



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° 8 (OCHO)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132**

OCTAVO 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**, 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° 8 (OCHO)
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 5449 00 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**980** de fecha 19 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/**001405**/2024 de fecha 26 de febrero de 2024, recibido el 27 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

“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° 8 (OCHO)
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 **109M2013 SSA** para la clave 010 000 5449 00 00. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **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)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC,
POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA
DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA
DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO
ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I
Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y
ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-
mayo-2016

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Página 3



**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° 8 (OCHO)
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 **109M2013 SSA**, para la clave 010 000 5449 00 00, como se observa a continuación:

CLAVE	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 5449 00 00	ACETRAZ	ANASTROZOL	109M2013 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

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

TERCERA. - “LAS PARTES” convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **“EL CONTRATO”**, ni en sus convenios modificatorio números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis) y 7 (siete), 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° 8 (OCHO)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132**

Ciudad de México, el **27 febrero de 2024**, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

POR "EL INSTITUTO"

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y
Apoderada Legal

R.F.C. [REDACTED]

POR "EL PROVEEDOR"

PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

R.F.C.:PRO820519TM6

C. LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO

Representante Legal

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

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

MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HRJ/LBGP/NER

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

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
N° 8 (OCHO)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132

ANEXO
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



CEGP CM8
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 ICFD/001405/2024

Ciudad de México, a 26 de febrero de 2024

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

ANEXOS
DIVISION 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 095384611800/20240000980, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de marca y registro sanitario para la clave **010.000.5449.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B9971123062**, con registro en SAI **U230132**, firmado 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.

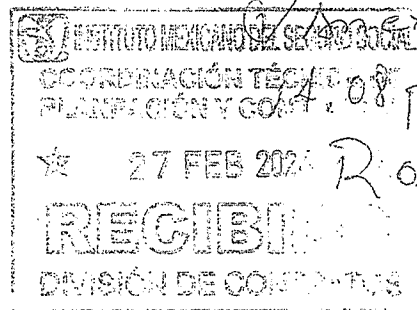
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Azucel Sánchez Vega

Elaboró

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. (*)

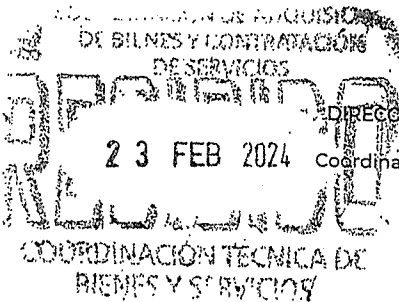
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.



SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

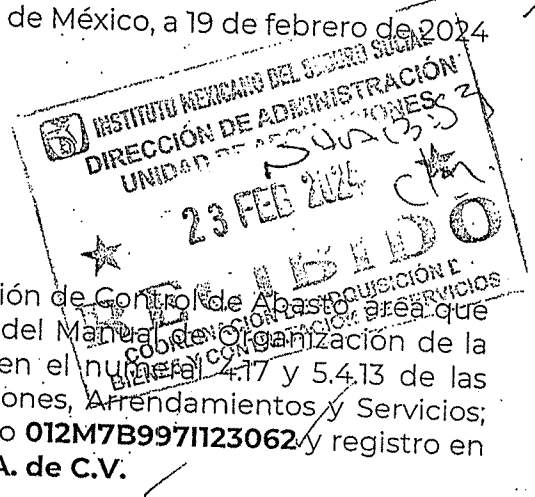


DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/202400 **0980**

Ciudad de México, a 19 de febrero de 2024

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



ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

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.**

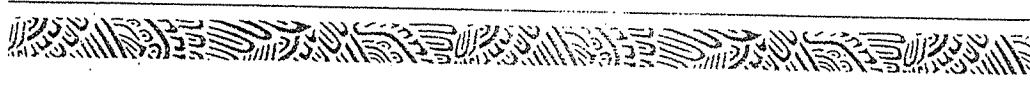
Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 30 de enero del año en curso, solicita la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5449.00.00** **ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.**, ya 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 **FARMABIOT, S.A. de C.V.**, tiene origen en **MÉXICO** y cuenta con la siguiente marca o denominación distintiva y denominación genérica:

No. de Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230132	010.000.5449.00.00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ACETRAZ	ANASTROZOL	109M2013 SSA	FARMABIOT, S.A. de C.V.	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 ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público”.

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997I123062** 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 **ACETRAZ**, denominación genérica **ANASTROZOL**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes indicada es utilizada para Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.
- 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



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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.

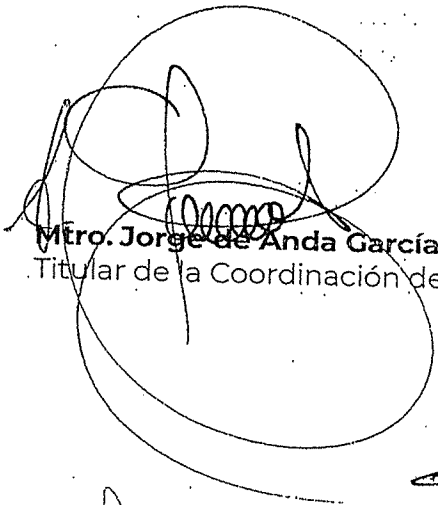
Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

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

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

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

Atentamente



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Anexos: Los citados en el presente oficio
Supervisor, Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: 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 (*)



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.012M7B997I123062 y registro SAI No. U230132 solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave del contrato que se detalla a continuación:

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
	GPO	GEN	ESP	DIV	VAR				UNE	CANT.	TIPO
300	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL	ACETRAZ	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV	28	TAB.

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

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

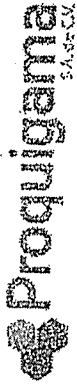
ATENTAMENTE



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

- c.c.p. Mtra. Karina Del Rocío Sarmiento Castellanos
Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
- c.c.p. Ing. Jose Luis Velasco Ruiz
Titular de la División de Supervisión y Control de Abasto
- c.c.p. Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
- c.c.p. Expediente

SIN TEXTO



PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. PROS205197M6

SECRETARÍA DE SALUD
DIVISION DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
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 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 SAMANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPIETA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

C13.900.5.149.09.09	610	009	5149	00	00	ANASTROZOL	ANASTROZOL CONTIENE: ANASTROZOL TABLETAS,	TABLETA CADA TABLETA CONTIENE ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 26 ERV.	26	ERV.	26	TAB.	66.302	165.755	60.302	165.755	ACETRAZ	FARMABIO S.A. DE C.V.	01/01/2018 01/01/2023	75993317001033
---------------------	-----	-----	------	----	----	------------	---	---	----	------	----	------	--------	---------	--------	---------	---------	--------------------------	--------------------------	----------------

ATENTAMENTE

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

Convocatoria a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica
N° LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 PARA LA ADQUISICION CONSOLIDADA DE
MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACION, AGENTES DE DIAGNOSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)

San Esteban No. 107 Col. Santa Teresita, Alcatlita, Acapulco, C.P. 02020, Clujfari de México
Tel: (0152) 1168-1530 / 168-1535, 1168-1533 Fax: (0152) 5247-2591
Correo Electrónico: ventas_coblemc@broquigama.com.mx

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. PRO820519TMB

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:

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 GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD		MARGEN O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	REGISTRO SANITARIO		
	GPO	GEN	ESR	DIV	VAR			UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL							
300	010	000	6449	00	00	ANASTROZOL	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV.	28	TAB.	66,302	165,765	66,302	165,755	ACETRAZ	FARMABIOT S.A. DE C.V.	MEXICO	109M2013 USA 7506335700033

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 MONZÁLVO SÁMANO, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades paracomprometer a la empresa PROQUIGAMA, S.A DE C.V., MANIFIESTO, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

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

SIN TEXTO

PARTIDA	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
300	010.000.5449.00.00	ACETRAZ / ANASTROZOL	Ley General de Salud, en los artículos aplicables
			Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad
			Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos
			Ley Federal de Infraestructura de la Calidad
			Reglamento de Insumos para la Salud
			Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
			Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos, Vigentes
			Compendio Nacional de Insumos para la Salud
			ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y en los procedimientos de evaluación idéntica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 20, fracciones XIV, XV, incisos b y c y 188, 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 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
			NOM-053-SSA1-2015
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbólorios		
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbólorios		
NOM-104-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos		
NOM-177-SSA1-2013	Establece los pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben someterse los laboratorios autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben someterse los laboratorios autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad		
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacia y Bodega		
NOM-44-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocida internacionalmente para el embalaje de materia que se utiliza en el comercio internacional de plantas y mercancías.		

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

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 6

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

CIUDAD DE MÉXICO, A 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-012M7B997-1-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES), el suscrito LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 29,008, de fecha 16 DE MARZO DE 2022, expedido por el LIC. ALFONSO LEÓN MARTIN ORANTES Notario Público No. 238 DE LA CIUDAD DE MÉXICO, comparezco anombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes PRO-820519-TM6, que para las partidas ofertadas N° 297 y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en ANEXO1 ANEXO TÉCNICO.

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

ATENTAMENTE



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

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-012M7B997-1-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES). Quien suscribe, LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, me comprometo en nombre de mi representada PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados; de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que deriven del mismo.

Así mismo, estoy de acuerdo que en caso de no estar en condiciones de entregar los bienes o prestar el servicio correspondiente en los plazos o condiciones convenidas, llevaré a cabo todas las acciones necesarias para invariablemente no interrumpir el abastecimiento de los bienes y mantener el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo con lo convenido; debiendo informar con anticipación, las medidas a tomar a la Dependencia o Entidad con la que se haya formalizado el instrumento respectivo.

Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Artículos 11 y 45 Último Párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como de los Artículos 1949, 1978 y 2027 del Título Segundo del Código Civil Federal.

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

ATENTAMENTE



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

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:

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

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

ATENTAMENTE



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

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:

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

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

ATENTAMENTE



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

SIN TEXTO

FARMABIOT

AGENCIA
NACIONAL DE CONTRATACIONES

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
P R E S E N T E:

El suscrito LUIS GUSTAVO VALENCIA MILLÁN, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa FARMABIOT, 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	010.000.5449.00.00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	12 meses

ATENTAMENTE



LUIS GUSTAVO VALENCIA MILLÁN
REPRESENTANTE LEGAL
FARMABIOT, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO

SALUD

COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO NO.

109M2013-SBA

No. DE SOLICITUD

193300416X0294

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

173300423L0063

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 99 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 181, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII; 4 fracción I inciso C, 11 fracciones VI, IX y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Farmabiot, S.A. de C.V.

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

FAR 9702117V4

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

AGETRAZ

Denominación Genérica:

Anastrozol

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del Fármaco:

Nato Pharma Limited

(Chemical Division), Mekaguda (Village), Nandigama (Mandal), Rangareddy District, Pin: 509223, Telangana State, India.

Hetero Labs Limited, Unit - I

Sy. 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. 50200, Toluca, México, México.

Distribuido por:

Farmabiot, S.A. de C.V.

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

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

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

Fecha de Expedición:

17 de enero de 2022

Fecha de Vencimiento:

08 de enero de 2023

Presentaciones:

Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para tableta:

Envase de burbuja de Aluminio/Policloruro de vinilo/Policloruro de vinilideno (Al/PVC/PVCD).

Vida Útil:

36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra. (Natco Pharma Limited)

24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra. (Hetero Labs Limited, Unit II)

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento para cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas. Tratamiento coadyuvante en cáncer de mama temprano.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula; embarazo y lactancia.

Fórmula

1,000 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco

Anastrozol	1,000 mg	La cantidad real se ajusta de acuerdo a la valoración y al % de pérdida por secado.
Aditivos		
Polividona	1,750 mg	K30
Glicolato sódico de almidón	1,000 mg	Tipo A
Estearato de magnesio	1,000 mg	
Lactosa monohidratada	95,250 mg	Aditivo de ajuste de peso de la tableta
Agua purificada	cs	Se evapora durante el proceso.
Recubrimiento		
Hipromelosa	1,500 mg	Es. Se emplea un 50% de exceso para compensar la pérdida durante el proceso.
Macrogol	0,300 mg	300. Se emplea un 50% de exceso para compensar la pérdida durante el proceso.
Dioxido de titanio	0,450 mg	Se emplea un 50% de exceso para compensar la pérdida durante el proceso.
Agua purificada	cs	Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

Se autoriza el fabricante alterno del fármaco Hetero Labs Limited, Unit 1, quedando expresado conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.

La vida útil para el medicamento fabricado con el fármaco del fabricante Hetero Labs Limited, Unit 1, es de 24 meses.

Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial.

Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud, 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

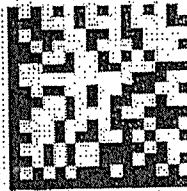
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS

[Handwritten Signature]
NORMA LUCIA DOMINGUEZ EBENA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO QUINTO del Acuerdo por el que se delega en las dependencias que se señalan en los Organos 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 FARMABIOT, S.A. DE C.V.; LA INFORMACION DE ESTE DOCUMENTO ES CONFIDENCIAL
PROHIBIDA SU REPRODUCCION

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006-A

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE SEGUNDA PRORROGA Y
SUBSECUENTES

Modalidad:

MEDICAMENTOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226A0271

Trámite electrónico:

05/08/2022 17:34 hrs

PRIMERO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)

193300416X0294

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

FARMABIOT, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

FAR 9702117V4

DOMICILIO:

CALLE 2 LOTE 11 MZ VI, COL. PARQUE
INDUSTRIAL TOLUCA 2000 TOLUCA, C.P. 50200
MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

ORVELIN GONZALEZ GUTIERREZ

REGISTRO SANITARIO:

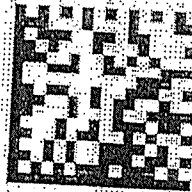
109M2013 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

ACETRAZ

PROPIEDAD DE FARMABIOT S.A. DE C.V.; LA INFORMACIÓN DE ESTE DOCUMENTO ES CONFIDENCIAL. PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN.

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario



DENOMINACIÓN GENERAL:	ANASTROZOL//
FECHA EMISIÓN:	05/08/2022
FECHA DE VIGENCIA:	05/08/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "Ligas de Interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resolución Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050

PROPIEDAD DE FARMABIOT, S.A. DE C.V.; LA INFORMACIÓN DE ESTE DOCUMENTO ES CONFIDENCIAL. PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN.

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

ACETRAZ

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

ANASTROZOL

3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Cada tableta contiene:

Anastrozol	1 mg
Excipiente c.b.p.	1 tableta

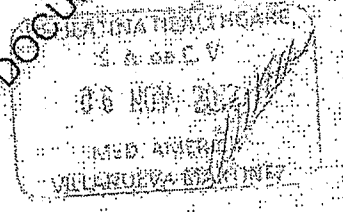
4. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Acetraz está indicado para el tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas, y como tratamiento adyuvante en cáncer de mama temprano.

5. FARMACONÉTICA Y FARMACODINAMIA

Farmacocinética: Al administrarse por vía oral, la absorción del Anastrozol es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas se presentan típicamente dentro de las primeras 2 horas (en condiciones de ayuno). El Anastrozol es eliminado lentamente con un tiempo de vida media de eliminación plasmática de 40-50 horas. La velocidad de absorción puede verse disminuida por la ingesta de alimentos, no así el grado de absorción. No se espera que el cambio en la tasa de absorción tenga un efecto clínico significativo sobre la concentración plasmática del estado estable para una dosis diaria de tabletas de Anastrozol. Tras siete días de administración se obtiene 90-95% de concentración plasmática del estado estable de Anastrozol en plasma. La farmacocinética del anastrozol es independiente de la edad en mujeres posmenopáusicas. En un estudio realizado en niños con ginecomastia, se encontró que el anastrozol se absorbe rápidamente, es ampliamente distribuido y su eliminación es lenta, con un tiempo de vida media de 2 días, sin embargo, los parámetros farmacocinéticos en niños no fueron comparables con los de mujeres posmenopáusicas.

La unión del anastrozol a proteínas plasmáticas es de 40%. El anastrozol es metabolizado por N-dealquilación, hidroxilación y glucuronización. Menos del 10% del compuesto original es excretado sin cambio alguno por la orina dentro de las 72 horas posteriores a la administración, mientras que los metabolitos son excretados principalmente por la orina. El Triazol, el principal metabolito en plasma y orina, no inhibe a la aromatasas.



PROPIEDAD DE FARMABIOIT S.A. DE C.V. LA INFORMACIÓN DE ESTE DOCUMENTO ES CONFIDENCIAL. PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN.

FARMABIOT

Farmacodinamia: En mujeres posmenopáusicas la producción de estradiol resulta de la conversión de androstenediona a estrona a través del complejo enzimático de la aromatasas en los tejidos periféricos. Estrona es subsecuentemente convertida a estradiol. Acetraz es un inhibidor no esteroide de aromatasas, potente y altamente selectivo. La reducción de los niveles circulantes de estradiol ha demostrado que produce un efecto benéfico en mujeres con cáncer de mama. En mujeres posmenopáusicas, tras la administración de una dosis diaria 1 mg de anastrozol, produjo una supresión del estradiol mayor al 80%.

Acetraz no presenta actividad progestogénica, androgénica o estrogénica; no muestra efecto alguno sobre la secreción de cortisol o aldosterona.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Anastrozol o cualquiera de los componentes de la fórmula.

Acetraz no debe ser administrado durante el embarazo o la lactancia.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Acetraz no se recomienda para el uso en niños y mujeres premenopáusicas debido a que su seguridad y eficacia no han sido establecidas en estos grupos de pacientes. El anastrozol no ha sido investigado en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa. El potencial riesgo/beneficio en estos pacientes debe ser cuidadosamente considerado antes de la administración de Acetraz.

Acetraz disminuye los niveles de estrógenos circulantes, lo que puede ocasionar reducción en la densidad ósea y teniendo como posible consecuencia un aumento en el riesgo de fracturas.

Se pueden presentar síntomas de astenia y somnolencia; por lo que se debe tener precaución al conducir un vehículo u operar maquinaria mientras persistan tales síntomas.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Acetraz no debe ser administrado durante el embarazo o la lactancia.

Anastrozol está clasificado como categoría X, esto significa que causa evidentes anomalías en fetos humanos. Deben prevalecer los factores de riesgo sobre los pretendidos "beneficios" del fármaco a prescribir.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos de anastrozol han sido de leves a moderados, observándose únicamente pocos abandonos del tratamiento debido a efectos indeseables.

Algunos de los eventos adversos reportados en estudios se enlistan en las siguientes categorías:

Muy comunes; bochornos, astenia, dolor articular/rigidez, cefalea y náuseas.

Comunes: Adelgazamiento del cabello (alopecia), somnolencia, resequedad vaginal, diarrea, vómito.

Poco comunes: Urticaria, dedo en gatillo.

Raras: Eritema múltiple, reacciones anafilácticas, angiodema.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El tamoxifeno, al igual que otros medicamentos que contengan estrógenos, no deben ser coadministrados con Acetraz debido a que reducen su acción farmacológica.

Estudios clínicos de interacción con antipirina y cimetidina indican que es poco probable que la coadministración con anastrozol con otros medicamentos produzca interacciones medicamentosas clínicamente significativas.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha observado un incremento en el colesterol total y los niveles de y glutamiltrasferasa (y-GT), fosfatasa alcalina y bilirrubina.

12. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Toxicidad aguda: La dosis letal mediana de anastrozol en roedores fue mayor de 100 mg/Kg por V.O. y mayor de 50 mg/kg por vía intraperitoneal. La dosis letal mediana en perros fue mayor de 45 mg/kg.

Toxicidad crónica: Tras múltiples estudios de toxicidad en ratas y perros, no se establecieron niveles sin efecto en dichos estudios. Sin embargo, los efectos observados a dosis baja y media estuvieron relacionados con las propiedades farmacológicas y/o inductoras de enzimas de anastrozol, y no estuvieron acompañados de cambios tóxicos o degenerativos significativos.

Carcinogenicidad: Estudios sobre oncogenicidad en ratas, mostraron un aumento en la incidencia de tumores hepáticos, pólipos uterinos en hembras y adenomas tiroideos en machos únicamente a dosis elevadas (25 mg/kg/día). Dichos efectos ocurrieron con dosis cien veces mayores a la dosis terapéutica en humanos, y no son considerados clínicamente significativos en pacientes tratados con anastrozol.

Estudios de oncogenicidad en ratones: resultaron en la inducción de tumores ováricos benignos y variaciones en la incidencia de tumores linforreticulares. Estos estudios están considerados como efectos específicos en ratones debido a la inhibición de aromatasa y no son clínicamente significativos en pacientes tratados con anastrozol.

Mutagenicidad: Los estudios de toxicología genética con anastrozol muestran que no es mutagénico ni clastogénico.

Toxicología reproductiva: La administración oral de anastrozol en ratas y conejas preñadas no produjo efectos teratogénicos con dosis de hasta 1.0 y 0.2 mg/kg/día, respectivamente. Efectos

FARMABIOT

tales como aumento del tamaño de la placenta en ratas y embarazos mal logrados en conejas, estuvieron asociados con la farmacología del producto.

En ratas, la administración oral de anastrozol, produjo una alta incidencia de infertilidad con dosis de 1 mg/kg/día, así como un incremento en la pérdida de implantación con dosis de 0.02 mg/kg/día. Estos efectos se relacionaron con la farmacología de producto y fueron completamente revertidos tras un periodo de suspensión del producto de cinco semanas.

En ratas administradas con dosis de 0.02 mg/kg/día o mayores, la supervivencia de las crías estuvo comprometida. Tales efectos están relacionados con los efectos farmacológicos del producto durante el embarazo. No hubo efectos adversos en el comportamiento o la función reproductiva de la primera generación de crías atribuible al tratamiento materno con anastrozol.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): Una tableta de 1mg al día.

Niños: No se recomienda usar en niños, debido a que su eficacia y seguridad no ha sido establecida.

Insuficiencia renal: No se recomienda modificar la dosis.

Insuficiencia hepática: No se recomienda modificar la dosis.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

No existe un antídoto específico en caso de sobredosis, por lo tanto el tratamiento debe ser sintomático.

En el manejo de la sobredosis debe considerarse la posibilidad de que se hayan ingerido otros medicamentos. Puede provocarse el vómito si el paciente está consciente. La diálisis puede ser útil porque el Anastrozol no se une en gran medida a las proteínas. Está indicado un tratamiento general de apoyo con una supervisión frecuente de los signos vitales y una observación estrecha del paciente.

15. PRESENTACIONES

ANASTROZOL (Anastrozol) tiene las siguientes presentaciones:
Venta al público: Caja de cartón con 28 tabletas e instructivo anexo.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Conservese a no más de 25°C. Conservese la caja bien cerrada.

17. LEYENDAS DE PROTECCION

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta o dispensación requiere receta médica.
Léase instructivo anexo.
Conservese a no más de 25°C. Conservese la caja bien cerrada.
No se deje al alcance de los niños.
No se use durante el embarazo y lactancia.
Medicamento de alto riesgo.
Este medicamento debe ser administrado únicamente bajo supervisión de médicos especialistas en oncología con experiencia en quimioterapia antineoplásica.
Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

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.

Distribuido por:

FARMABIOT, S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 MZ VI
Parque Industrial Toluca 2000
C.P. 50200, Toluca, México, México.

ACCORD FARMA, S.A. de C.V.
Moctezuma 123 Interior 2
Col. Aragón La Brea, C.P. 07000
Deleg. Gustavo A. Madero
Ciudad de México, México.

9. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 109M2013 SSA IV

1. DENOMINACION DISTINTIVA:

ACETRAZ

2. DENOMINACION GENÉRICA:

ANASTROZOL

3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Cada tableta contiene:

Anastrozol 1 mg

Excipiente c.b.p. 1 tableta

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Acetraz está indicado para el tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas, y como tratamiento adyuvante al cáncer de mama temprano.

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Anastrozol o cualquiera de los componentes de la fórmula.

Acetraz no debe ser administrado durante el embarazo o la lactancia.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Acetraz no se recomienda para el uso en niños y mujeres premenopáusicas debido a que su seguridad y eficacia no han sido establecidas en estos grupos de pacientes. El anastrozol no ha sido investigado en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa. El potencial riesgo/beneficio en estos pacientes debe ser cuidadosamente considerado antes de la administración de Acetraz.

Acetraz disminuye los niveles de estrógenos circulantes, lo que puede ocasionar reducción en la densidad ósea y teniendo como posible consecuencia un aumento en el riesgo de fracturas.

Se pueden presentar síntomas de astenia y somnolencia, por lo que se debe tener precaución al conducir un vehículo u operar maquinaria mientras persistan tales síntomas.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Acetraz no debe ser administrado durante el embarazo o la lactancia.

Anastrozol está clasificado como categoría X, esto significa que causa evidentes anomalías en fetos humanos. Deben prevalecer los factores de riesgo sobre pretendidos "beneficios" del fármaco a prescribir.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos de anastrozol han sido de leves moderados observándose únicamente pocos abandonos del tratamiento debido a efectos indeseables.

Algunos de los eventos adversos reportados en estudios se enlistan en las siguientes categorías:

Muy comunes: bochornos, astenia, dolor articular/rigidez, cefalea y náuseas.

Comunes: Adelgazamiento del cabello (alopecia), somnolencia, resequedad vaginal, diarrea, vómito.

Poco comunes: Urticaria, dedo en gatillo.

Raras: Eritema múltiple, reacciones anafilácticas, angioedema.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El tamoxifeno al igual que otros medicamentos que contengan estrógenos, no deben ser coadministrados con Acetraz debido a que reducen su acción farmacológica.

Estudios clínicos de interacción con aspirina y cimetidina indican que es poco probable que la coadministración con anastrozol con otros medicamentos produzca interacciones medicamentosas clínicamente significativas.

10. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Toxicidad aguda: La dosis letal mediana de anastrozol en roedores fue mayor de 100 mg/Kg por V.O. y mayor de 50 mg/kg por vía intraperitoneal. La dosis letal mediana en perros fue mayor de 45 mg/kg.

Toxicidad crónica: Tras múltiples estudios de toxicidad en ratas y perros, no se establecieron niveles sin efecto en dichos estudios, sin embargo, los efectos observados a dosis baja y media estuvieron relacionados con las propiedades farmacológicas y/o inductoras de enzimas de anastrozol, y no estuvieron acompañados de cambios tóxicos o degenerativos significativos.

Carcinogenicidad: Estudios sobre oncogenicidad en ratas, mostraron un aumento en la incidencia de tumores hepáticos, polipos uterinos en hembras y adenomas tiroideos en machos únicamente a dosis elevadas (25 mg/kg/día). Dichos efectos ocurrieron con dosis cien veces

mayores a la dosis terapéutica en humanos, y no son considerados clínicamente significativos en pacientes tratados con anastrozol.

Estudios de oncogenicidad en ratones, resultaron en la inducción de tumores ováricos benignos y variaciones en la incidencia de tumores linforeticulares. Estos estudios están considerados como efectos específicos en ratones debido a la inhibición de aromatasas y no son clínicamente significativos en pacientes tratados con anastrozol.

Mutagenicidad: Los estudios de toxicología genética con anastrozol muestran que no es mutagénico ni clastogénico.

Toxicología reproductiva: La administración oral de anastrozol en ratas y conejas preñadas no produjo efectos teratogénicos con dosis de hasta 1.0 y 0.2 mg/kg/día, respectivamente. Efectos tales como aumento del tamaño de la placenta en ratas y embarazos malogrados en conejas, estuvieron asociados con la farmacología del producto.

En ratas, la administración oral de anastrozol, produjo una alta incidencia de infertilidad con dosis de 1 mg/kg/día, así como un incremento en la pérdida de implantación con dosis de 0.02 mg/kg/día. Estos efectos se relacionaron con la farmacología del producto y fueron completamente revertidos tras un periodo de suspensión del producto de cinco semanas.

En ratas administradas con dosis de 0.02 mg/kg/día o mayores, la supervivencia de las camadas estuvo comprometida. Tales efectos están relacionados con los efectos farmacológicos del producto durante el embarazo. No hubo efectos adversos en el comportamiento o la función reproductiva de la primera generación de críos atribuido al tratamiento materno con anastrozol.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): Una tableta de 1 mg al día.

Niños: No se recomienda usar en niños, debido a que su eficacia y seguridad no ha sido establecida.

Insuficiencia renal: No se recomienda modificar la dosis.

Insuficiencia hepática: No se recomienda modificar la dosis.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

No existe un antídoto específico en caso de sobredosis, por lo tanto el tratamiento debe ser sintomático.

En el manejo de la sobredosis, debe considerarse la posibilidad de que se hayan ingerido otros medicamentos. Puede provocarse el vómito si el paciente está consciente. La diálisis puede ser útil porque el Anastrozol no se unió en gran medida a las proteínas. Está indicado un

tratamiento general de apoyo, con una supervisión frecuente de los signos vitales y una observación estrecha del paciente.

13. PRESENTACIONES

ACETRAZ (Anastrozol) tiene las siguientes presentaciones:

Venta al público: Caja de cartón con 28 tabletas e instructivo anexo.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y lactancia.

Medicamento de alto riesgo.

Este medicamento debe ser administrado únicamente bajo supervisión de médicos especialistas en oncología con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

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

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cefepis.gob.mx.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DE 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.

Distribuido por:

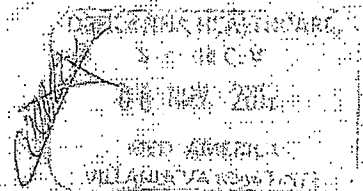
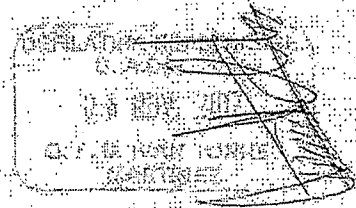
FARMABIOT, S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 MZ VI
Parque Industrial Toluca 2000
C.P. 50200, Toluca, México, México.

O

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.
Moctezuma 128, interior 2
Col. Aragón La Villa, C.P. 07000
Deleg. Gustavo A. Madero
Ciudad de México, México

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 109M2013 SSA IV



FARMABIOT

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA

(ENVASE SECUNDARIO)

VENTA AL PUBLICO

(Logotipo)

ACETRAZ
Anastrozol
Tableta
1 mg

Caja de cartón con 28 tabletas e instructivo anexo.

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Anastrozol 1 mg

Excipiente c.p.p. 1 tableta

Dosis: La que el médico señale.

Via de administración: Oral.

Su venta o dispensación requiere receta médica.

Léase instructivo anexo.

Conservese a no más de 25°C.

Conservese la caja bien cerrada.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y lactancia.

Medicamento de alto riesgo. Este medicamento debe ser administrado únicamente bajo supervisión de médicos especialistas en oncología con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

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.

Prohibida la venta fraccionada del producto.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.cob.mx

Lote: ...

Caducidad: ...

Precio Máximo al Público: ...

Reg. No. 109M2013 S01V

Hecho en México por:

FARMABIOT S.A. de C.V.

Calle 2, Lote 11, Manzana VI

Parque Industrial Toluca 2000

C.P. 50200, Toluca, México, México.

Distribuido por:

FARMABIOT, S.A. de C.V.

Calle 2 Lote 11 Manzana VI

Parque Industrial Toluca 2000

C.P. 50200, Toluca, México, México.

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.

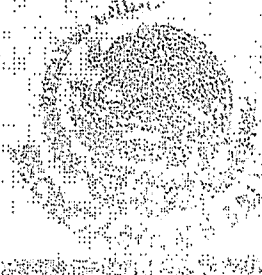
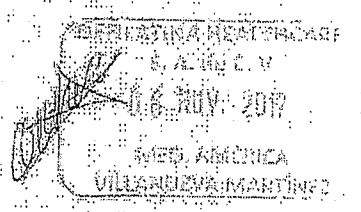
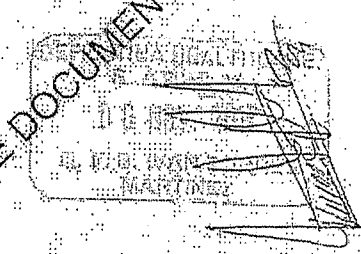
Moctezuma 123, interior 2

Col. Aragón La Villa, C.P. 07000

Deleg. Gustavo A. Madero

Ciudad de México, México.

PROPIEDAD DE FARMABIOT S.A. DE C.V. LA INFORMACION DE ESTE DOCUMENTO ES CONFIDENCIAL. PROHIBIDA SU REPRODUCCION.



FARMABIOT
S.A. DE C.V.

PROYECTO DE MARBETE PARA ALUMINIO
(ENVASE PRIMARIO)
VENTA AL PUBLICO

ACETRAZ
Anastrozol
Tableta
1 mg
Oral

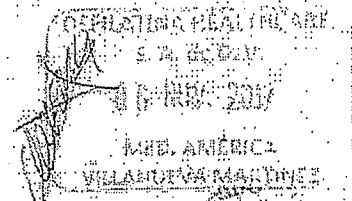
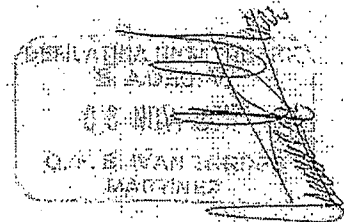
Lote:
Caducidad:
Reg. No: 109M2013-SSA-IV

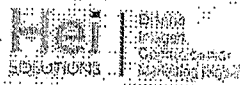
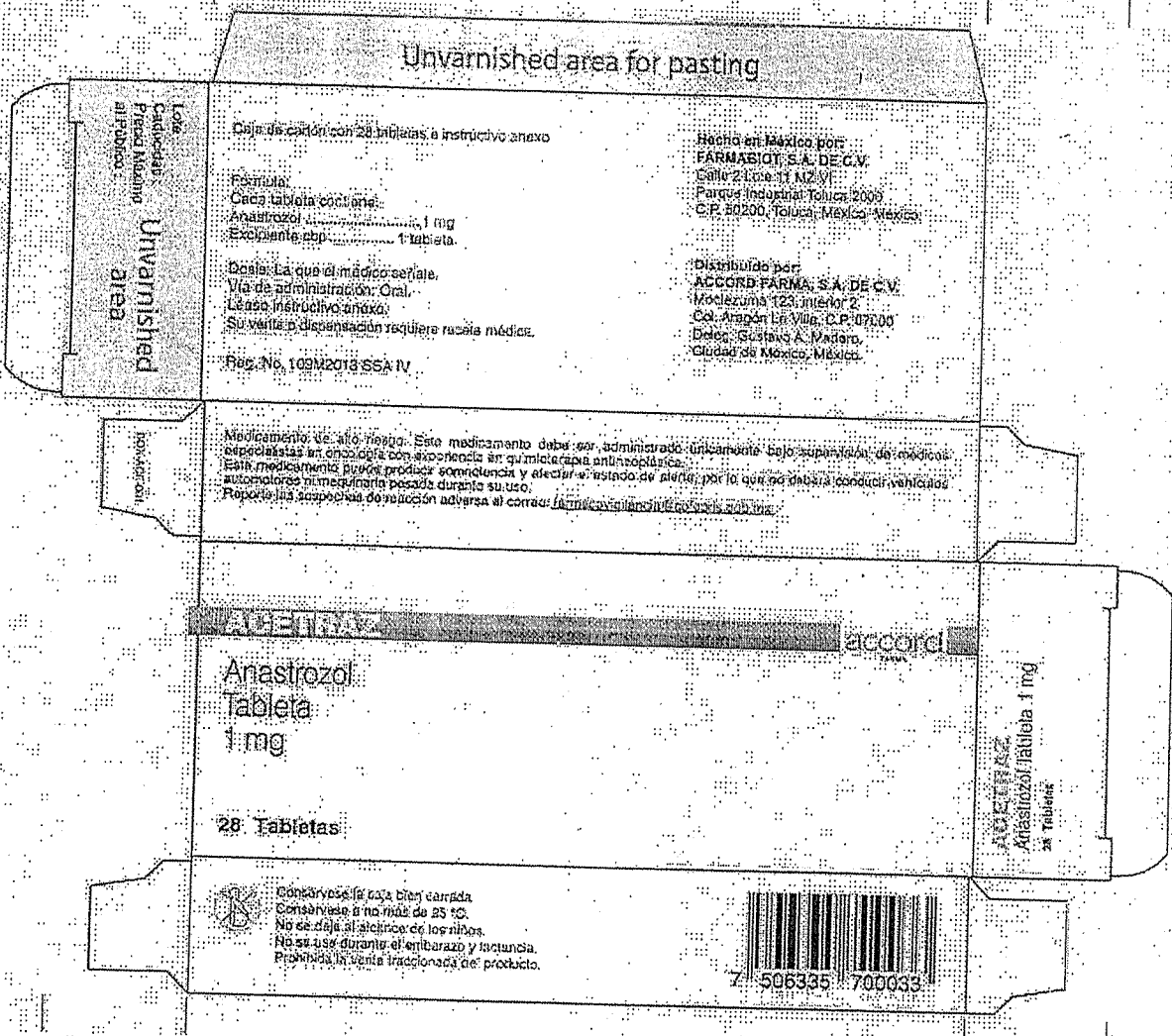
Hecho en México por:
FARMABIOT, S.A. de C.V.

Distribuido por:
FARMABIOT, S.A. de C.V.

ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.

PROPIEDAD DE FARMABIOT, S.A. DE C.V. LA INFORMACIÓN DE ESTE DOCUMENTO ES CONFIDENCIAL.
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN.





Product Name: BOX ACE 101 TABS, 1 MG, 028 (ACCORD)
 Size: 20-DX 45.0 x 110.00 (mm)
 H: 0.5 mm

Tipo de material: Cartulina sulfatada 16 pts.
 Escala: 1:1

- Col. Shade No. : ● PAN-Black
 ● PAN-166-C
 ● PAN-490-CVC
 ● PAN-514-C +Barniz UV
 ● PAN-632-C :área sin barniz

RESERVACIONES:

SIN TEXTO

INSTRUCTIVO DE USO:

(Logotipo)

**ACETRAZ
ANASTROZOL**

Caja de cartón con 28 tabletas.

Forma Farmacéutica: Tableta.

3 mg.

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:	
Anastrozol.....	1 mg.
Excipiente cbp.....	1 tableta.

INDICACIONES

Acetraz (Anastrozol) está indicada para el tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas, y como tratamiento adyuvante de cáncer de mama temprano en mujeres posmenopáusicas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al Anastrozol o cualquiera de las componentes del producto.

No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Adultos (y pacientes de edad avanzada): Una tableta de 1 mg al día, por vía oral.

Niños: No se recomienda usar en niños, dado que no se ha establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

Insuficiencia renal: No se recomienda modificar la dosis.

Insuficiencia hepática: No se recomienda modificar la dosis.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Acetraz no se recomienda en el caso de mujeres posmenopáusicas, debido a que no se ha establecido su inocuidad y eficacia en este grupo de pacientes. No se tienen estudio con pacientes con insuficiencia hepática o renal severa. El riesgo/beneficio potencial en estos pacientes debe ser considerado cuidadosamente antes de administrar Acetraz.

Se debe tener en consideración que los bajos niveles de estrógenos circulantes, pueden ocasionar una reducción en la densidad mineral ósea teniendo como consecuencia un incremento en el riesgo de fracturas.

Si se presentan síntomas tales como astenia y somnolencia, se debe tener cuidado al conducir un vehículo o maquinaria mientras tales síntomas persistan.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Acetraz no debe ser administrado durante el embarazo o la lactancia.

SOBREDOSIS

No existe un antídoto específico en caso de sobredosis, por lo tanto el tratamiento debe ser sintomático.

En el manejo de la sobredosis, debe considerarse la posibilidad de que se hayan ingerido otros medicamentos. Puede provocarse el vómito si el paciente está consciente. La diálisis puede ser útil porque el anastrozol no se une en gran medida a las proteínas. Está indicado un tratamiento general de apoyo, con una supervisión frecuente de los signos vitales y una observación estrecha del paciente.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Consérvese a no más de 25°C. Consérvese en su caja bien cerrada.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta o dispensación requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y lactancia.

Medicamento de alto riesgo.

Este medicamento debe ser administrado únicamente bajo supervisión de médicos especialistas en oncología con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

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.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: smacovigilancia@cofepris.dbb.mx.

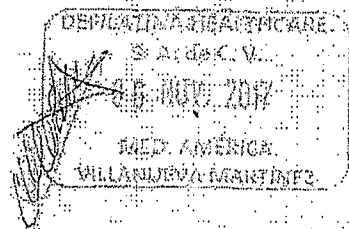
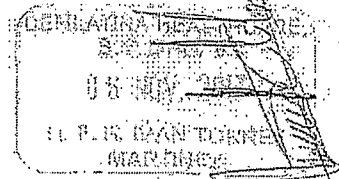
Hecho en México por:
FARMABIOT, S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 MZ VI
Parque Industrial Toluca 2000
C.P. 50200, Toluca, México, México.

Distribuido por:

FARMABIOT, S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 MZ VI
Parque Industrial Toluca 2000
C.P. 50200, Toluca, México, México.

ACCORD FARMA, S.A. de C.V.
Mocetzuma 123, interior 2
Col. Aragón La Villa, C.P. 07000
Deleg. Gustavo A. Madero,
Ciudad de México, México.

Reg. No.: 109M2013 SSA IV



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. 109M2013 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 DEL REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B9971123062**, Y REGISTRO EN SAJ **U239132**, 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 APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR				PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA			
010	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	109M2013 SSA	ACETRAZ	ANASTROZOL	MÉXICO	SI	

ATENTAMENTE

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

SIN TEXTO

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.54.49.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230132**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-12-M7B-012M7B997-1-1-2023**, ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA 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 ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

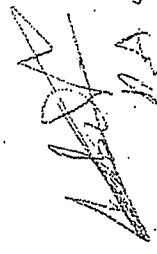
REGISTRO(S) SANITARIO(S)	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	REGISTRANTE	FECHA DE INICIO	FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE INICIO	FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VIGENCIA
010.000.54.49.00	ANASTROZOL TABLETA	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Farmabiot, S.A. de C.V.	17/01/2022	09/01/2023	17/01/2022	09/01/2023	27/01/2022	09/08/2027	27/01/2022	09/08/2027
	Cada tableta contiene: Anastrozol 1 mg. Envase con 28 tabletas.										

ATENTAMENTE



DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

Hamburguero 18, 2do. Pisos, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06600, Ciudad de México
 Tel. 55 5726 1700, Ext. 15379
 www.imss.gob.mx



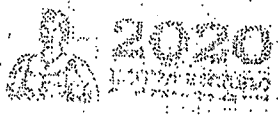
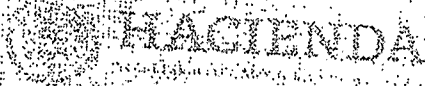
DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN



Fecha de emisión: 14/02/2024

SIN TEXTO

VCI-9603



Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

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

07 JUN 2020
18:42

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

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

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

HA

UNIDAD DE NORMATIVIDAD DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas en principio a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda"-los pactos deben cumplirse- y "pacta quantum auctoritate, servanda sunt"-aún nudes 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 éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

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

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

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

ANEXOS
UNIDAD DE CONTRATACIONES



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 aquéllas con las cuales se convocó originalmente, e incluso revisar si se pudiera afectar al Estado en razón de que en el procedimiento de contratación que le dio origen al contrato, no fueron evaluadas.

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

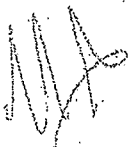
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO N° UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

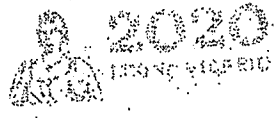
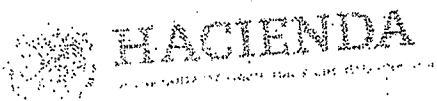
modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarlos al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Las dependencias y entidades se abstendrán de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en 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 cuando estas modificaciones representan una mejora al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

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



SECRETARÍA DE ECONOMÍA
UNIDAD DE NORMATIVIDAD DE CONTRATACIONES PÚBLICAS



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

[Handwritten signature]
MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

GCAM/EGG/MMP
Turno: 1-320-20

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 ADSCRITO
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS
Presentes.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4510 "Convenio Modificatorio de Ampliación que no cumple con la legislación", en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a quien corresponda, a efecto de que se fortalezcan los mecanismos de control y seguimiento que permitan el estricto cumplimiento al marco de legalidad y normativo, y se formalicen los instrumentos legales por los servidores públicos que lo haya hecho en el contrato primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello".

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

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

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

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

Lic. 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Recibi
29-01-15

HMP

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

Oficio circular 095217614000/95

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

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

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

La reforma tiene el propósito de establecer en el artículo 5 A, fracción XVIII, únicamente la definición de salario, remitiendo para tal efecto a lo previsto en la Ley Federal del Trabajo y, por separado, en el artículo 27 se establezca 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 al 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.

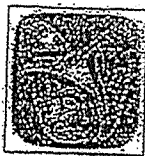
Es decir, que mediante estas reformas el Poder Legislativo reitera la decisión que se tomó en el año 2001, de dotar al IMSS con un régimen financiero propio, a fin de fortalecer la capacidad de respuesta financiera que debe tener, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

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

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 86 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

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

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

3. Artículo 277 F.

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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:

- 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;
- El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;
- Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y
- 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

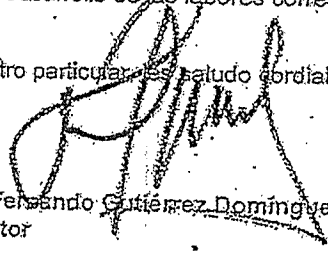
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0852174000/0728 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, les saluda cordialmente.


Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director

Copia para:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SA
MEXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



0215

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

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

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

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

Artículo 52.- ...

...
...
...

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

Sin otro particular, les saludo cordialmente.

Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez
Director.

Copia para:

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

2
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO