioro grave de la función renal (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) dicho fármaco solo debería usarse con precaución en estos pacientes.

El tratamiento de privación androgénica puede prolongar el intervalo QT. El tratamiento de privación androgénica puede prolongar el intervalo QT, aunque no se ha establecido una relación causal con bicalutamida. En pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían prolongar el intervalo QT, los profesionales de la salud deben evaluar el balance beneficio/riesgo incluyendo el riesgo potencial de Torsade des Pointes antes de iniciar el tratamiento con bicalutamida.

La terapia androgénica puede causar cambios morfológicos en los espermatozoides. Aunque el efecto de bicalutamida en la morfología del espermatozoide no ha sido evaluado y no se han notificado estos cambios en pacientes que fueron tratados con bicalutamida, los pacientes y/o sus parejas deberán utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con este medicamento y durante 130 después de finalizar el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Se ha observado potenciación de los efectos anticoagulantes de la cumarina en pacientes que reciben tratamiento concomitante con bicalutamida, que puede resultar en un incremento del Tiempo de Protrombina (TP) y del Índice Internacional Normalizado (INR). Algunos casos se han asociado con riesgo de hemorragia. Se recomienda una monitorización estrecha del TP/INR y se deben considerar ajustes de dosis del anticoagulante en estos pacientes.

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

La bicalutamida está contraindicada en mujeres.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V.  
PRODUCCIÓN

ACCORD FARMA S.A. DE C.V.  
FARMACIA  
Firma: *Hector Luis*  
Fecha: \_\_\_\_\_

**SIN TEXTO**

**8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

En general la bicalutamida es bien tolerada con muy poco abandono debido a reacciones adversas en pacientes con cáncer avanzado de próstata tratados con bicalutamida en combinación con un análogo de LHRH, la reacción más común fue sofocación (53%).

Las acciones farmacológicas de la bicalutamida pueden ocasionar un aumento de algunos síntomas. Estos incluyen prurito, tumefacción mamaria con ginecomastia que puede ser controlada con una castración química o quirúrgica concomitantes. También se puede asociar a bicalutamida la aparición de diarrea náusea vómito astenia y piel seca.

En general, este medicamento ha sido bien tolerado, a continuación se indica la frecuencia de reacciones adversas observadas con bicalutamida de 50 mg.

Frecuencia	Sistema	Eventos
Muy comunes	Sistema reproductivo y trastornos relacionados	Dolor de mamas, ginecomastia, pubertad precoz
	Generales	Pirexia, amigdalitis, astenia, dolor general, dolor de espalda
	Cardiovascular	Sofocación
Comunes	Digestivo	Constipación
	Enfermedades gastrointestinales	Diarrea, náusea
	Trastornos hepato-biliares	Cambios hepáticos (niveles de transaminasas elevadas, ictericia)
	Metabólico y nutricional	Edema periférico
	Generales	Prurito, sudoración, dolor pélvico, infección, dolor abdominal
Poco comunes	Hemático y linfático	Anemia
	Sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema angioneurótico y urticaria
Poco comunes	Trastornos respiratorios, torácicos y digestivos	Enfermedad pulmonar intersticial, faringitis, bronquitis, neumonía, disnea, tos, rinitis
	Músculo esquelético	Miastenia grave, artritis, fracturas, dolor de huesos
	Urogenital	Hematuria, infección en tracto urinario, nocturia
	Generales	Dolor de cabeza, dolor de pecho, síndrome de gripe
	Cardiovascular	Hipertensión
	Digestivo	Dispepsia, flatulencia, anorexia, vómito
	Nervioso	Mareo, parestesia, insomnio, ansiedad, depresión
	Metabólico y nutricional	Pérdida de peso / hiperglucemia, aumento de peso
Piel	Enfermedades de la piel, sequedad de la piel	

Adicionalmente, los siguientes eventos adversos se han reportado en los estudios clínicos durante el tratamiento de bicalutamida con 50 mg más un análogo de la Hormona Liberadora de la Hormona Luteinizante LHRH (como posibles reacciones adversas, según los investigadores, con una frecuencia  $\geq 1\%$ ). No se ha establecido la relación causal de estas reacciones adversas, medicamento y algunas de las reacciones señaladas ocurren comúnmente en pacientes de edad avanzada.

- Sistema cardiovascular: Insuficiencia cardíaca, angina de pecho, insuficiencia cardíaca, enfermedad de arteria coronaria, infarto al miocardio, síncope, paro cardíaco.
- Aparato gastrointestinal: Boca seca, dispepsia, flatulencia, melena, hemorragia rectal, absceso periodontal, disfagia, carcinoma gastrointestinal.
- Sistema nervioso central: Somnolencia y disminución de la libido, neuropatía, confusión, hipertonia, nerviosismo.
- Aparato respiratorio: Disnea, asma, sinusitis, epistaxis.
- Aparato genitourinario: Disuria, urgencia urinaria, hidronefrosis.
- Piel y estructura cutánea: Alopecia, piel seca, Herpes Zoster, carcinoma.
- Efectos metabólicos y nutricionales: BUN aumentado, deshidratación, gota, hipercolesterolemia, creatinina aumentada.
- Músculo esquelético: Mialgia, calambres.
- Organismo en general: Dolor abdominal, dolor torácico, cefalea, dolor pélvico, escalofríos, fiebre.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. PROHIBIDA SU REPRODUCCION DE C.V.

**SIN TEXTO**

### 9.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se han reportado evidencias de una posible interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre bicalutamida de 50 mg y los análogos LHRH. Estudios *in vitro* han mostrado que R-bicalutamida es un inhibidor de CYP 3A4, con efectos inhibitorios menores en la actividad de CYP 2C9, 2C19 y 2D6. Aunque los estudios *in vitro* han sugerido el potencial de bicalutamida para inhibir el citocromo 3 a 4, un cierto número de estudios clínicos mostraron que la inhibición es de poca significancia clínica. Estudios *in vitro* han mostrado que la administración de bicalutamida puede desplazar al anticoagulante cumarínico, y warfarina de sus sitios de unión a las proteínas. Por lo que se sugiere que al empezar el tratamiento con este medicamento en pacientes que ya están recibiendo anticoagulantes cumarínicos se recomienda vigilar estrechamente el tiempo de protrombina. La bicalutamida no interactúa con fármacos de prescripción común. La bicalutamida no causa inducción enzimática durante el tratamiento con dosis de 150 mg/día. Se debe tener precaución cuando se indica bicalutamida con fármacos que inhiben la oxidación como cimetiédina y ketoconazol. En teoría esto puede aumentar los niveles de bicalutamida en plasma con un aumento de los efectos colaterales.

Aunque estudios clínicos que utilizaron antipirina como un marcador de la actividad del citocromo P450 (CYP) no mostraron evidencia de una potencial interacción de fármacos con bicalutamida, la exposición (AUC) media de midazolam se incrementó hasta un 30% tras la administración concomitante de bicalutamida durante 28 días. Para fármacos con un índice terapéutico estrecho un incremento como éste podría ser relevante; por lo tanto, está contraindicado el uso concomitante de terfenadina, astemizol y cisaprida y se debe tener precaución con la co-administración de bicalutamida con compuestos tales como ciclosporina y antagonistas del calcio. Se puede requerir reducción de la dosis para dichos fármacos, particularmente si existe evidencia de un efecto aumentado o adverso del fármaco. Para ciclosporina, se recomienda monitorear estrechamente las concentraciones plasmáticas y el estado clínico tras el inicio o el cese de la terapia con bicalutamida. Se debe valorar cuidadosamente el uso concomitante de bicalutamida con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir Torsade des Pointes, tales como antiarrítmicos clase IA (por ejemplo: quinidina, disopiramida) o clase III (por ejemplo: amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxifloxacino, antipsicóticos, etc ya que el tratamiento de privación androgénica también puede prolongar el intervalo QT.

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

En estudios realizados con animales, se ha observado un deterioro reversible de la fertilidad masculina. En los hombres, debe presumirse un período de reducción de la fertilidad o de infertilidad.

La bicalutamida es un potente antiandrogéno y un inductor de la enzima oxidasa de función combinada en los animales. Los cambios en los órganos blancos, incluyendo la inducción de tumores en animales se relacionan con esta actividad. No se ha observado inducción de enzimas en el hombre.

Estudios de carcinogénesis: Un estudio de 2 años de duración en ratones mostró una pequeña pero significativa incidencia de carcinoma hepatocelular en ratón macho con dosis altas (75 mg/kg/día) por vía oral con un grupo control; se puede predecir que esta dosis alta con una concentración plasmática máxima de aproximadamente 36 mg/mL comparativamente con el humano la administración diaria de bicalutamida (50 mg) a pacientes logra concentraciones plasmáticas medias más bajas de aproximadamente 10 mg/mL.

En otro estudio comparativo a 2 años de administrar bicalutamida en ratas no se observó ningún indicio de carcinoma hepatocelular. La bicalutamida no fue genotóxica en una bacteria de ensayo *in vivo* e *in vitro*.

Estudios posteriores en el ratón mostraron que la incidencia de carcinoma hepatocelular fue un hallazgo no genotóxico relacionado a la función de inducción enzimática mixta hepática (similar a la observada con fenobarbital). Pero esta característica de inducción enzimática no ha sido demostrada en el hombre y la incidencia de carcinoma hepatocelular observada en los ratones se considera como una sensibilidad de especie sin relevancia para la práctica clínica.

### 11.- DOSIS Y VÍ DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral

Monofármaco: Pacientes con carcinoma prostático no metastatizado un comprimido de 50 mg/día como monoterapia, se sugiere una duración del tratamiento por dos años.

En combinación con análogo LHRH hombres adultos incluyendo ancianos: Una tableta de 50 mg una vez al día por la mañana o en la tarde, se puede administrar este medicamento en combinación con alimento o sin alimentos.

Es recomendable que el tratamiento con bicalutamida se inicie al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo LHRH o con cirugía quirúrgica.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Un aumento de la acumulación podrá ocurrir en pacientes con daño hepático moderado a severo.

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

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

### 13.- PRESENTACIÓN

Caja de cartón con 7, 14 o 28 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA S.A. DE C.V. SECRETARÍA DE SALUD SECRETARÍA DE CONTRATOS

27 NOV 2003  
A. Ochoa  
S. Ochoa

SIN TEXTO

accord

FARMA

14.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

Medicamento de alto riesgo.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Consérvese a no más de 30°C.

Este medicamento contiene sustancias que pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

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

La administración de este medicamento debe supervisarse por un médico oncólogo.

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

Literatura exclusiva para médicos.



15.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Calle 2, Lote 11, Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

Para:

Intas Pharmaceutical Ltd.

Plot Number 47/438, Village Matoda, Bavla Road Dist. Ahmedabad, India.

Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Representante Legal:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Jaime Balines No. 1 Torre D, Int. 300, Col. Los Morales, C.P. 17000, Miguel Alemán, Ciudad de México, México.

16.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Stamp and signature area. The stamp contains the text "CONDICIONES DE USO" and "CONTROL". Below the stamp, there are handwritten signatures and names. The text "NOMBRE:" is followed by a signature, and "FIRMA:" is followed by another signature.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

SIN TEXTO

accord

FARMA

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA VENTA PÚBLICO Y GENÉRICO



Tableta  
50 mg

Cofepris **DIAGNOSTICADOR QUÍMICO**  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

31 OCT 2019

NOMBRE: *Carlos Alvarez*

FIRMA: *[Signature]*

Caja de cartón con 7, 14 o 28 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Bicalutamida..... 50 mg

Excipiente c.b.p..... 1 tableta

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Oral.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

Medicamento de alto riesgo.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Consérvese a no más de 30 °C. *Consérvese la caja bien cerrada.*

Este medicamento contiene sustancias que pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

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

La administración de este medicamento debe supervisarse por un médico oncólogo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los efectos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@accordfarma.com.mx

Reg. No.: 330M2008 SSA IV

Lote:

Cad.:

Precio Máximo al Público:

Hecho en México por:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Calle 2, Lote 11, Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000,

C.P. 50200, Toluca, México, México.

Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Moctezuma 123, interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P.

07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Para:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot Numbers 457-458, Village: Maroda, Bavla Road

Dist. Ahmedabad, India.

Representante Legal:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300, Col. Los Morales,

C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE PRIMARIO BURBUJA PVC-PVDC-ALUMINIO  
VENTA PÚBLICO Y GENÉRICO

ADVANPRO

Bicalutamida

Tableta

50 mg

Oral

Medicamento de alto riesgo.

Lote:

Cad.:

Hecho en México por:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Para:

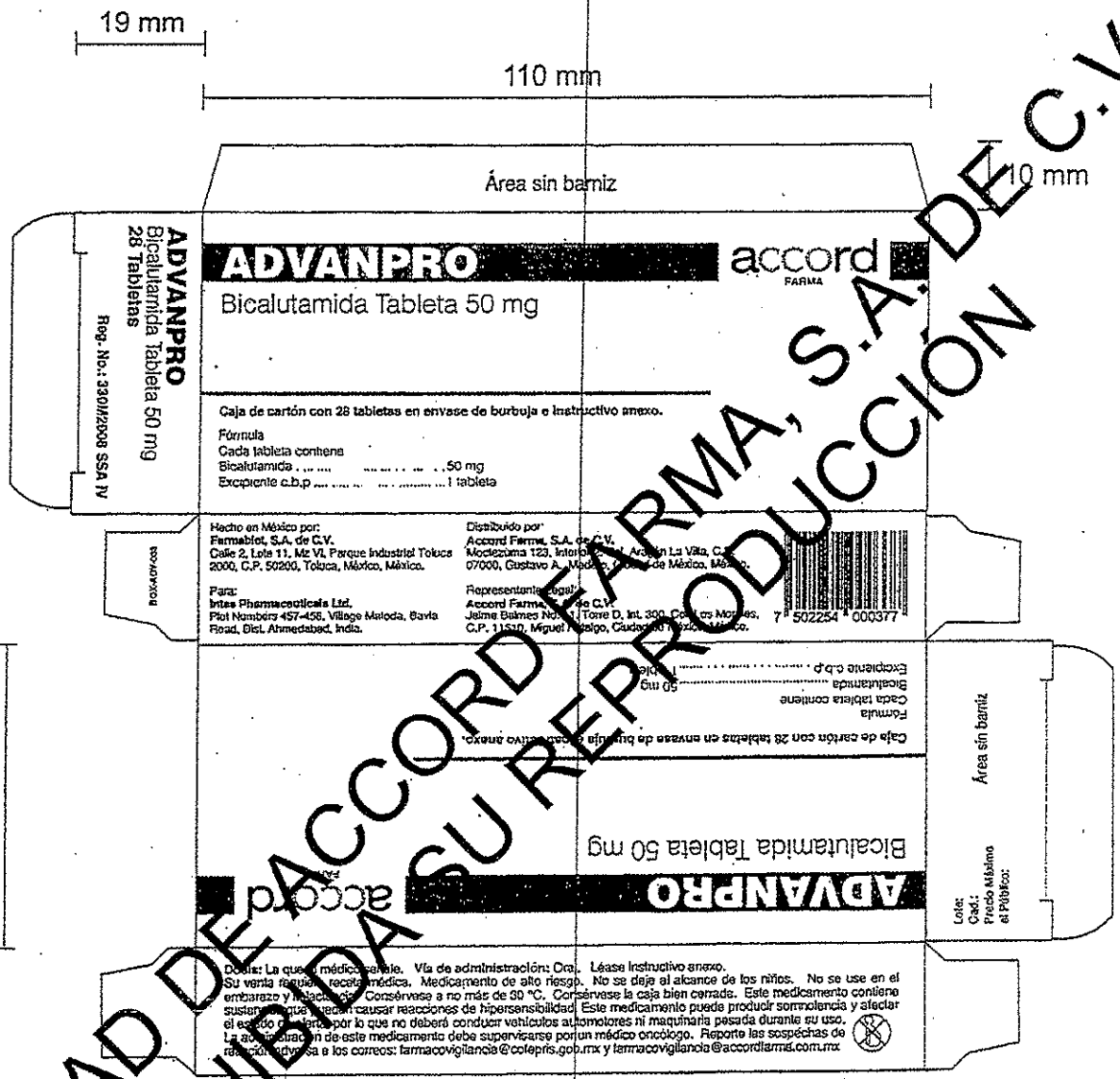
Intas Pharmaceuticals Ltd.

Representante Legal y Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCION

ANEXO  
PRIMERA DE CONTRATOS








PROPIEDAD DE ACCORD FARMIA, S.A. DE C.V.  
 PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Producto : ADVANPRO 50 mg (México)  
 Medida : 110 x 20 x 45 (mm)  
 No. de Col. : 5  
 Material: cartulina sulfatada 1/cara  
 Barniz U.V.

Norm. archivo : BOX-ADV-009

PANTONES :

-  PAN Black
-  PAN 166 C
-  PAN 430 CVC
-  PAN 186 C
-  PAN 5483

21 AGO 20  
 S. Dominguez

M. Távira  
 21 AGO 20  
 G. Ill.

accord

FARMA

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA VENTA PÚBLICO Y GENÉRICO



Tableta  
50 mg

**Cofepris** **DIETAMINADOR QUÍMICO**  
Comisión Federal para la Protección de Consumidores y Usuarios

31 OCT 2019

NOMBRE: *Ernesto Álvarez*  
FIRMA: *[Signature]*

Caja de cartón con 7, 14 o 28 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Bicalutamida..... 50 mg

Excipiente c.b.p..... 1 tableta

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Oral.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

Medicamento de alto riesgo.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Consérvese a no más de 30 °C. *Consérvese la caja bien cerrada.*

Este medicamento contiene sustancias que pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

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

La administración de este medicamento debe supervisarse por un médico oncólogo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los teléfonos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@accordfarma.com.mx

Reg. No.: 330M2008 SSA IV

Lote:

Cad.:

Precio Máximo al Público:

Hecho en México por:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Calle 2, Lote 11, Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000,

C.P. 50200, Toluca, México, México

Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Moctezuma 123, interior 2, Sot. Aragón La Villa, C.P.

07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Para:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot Numbers 457-458, Village: Maroda/Bavia Road

Dist. Ahmedabad, India.

Representante Legal:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Jaime Balmes No. 11, Torre D, Int. 300, Col. Los Morales,

C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

**Cofepris** **DIETAMINADOR QUÍMICO**  
Comisión Federal para la Protección de Consumidores y Usuarios

31 OCT 2019

NOMBRE: *[Signature]*  
FIRMA: *[Signature]*

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE PRIMARIO BURBUJA PVC-PVDC-ALUMINIO  
VENTA PÚBLICO Y GENÉRICO

ADVANPRO

Bicalutamida

Tableta

50 mg

Oral

Medicamento de alto riesgo.

Lote:

Cad.:

Hecho en México por:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Para:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

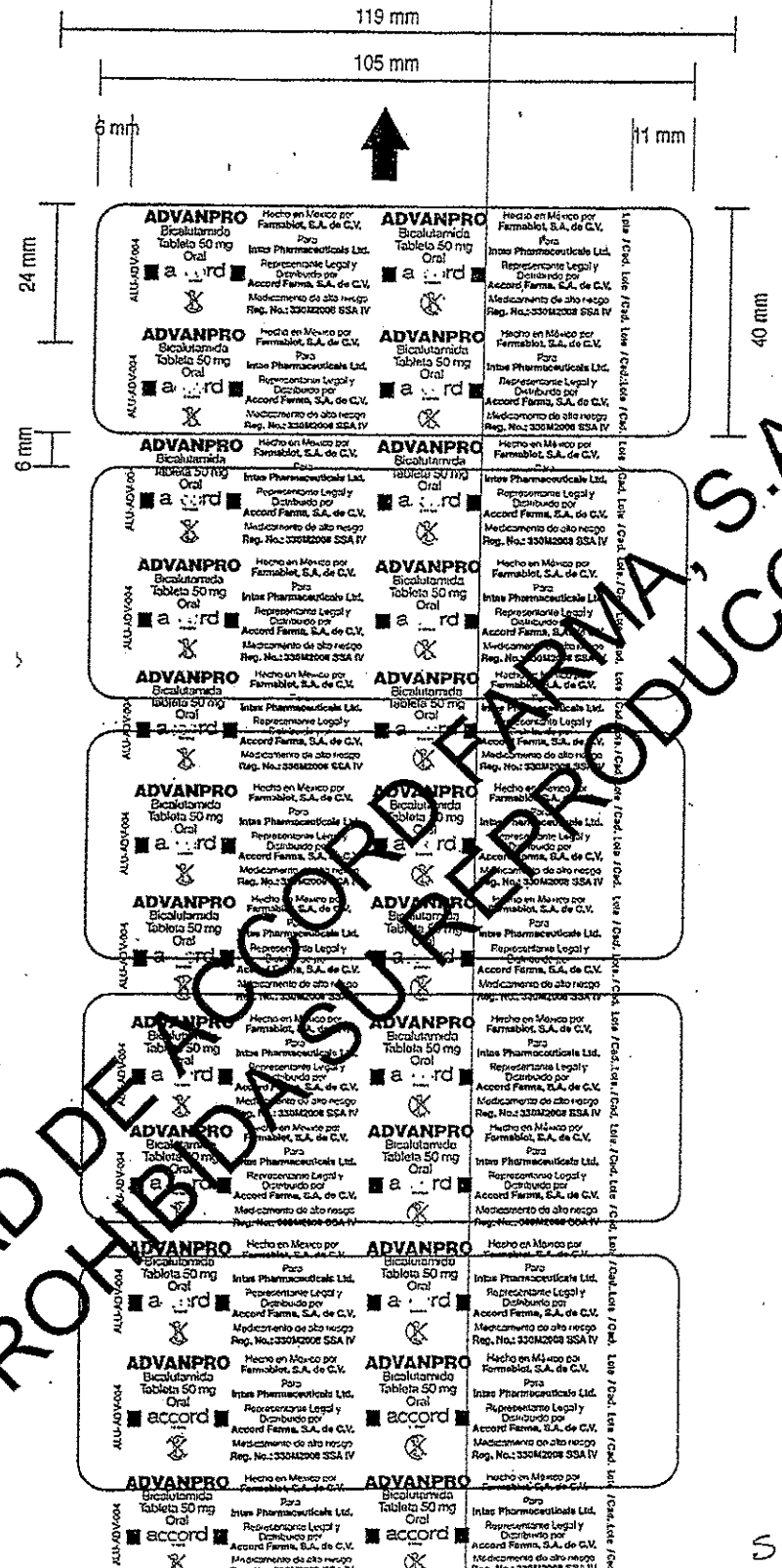
Representante Legal y Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

SIN TEXTO

ANEXO  
LISTA DE CONTENIDOS



PROPIEDAD DE ACCORD FARMAS, S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

21 AGO 20  
S. Dominguez  
M. Tavares  
21 AGO 20

File name: ALU-ADV-004

- PAN BLACK C
- PAN BLACK C 50%

Size: 105 x 40 mm

SIN TEXTO

# INSTRUCTIVO PARA VENTA AL PÚBLICO

Tableta  
50mg

Lea cuidadosamente este instructivo antes de la administración del medicamento. Contiene información importante sobre su tratamiento. Si tiene cualquier duda pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

F.F.: Tableta

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Bicalutamida..... 50 mg

Excipiente c.b.p..... 1 tableta

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

ADVANPRO es para:

- Tratamiento de cáncer de próstata avanzado.
- Tratamiento de cáncer de próstata no metastásico.

## PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Si usted presentó una reacción alérgica, suspender la administración de ADVANPRO.

No usar ADVANPRO, si usted tiene:

- Problemas hepáticos.
- Diabetes.

Usted debe tener un control de natalidad durante el tratamiento y 130 días posteriores de la administración de ADVANPRO.

No administrar ADVANPRO en mujeres y niños.

No usar ADVANPRO, si usted toma anticoagulantes.

Pregunte a su médico si no está seguro que el medicamento que toma sea un anticoagulante.

## DOSIS Y MODO DE EMPLEO

Forma de usar ADVANPRO:

La dosis recomendada es una tableta de 50 mg una vez al día, se debe tomar vía oral en presencia o ausencia de alimentos.

Si olvida tomar una tableta, no tome una tableta extra y tampoco tome 2 tabletas a mismo tiempo.

## RESTRICCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

ADVANPRO está contraindicado en mujeres.

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Consulte a su médico si usted tiene:

- Dificultad para respirar con o sin tos y fiebre.
- Reacción alérgica (comezón en la piel, urticaria, hinchazón de cara, labios, garganta o dificultad para tragar)
- Piel, ojos y membranas amarillas, orina oscura, dolor en la boca del estómago, náusea, vómito, cansancio, pérdida de apetito, resfriado, fiebre, dolor de cuerpo. Estos pueden ser síntomas de daño hepático.
- Alteraciones en niveles de glucosa en sangre para quienes toman ADVANPRO en combinación un homólogo de hormona liberadora de hormona luteinizante.

- Agrandamiento del pecho (ginecomastia) y dolor

- Sofocos, períodos cortos de sensación de calor y sudoración.
- Dolor de espalda, pelvis y estómago.
- Sensación de debilidad
- Estreñimiento
- Infección
- Náusea
- Sudoración en tobillos, piernas o pies
- Diarrea
- Sangre en orina
- Despertar en la noche para orinar
- Anemia
- Mareo

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Si se usa ADVANPRO, se debe evitar la administración de anticoagulantes, warfarina, aspirina, cisaprida o ciclosporinas.

## LEYENDAS

La administración de este medicamento debe supervisarse por un médico especialista.

Su venta requiere receta médica.

Consérvese a no más de 30°C.

Consérvese la caja bien cerrada.

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.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o la lactancia.

Medicamento de alto riesgo.

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

Si tiene alguna duda consulte a su médico.

Hecho en México por:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Calle 2, Lote 11, Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, MÉXICO.

Para:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot Numbers 457-458, Village Matoda, Bavla Road Dist. Ahmedabad, India.

Distribuido por:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

NOMBRE: *Hector Luis*

Representante Legal:

Accord Farma, S.A. de C.V.

Jaime Balmes No. 11, Torre B, Int. 300, Col. Los Morales, C.P. 11510, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Reg. No.: 330M2008 SSA IV

accord

farmas más comunes son

PROPIEDAD DE ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.  
PROHIBIDA SU REPRODUCCION

SIN TEXTO



SIN TEXTO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**  
**COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN**  
**DICTAMEN DE NORMAS**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 330M2008 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 LOS REGISTROS SANITARIOS, PAÍSES DE ORIGEN Y DENOMINACIONES DISTINTIVAS (MARCAS) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B9971123062** Y REGISTRO EN SAJ **U230132**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-M7B-012M7B997-1-1-2023**.

ESTA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN AREGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

**INFORMACIÓN A INCLUIR**

CLAVE	DESCRIPCIÓN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	PAIS DE ORIGEN	CUMPLE
010 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	330M2008 SSA	ADVANPRO	BICALUTAMIDA	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

**MTRA. KARINA DEL ROCÍO SARMIENTO CASTELLANOS**  
**TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN**

SIN TEXTO

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 CODINEZ**

Director de Administración  
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)  
Presente.

27 MAY 2020

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, menciono 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.

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TUAD/ 270 /2020

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

A esto se le debe agregar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, e en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.", lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones 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 estas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

**LA TITULAR DE LA UNIDAD**

**MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA**

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

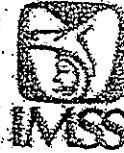
GCAM/EGC/MMP  
Turno: T-320-20

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

MÉXICO



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



"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 ADSORITO  
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS  
Presentes.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4518 "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 traya hecho en el contrato, primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello".

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

Misma situación ocurre con la elaboración y suscripción de los Convenios Modificatorios que en derecho proceden, los cuales previa justificación de lo contrario, deberán ser suscritos por los servidores públicos que en su momento hayan suscrito el contrato del que derive el convenio en comento, o en su caso por el servidor público que esté facultado para ello.

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Aída Aguilera López.  
Titular

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.

RMP

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Recibi  
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 DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD**

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

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

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

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

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

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

Es decir, que mediante estas reformas el Poder Legislativo reitera la decisión que se tomó en el año 2001, de dotar al IMSS con un régimen financiero propio, a fin de fortalecer la capacidad de respuesta financiera que debe tener, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asigna 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 jurídica 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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formación 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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

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

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

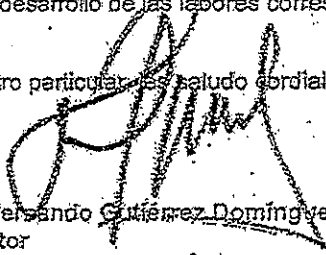
DIRECCIÓN JURÍDICA

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

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

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

Sin otro particular, se saluda cordialmente.

  
Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director

Copia para:

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

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



0216

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Laboral"

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 Toumeb.- Director General del IMSS.- Presente.
- Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control en el IMSS.- Presente.

2  
ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO