



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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132**

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

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 15 de febrero de 2023, “**LAS PARTES**” celebraron el contrato número **012M7B9971123062** Registro SAI **U230132**, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**, cuyo objeto consiste en la Adquisición Consolidada de Medicamentos y Material de Curación, Agentes de Diagnóstico y Otros Insumos (639 Claves), con una vigencia a partir de la notificación de adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará “**EL CONTRATO**”.
- II.- En la Cláusula **SÉPTIMA** 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 número **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 número **2 (dos)** a “**EL CONTRATO**” a efecto de acordar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5440 01 00.



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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132

- V. Con fecha 21 de junio de 2023, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio número **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 número **4 (cuatro)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de acordar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5835 00 00.
- VII. Con fecha 28 de julio de 2023, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio número **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 número **6 (seis)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de acordar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 6092 00 00.
- IX. Con fecha 23 de febrero de 2024, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio número **7 (siete)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de acordar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5440 01 00.
- X. Con fecha 27 de febrero de 2024, **"LAS PARTES"** celebraron el Convenio Modificatorio número **8 (ocho)** a **"EL CONTRATO"** a efecto de acordar la inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5449 01 00
- XI.- Mediante escritos de fecha 13 de marzo de 2024, **"EL PROVEEDOR"** solicitó que se modificara **"EL CONTRATO"**, para incluir el Registro Sanitario correspondiente a la clave 010.000.5541.00.00, atendiendo a que el fabricante no podrá suministrar a **"EL PROVEEDOR"** para atender las ordenes de reposición, lo anterior, dado que por el momento no cuentan con producto y están incumpliendo con las entregas, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- XII.- A través del oficio número 09 53 84 61 1800/2024000**1760** de fecha 02 de abril 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



**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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132**

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.

XIII. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/002937/2024 de fecha 08 de abril de 2024, recibido el 09 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.

XIV. 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 de **"EL CONTRATO"**, 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 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

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 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132

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"**.

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 de el 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 para la clave 010 000 5541 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 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:



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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” acuerdan modificar el Anexo 1 (uno) de “EL CONTRATO”, a efecto de incluir el Registro Sanitario para la clave 010 000 5541 00 00, como se desprende a continuación:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 5541 00 00	LETROZOL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS	LETZ	LETROZOL	066M2013 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 modificatorios números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis), 7 (siete) y 8 (ocho) 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.



**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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132**

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 Ciudad de México, el **09 abril 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/LBSP/VER

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

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 9 (NUEVE) DEL 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 EN 6 (SEIS) FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 09 DE ABRIL DE 2024.



**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° 9 (NUEVE)
AL CONTRATO
012M7B9971123062
REGISTRO SAI
U230132**

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



LBG P CM-9
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 61 1CFD/002937/2024

Ciudad de México, a 8 de abril de 2024

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240001760, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5541.00.00**, adjudicada en el contrato número **012M7B997I123062**, con registro en SAI **U230132**, signado con la empresa **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**

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

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

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

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

**Atentamente
Titular de la División**

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

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

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

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

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

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

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



Faint header text at the top left of the page.

Faint header text at the top right of the page.

Faint text or markings in the upper left quadrant.

SIN TEXTO

Faint markings or text in the lower right quadrant.



GOBIERNO DE
MÉXICO

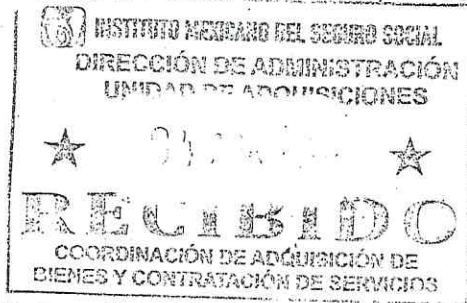


DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **1760**

Ciudad de México, a 2 de abril de 2024

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



El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B9971123062** con 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 de fecha 13 de marzo del presente año, solicita se realice una inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5541.00.00 LETROZOL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS.**, lo anterior, ya que indica que el fabricante licitado no les podrá suministrar para que atiendan las ordenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y están incumpliendo con las entregas.

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 tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

Número de Registro SAI	Clave					Descripción	Marca o Denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U230132	010	000	5541	00	00	LETROZOL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS.	LETZ	LETROZOL	066M2013 SSA	FARMABIOT, S.A. de C.V.	MÉXICO

En este sentido considerando 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; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número



SECRET

SECRET

SECRET

SIN TEXTO

SECRET

SECRET

SECRET

SECRET

SECRET

SECRET

SECRET

SECRET



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012M7B997I123062** con registro en SAI **U230132**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva **LETZ** y denominación genérica **LETROZOL**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para el tratamiento de cáncer de mama avanzado con estado postmenopáusico.
- El contrato en comento corresponde a la segunda fuente de abasto con motivo del procedimiento de contratación consolidado 2023-2024, en que la fuente de abasto con menor costo se encuentra agotada y presentó baja atención; lo que, si bien implicó la contratación complementaria 2024, al adjudicarse al mismo proveedor que presentó incumplimiento continúa presentando baja atención.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, 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 su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- 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



2024
Felipe Carrillo
PUERTO

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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 de los administradores de contrato, se solicita la elaboración del convenio modificadorio 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 Arda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Carlos Omar Disz Salazar

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO 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.012M7B9971123062 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	DIF	VAR				UNI	CANT	TIPO
316	010	000	5541	00	00	LETROZOL	LETZ	LETROZOL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV.	30	GRA. o TAB.

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

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

Recibi
15/03/24
12:10

ATENTAMENTE

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
14 MAR 2024
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

- 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 Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
- c.c.p. Expediente

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
20 MAR 2024
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS

SIN TEXTO

SECRET

SECRET

SECRET

SECRET





CIN - U24231GJ1985PLC007866

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

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA DE DESABASTO TEMPORAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO DE 2024

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

Me refiero al Procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta Electrónica N° LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023, en el que mi representada la empresa INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED participó a través de la empresa PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., con la clave 010.000.5541.00.00 LETROZOL misma que se le adjudicó a nuestro socio comercial mediante el contrato No.012M7B9971123062 y registro SAI No. U230132

Sobre el particular yo GIRIDHAR VENUGOPAL, en mi carácter de Representante Legal, hago de su conocimiento que, derivado de la escasez de materia prima para la producción de este medicamento no será posible suministrar las ordenes de reposición solicitadas para esta clave, misma que se detalla a continuación.

PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
	GPO	GEN	ESP	DIV	VAR			UNI	CANT	TIPO
316	010	000	5541	00	00	LETROZOL	LETROZOL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV.	30	GRA. o TAB.

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

M. Giridhar Venugopal
GIRIDHAR VENUGOPAL
REPRESENTANTE LEGAL
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED



SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 6

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

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO 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), 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 No. 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 8

CARTA COMPROMISO DE CANJE (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO 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), el suscrito LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, con las facultades que la empresa denominada, PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

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

ATENTAMENTE



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

SIN TEXTO

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

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO 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, manifestó 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 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 13 DE MARZO DE 2024

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

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

Así mismo, estoy de acuerdo que en caso de no estar en condiciones de entregar los bienes o prestar el servicio correspondiente en los plazos o condiciones convenidas, llevaré a cabo todas las acciones necesarias para invariablemente no interrumpir el abastecimiento de los bienes y mantener el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo con lo convenido; debiendo informar con anticipación las medidas a tomar a la Dependencia 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 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 13 DE MARZO DE 2024

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

Con relación a la solicitud de Inclusión de Marca sobre la contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 para la ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES) El suscrito LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades paracomprometer a la empresa PROQUIGAMA, S.A DE C.V., MANIFIESTO, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

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

SIN TEXTO

PARTIDA	Clave del Compendio Nacional de insumos para la Salud	Denominación	Norma		
316	010.000.5541.00.00	LETZ / LETROZOL	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 Precusores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	Para medicamentos controlados	
			Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas	
			Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
			Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas	
			Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	Para todas las partidas	
			Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas	
			ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021	Para las partidas que aplique	
			NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
			NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
			NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-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-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			

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 precedente, 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

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 30 DE ENERO 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	010.000.5541.00.00	LETROZOL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS.	12 meses

ATENTAMENTE



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

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO No. 012M7B991123062 REGISTRO SAI U230132
PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL
No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**

CIUDAD DE MÉXICO, A 30 DE ENERO DE 2024.

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

LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., CON RELACIÓN A LA PETICIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA, TITULAR DEL REGISTRO Y PAÍS DE ORIGEN, CONFORME A LOS DATOS QUE SE INDICAN EN EL RECUADRO SIGUIENTE, MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITO QUE FUERON SOLICITADOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023 Y QUE LOS BIENES QUE SE SOLICITAN INCLUIR CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LOS BIENES OBJETO DE CONTRATACIÓN.

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD O PORCENTAJE QUE SUMINISTRARA CON LA INCLUSIÓN MÁXIMA	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN		PAÍS DE ORIGEN
						MÍNIMA	MÁXIMA				GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	
010	000	5541	00	00	LETROZOL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS.	57,671	144,230	57,671 / 144,230	FARMABIOT, S.A. DE C.V.	066M2013 SSA	LETROZOL	LETZ	MÉXICO

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 ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE
MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y OTROS INSUMOS (639 CLAVES)

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

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
066M2013 SSA QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE
010.000.5541.00.00 CONTRATO 012M7B9971123062, REGISTRO SAI U230132

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO 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:

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 suscrito LUIS GUSTAVO VALENCIA MILLÁN, en mi carácter de representante legal de la empresa FARMABIOT, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 31,032, de fecha 10 DE MAYO 2023 expedido por el Notario Público No. 238 de la CIUDAD DE MÉXICO comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es FARMABIOT, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes FAR9702117V4, de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NUMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DEMONINACIÓN GENEÉRICA DEL REGISTRO SANITARIO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACIÓN: DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
316	010.000.5541.00.00	LETROZOL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS.	066M2013 SSA	LETROZOL	LETZ	MÉXICO	144,230	144,230

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

ATENTAMENTE



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

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 18-A
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO No. LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE MARZO 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 SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR			UN	CANT	TIPO	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA					
316	010	000	5541	00	00	LETROZOL	LETROZOL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV.	30	GRA. o TAB.	57,671	144,230	57,671	144,230	LETZ	FARMABIOT, S.A. DE C.V.	MÉXICO	066M2013 SSA	7502254000940

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

5541
proguigama

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

No. DE SOLICITUD
193300416X0322
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
173300423L0051

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, 39 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, 391 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, 184, 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

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: [REDACTED]

Denominación Genérica: [REDACTED]

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco: Natco Pharma Limited.
(Chemical Division), Mekaguda (Village), Nandigama (Mandal), Rangareddy District, Pin 509 223, 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.

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

COF 036188

SIN TEXTO

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.

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

Fecha de Expedición:

07 de diciembre de 2021

Fecha de Vencimiento:

[REDACTED]

Presentaciones:

Caja de cartón con 30 tabletas e instructivo anexo.

Envase para tableta:

Burbuja de Policloruro de vinilo / Policloruro de vinilideno - Aluminio (PVC/PVDC-AI).

Vida Útil:

Fármaco de Natco Pharma Limited:

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

Fármaco de Hetero Labs Limited, Unit I:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, estado endócrino premenopáusicas, embarazo y lactancia.

Fórmula

2.500 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco

Letrozol

2.500 mg

La cantidad real se ajusta de acuerdo a la valoración y % de pérdida por secado.

Aditivo

Lactosa monohidratada

61.500 mg

Aditivo para ajuste de peso.

Almidón de maíz

9.500 mg

Hipromelosa

3.000 mg

6Cps

Celulosa microcristalina

17.000 mg

PH 102

Glicolato sódico de almidón

5.000 mg

Tipo A

Óxido de silicio coloidal

0.500 mg

Estearato de magnesio

1.000 mg

Agua purificada

cs

Se evapora durante el proceso.

Recubrimiento

Se emplea un 20 % por pérdidas durante el recubrimiento.

Opadry amarillo 03B82927

3.000 mg

Composición (%p/p): 62.500 % de Hipromelosa 2910, 16.250 % de Dióxido de titanio, 10.000 % de Óxido de hierro amarillo, 6.250 % de Macrogol 400, 5.000 % de Talco.

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

COF 036189

SIN TEXTO

Agua purificada

CS

Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la inclusión del fabricante del fármaco Letrozol "Hetero Labs Limited, Unit I" con domicilio en "Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District-502319, Telangana State, India" con base en la información técnica presentada, así como el certificado de buenas prácticas de fabricación remitido.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, del producto "LETZ" fabricado por "Farmabiot, S.A. de C.V." con domicilio en "Calle 2 Lote 11 Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México", con el fármaco "Letrozol" fabricado por "Hetero Labs Limited" con domicilio en "Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District-502319, Telangana State, India", en el siguiente trámite de modificación Técnica que someta a esta Comisión a través de la modificación a las condiciones de Registro con la Homoclave COFEPRIS-04-015-I, previo a su siguiente prórroga.
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial. La expresión del domicilio en estos términos no invalida los proyectos de etiqueta, instructivo, Información para Prescribir, previamente autorizados, sin embargo, en su próxima modificación deberá solicitar su homologación.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y V, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS

NORMA LUCÍA DOMÍNGUEZ VERENA

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

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

ADR

COF 036190

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



SE CANCELAN INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, TAL COMO: CÓDIGO QR, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

MEDICAMENTOS

NÚMERO DE SOLICITUD



Trámite electrónico

01/07/2022 09:47 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)

193300416X0322

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

RÉGISTRO SANITARIO:



DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

LETZ



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA

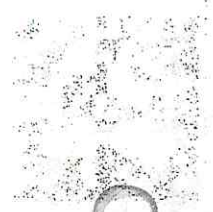


COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

[Redacted header area]

... ..

... ..



SIN TEXTO

[Redacted text block]

... ..
... ..
... ..
... ..
... ..

[Redacted text block]

... ..

... ..
... ..

... ..
... ..
... ..

... ..

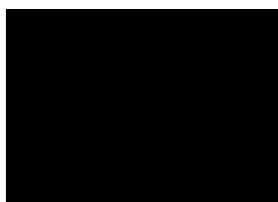
[Redacted text block]

... ..

... ..
... ..

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario



DENOMINACIÓN GENÉRICA:	LETROZOL//
FECHA EMISIÓN:	01/07/2022
FECHA DE VIGENCIA:	[REDACTED]
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 Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.

SE CANCELAN INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, TAL COMO: CÓDIGO QR, POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



GOBIERNO DE MÉXICO



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

[REDACTED]

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA:

[REDACTED]

3.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION: F.F. TABLETA

Cada tableta contiene:

Letrozol.....	2.5 mg
Excipiente cbp.....	1 tableta

4.- INDICACIONES TERAPEUTICAS:

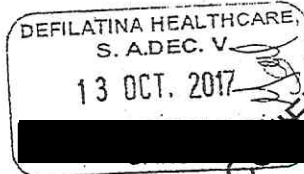
LETZ (Letrozol) está indicado en el tratamiento de:

- ① Cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas
 - Temprano con receptores positivos de estrógenos,
 - Temprano con antecedentes de tratamiento adyuvante estrogénico previo a base de tamoxifeno.
 - Tratamiento de primera línea en cáncer avanzado hormono dependiente
 - Avanzado con antecedentes de tratamiento previo con antiestrógenos.
- ② También como tratamiento quirúrgico en mujeres posmenopáusicas afectadas de cáncer de mama localizado con receptores positivos de estrógenos para el objeto de facilitar la cirugía conservadora de la mama. El tratamiento quirúrgico ulterior debe ser congruente con las normas asistenciales.

5.- FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA.

LETZ (Letrozol) es un inhibidor no esteroideo de la aromatasa (inhibidor de la biosíntesis de estrógenos); que es utilizado como antineoplásico.

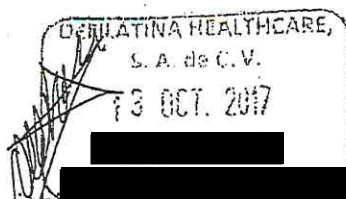
Farmacodinamia: La eliminación de los efectos estimulantes mediados por los estrógenos es un requisito previo para lograr la remisión del tumor cuando el crecimiento del tejido tumoral depende de la presencia de estrógenos. En las mujeres posmenopáusicas, los estrógenos se producen fundamentalmente por acción de la enzima aromatasa, que convierte los andrógenos suprarrenales principalmente la androstenodiona y la testosterona en estrona (E1) y estradiol (E2), la inhibición de la biosíntesis de estrógenos en los tejidos periféricos y en el propio tejido canceroso puede lograrse, pues, mediante la inhibición específica en la enzima aromatasa.



SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FARMABIOT
S.A. DE C.V.



El letrozol es un inhibidor no esteroide de la aromatasas, inhibe la enzima aromatasas uniéndose de forma competitiva al grupo hemo de la subunidad citocromo P450 de la enzima, lo cual conduce a una disminución de la biosíntesis de estrógenos en todos los tejidos.

En las mujeres posmenopáusicas sanas, la administración de dosis únicas de 0.1, 0.5 y 2.5 mg de letrozol reduce las concentraciones plasmáticas de la estrona y del estradiol en un 75 y 78%, respectivamente, respecto a los valores iniciales. La depresión máxima se observa en un plazo de 48 a 78 horas.

En las pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado, la administración de dosis diarias de 0.1 a 5mg reduce la concentración plasmática del estradiol, la estrona y el sulfato de estrona de 75 a 95%, respecto a los valores iniciales, en todas las pacientes tratadas. Con dosis iguales o superiores a los 0.5 mg, por lo general las cifras de estrona y de sulfato de estrona son inferiores a límite de detección analítico, lo cual indica que estas dosis logran una mayor depresión estrogénica. En todas estas pacientes la depresión estrogénica se mantuvo a lo largo de todo el tratamiento.

El letrozol inhibe de forma específica la actividad de la aromatasas. No se ha observado alteración de la esteroidogénesis suprarrenal, tampoco se ha apreciado cambios clínicamente significativos en las concentraciones plasmáticas del cortisol, la aldosterona, el 11- desoxicortisol, la 17-hidroxiprogesterona, la ACTH, ni en la actividad de la renina plasmática en las pacientes posmenopáusicas tratadas con dosis diarias de letrozol variables entre 0,1 y 5 mg. La prueba de estimulación con ACTH, practicada al cabo de 6 y 12 semanas de tratamiento con dosis diarias de 0.1, 0.25, 0.5, 1, 2.5 y 5 mg, no indicó pérdida alguna de la producción de aldosterona ni de cortisol. En consecuencia, no se requieren suplementos de glucocorticoides ni tampoco de mineralocorticoides.

Las concentraciones plasmáticas de los andrógenos (androstenediona y testosterona) no experimentan cambios en las mujeres posmenopáusicas sanas tratadas con dosis únicas de 0.1, 0.5 y 2.5 mg de letrozol, y tampoco lo hacen las concentraciones plasmáticas de la androstenediona en las pacientes posmenopáusicas que reciben dosis diarias de 0.1 a 5 mg, lo cual indica que el bloqueo de la biosíntesis de estrógenos no conduce a una acumulación de precursores androgénicos. El letrozol no modifica las concentraciones plasmáticas de LH y FSH en las pacientes, ni tampoco la función tiroidea medida por la captación de T₃, T₄ y TSH.

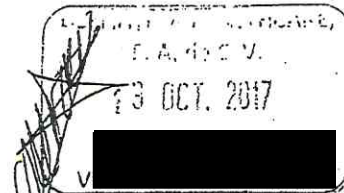
Farmacocinética:

Absorción: Es rápido y completamente absorbido en el tracto digestivo con una biodisponibilidad absoluta media de 99.9%. Los alimentos disminuyen un poco la velocidad de absorción (media de T_{max} : 1 hora de ayuno vs. 2 horas con alimentos; y media de C_{max} : 129 ± 20.3 nmol/lit., en ayuno vs. 98.7 ± 18.6 nmol/lit., con alimentos), pero no cambia el grado de absorción (ABC). El efecto menor sobre la velocidad de absorción no se considera clínicamente relevante y por lo tanto, letrozol puede administrarse sin tomar en cuenta el horario de alimentos.

SIN TEXTO

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

ANEXOS
COMISIÓN DE CONTRATOS



Distribución: La unión de letrozol a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 60%, principalmente a la albúmina (55%). La concentración de letrozol en los eritrocitos es de alrededor de 80% de la plasmática. Después de la administración de 2.5 mg de letrozol marcado con C¹⁴, aproximadamente 82% de la radioactividad en el plasma fue encontrado como compuesto no modificado. La exposición sistemática a los metabolitos, por lo tanto, es escasa. Letrozol se distribuye rápida y extensamente en los tejidos. Su volumen de distribución aparente en estado estacionario es alrededor de 1.87 ± 0.47 lt/kg.

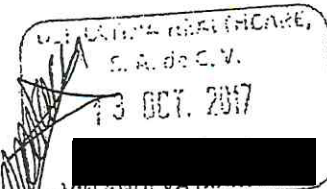
Metabolismo y eliminación: La depuración metabólica hasta un metabolito carbinol farmacológicamente inactivo es la vía de eliminación principal de letrozol (Cl_m = 2.1 lt/h), pero es relativamente lenta cuando se compara con el flujo sanguíneo hepático (alrededor de 90 lt/h). Se descubrió que las isoenzimas del citocromo P₄₅₀, 3A4 y 2A6 son capaces de convertir el letrozol en este metabolito. La formación de metabolitos menores no identificados y la excreción renal y fecal directas tienen sólo un papel menor en la eliminación global de letrozol. En las dos semanas siguientes de la administración de 2.5 mg de letrozol marcado con C¹⁴ en voluntarias posmenopáusicas sanas, 88.2 ± 7.6% de la radioactividad fue recuperada en la orina y 3.8 ± 0.9% en la heces. Por lo menos 75% de la radioactividad recuperada en la orina en un lapso hasta de 216 horas (8.7 ± 7.8% de la dosis) fue atribuida al glucorónido del metabolito carbinol, alrededor de 9% a dos metabolitos no identificados y 6% a letrozol no modificado.

La vida media aparente de eliminación terminal en el plasma es de aproximadamente 2 días. Después de la administración diaria de 2.5 mg, los niveles en estado estable se alcanzan en 2 a 6 semanas. Las concentraciones plasmáticas en estado estable son aproximadamente 7 veces más elevadas que las concentraciones medidas después de una dosis única de 2.5 mg, mientras que son 1.5 a 2 veces más elevadas que los valores de estado estable pronosticados a partir de las concentraciones medidas después de una dosis única, indicando una ligera no-linealidad en la farmacocinética de letrozol con la administración diaria de 2.5 mg. Como los niveles de estado estable se mantienen con el tiempo, puede concluirse que no ocurre una acumulación continua de letrozol.

La edad no tuvo ningún efecto en la farmacocinética de letrozol.

Poblaciones especiales: En un estudio en el que participaron voluntarios con diversos grados de función renal (depuración de creatinina en 24 horas) no se encontró ningún efecto sobre la farmacocinética de letrozol después de una dosis única de 2.5 mg. En un estudio similar, en el que participaron sujetos con diversos grados de función hepática, las medias de los valores ABC de los voluntarios con alteración hepática moderada (Clasificación B de Child-Pugh) fueron 37% más altas que en sujetos normales, pero aun dentro del rango observado en sujetos sin alteración de la función. En un estudio que comparó las farmacocinéticas de letrozol después de una dosis oral única en ocho sujetos con cirrosis hepática y disfunción hepática severa (clasificación C de Child-Pugh), y en voluntarios sanos (n=8), el ABC y t_{1/2} aumentaron en 95 y 187%, respectivamente. Por lo tanto, se espera que las pacientes con cáncer mamario y disfunción hepática severa sean expuestas a niveles más altos de letrozol que aquellas pacientes sin disfunción hepática severa. Sin embargo, ya que en pacientes con cáncer mamario y disfunción hepática severa se observó un aumento en toxicidad, una disminución de dosis en pacientes con disfunción

SIN TEXTO



hepática severa parece no ser requerida, aunque dichas pacientes deben mantenerse bajo una supervisión muy estrecha. Además en dos estudios bien controlados donde participaron 359 pacientes con cáncer de mama avanzado, no se observó efecto alguno debido a la disfunción renal (depuración calculada de creatinina: 20 a 50 mL/min) o hepática en la concentración de letrozol.

6.- CONTRAINDICACIONES:

LETZ (Letrozol) está contraindicado en los siguientes casos:

- ① Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
- ① Mujeres en embarazo, lactancia o premenopáusico.

7.- PRECAUCIONES GENERALES:

Insuficiencia renal: LETZ (Letrozol) ha sido investigado en pacientes con depuración de creatinina < 10 mL/min. El potencial riesgo/beneficio en estas pacientes debe ser cuidadosamente considerado previo a la administración de letrozol.

Insuficiencia hepática: En pacientes con disfunción hepática severa (clasificación C de Child-Pugh), la exposición sistemática y la vida media terminal fueron de aproximadamente el doble en comparación a voluntarias sanas. Por lo tanto, dichas pacientes deben ser supervisadas muy cerca (ver Propiedades farmacocinéticas).

Efectos sobre el hueso: La osteoporosis y/o fracturas de hueso han sido reportadas con el uso de letrozol. Por lo tanto, se recomienda monitorear el estado total del hueso durante el tratamiento (ver reacciones secundarias y adversas).

Efecto sobre la habilidad para manejar y utilizar maquinaria: Debe mantenerse precaución en el uso de manejar o usar maquinaria ya que se ha observado fatiga y mareos con el uso de letrozol así como somnolencia en casos poco comunes.

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

LETZ (Letrozol) está contraindicado durante el embarazo. Debido a que se han observado las anomalías en fetos humanos. Deben prevalecer los factores de riesgo sobre los pretendidos beneficios del fármaco a prescribir. LETZ (Letrozol) está contraindicado durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes que se han detectado son rubefacción o bochornos, sin embargo, las reacciones adversas observadas son de naturaleza leve o moderada y la mayoría guarda relación con la privación de estrógenos:

Anorexia, aumento de apetito, Depresión, ansiedad (Nerviosismo e irritabilidad), cefalea, mareo, náuseas, vómitos, dispepsia, estreñimiento, diarrea, Alopecia, incremento de la sudación, exantema (Eritematoso, maculopapular, erupción psoriasiforme y vesicular),



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN

2024-01-15

CONFIDENTIAL

The following information is being provided to you for your information only. It is not intended to be used for any other purpose. The information is confidential and should be kept secure.

PERSONAL INFORMATION

Personal information is information that identifies an individual, or from which an individual can be identified. This includes information such as names, addresses, telephone numbers, and other contact information.

PROTECTION OF PERSONAL INFORMATION

Personal information is collected, used, and disclosed only for the purposes for which it was collected, used, or disclosed. We will not share your personal information with third parties without your consent.

You have the right to access, correct, or delete your personal information. You also have the right to opt out of receiving marketing communications from us. If you wish to exercise any of these rights, please contact us at the address below.

We are committed to protecting your privacy and ensuring that your personal information is handled in a secure and responsible manner. We will only use your personal information for the purposes stated in this document.

If you have any questions or concerns about our privacy practices, please contact our Privacy Officer at the address below. We will respond to your inquiries as quickly as possible.

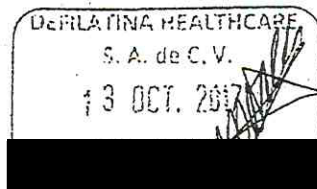
CONTACT INFORMATION

For more information about our privacy practices, please visit our website at www.ourcompany.com/privacy. You can also contact us by email at privacy@ourcompany.com or by phone at (123) 456-7890.

YOUR RIGHTS

You have the right to know what personal information we have about you and how we are using it. You also have the right to correct any inaccuracies in your information. If you wish to delete your information, we will do our best to comply with your request, subject to applicable laws.

We will continue to update our privacy practices as we learn more about how to best protect your information. Thank you for trusting us with your personal information.



FARMABIOT
S.A. DE C.V.

mialgia, dolor óseo, artralgia, artritis, fatiga (Astenia y malestar general), edema periférico y aumento de peso.

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La interacción de letrozol con cimetidina y warfarina no es clínicamente significativa ni tampoco con otros agentes antineoplásicos. Letrozol no interactúa con los medicamentos que son metabolizados por el sistema CYP2A6. Sin embargo, presenta interacción con:

① El letrozol inhibe in vitro las isoenzimas 2A6 del citocromo P₄₅₀ y moderadamente la 2C19.

La enzima CYP2A6 no desempeña una función importante en el metabolismo del fármaco. En los experimentos in vitro, el letrozol no inhibió considerablemente el metabolismo del diazepam (un sustrato de la CYP2C19) en concentraciones que eran unas 100 veces superiores a las concentraciones plasmáticas del estado estacionario. Así pues, es poco probable que ocurran interacciones de importancia clínica con la CYP2C19. No obstante, se ejercerá cautela a la hora de administrar conjuntamente fármacos cuya biotransformación dependa principalmente de estas isoenzimas y cuyos márgenes terapéuticos sean estrechos.

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

No presenta alteraciones de pruebas de laboratorio.

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

En una serie de estudios de seguridad preclínica llevados a cabo en especies animales convencionales, no se encontraron indicios de toxicidad sistemática o en órganos blanco.

Letrozol mostro un bajo grado de toxicidad aguda en roedores expuestos a dosis de hasta 2.000 mg/Kg. En perros, letrozol causo signos de toxicidad moderada a dosis de 100 mg/kg.

En ratas y perros, los estudios de toxicidad a dosis repetidas de hasta 12 meses de duración, los hallazgos principales pueden atribuirse a la acción farmacológica del compuesto. El nivel sin reacciones adversas fue 0.3 mg/Kg en ambas especies.

Las investigaciones tanto in vivo como in vitro sobre el potencial mutagénico de letrozol no han revelado signos de genotoxicidad.

En un estudio de 104 semanas de duración sobre carcinogénesis en ratas machos, se observó ningún tumor relacionado con el tratamiento en las ratas machos. En ratas hembras, se encontró una baja incidencia de tumores de mama benignos y malignos con todas las dosis de letrozol.

La administración oral de letrozol a ratas preñadas indujo un ligero aumento en la incidencia de malformaciones fetales en los animales tratados. Sin embargo, no fue posible mostrar si ello es efecto indirecto de las propiedades farmacológicas del medicamento (inhibición de la

biosíntesis de estrógenos) o un efecto del propio letrozol (ver Contraindicaciones y restricciones de uso durante el embarazo y lactancia).

Las observaciones preclínicas efectuadas fueron limitadas a aquellas asociadas con la acción farmacológica reconocida la cual es la única concerniente a la seguridad para el humano derivada de los estudios animales.

13.- DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis:

Adultos y pacientes de edad avanzada: La dosis recomendada de LETZ (Letrozol) es de 2.5 mg una vez al día. En la indicación de adyuvante y adyuvante extendido el tratamiento con LETZ (Letrozol) debe proseguir durante 5 años o hasta que se produzca la recidiva tumoral, en el caso de que esta ocurra antes. En las pacientes con enfermedad metastásica, el tratamiento con letrozol debe continuar hasta que la progresión del tumor sea evidente. No es necesario realizar ajustes posológicos en pacientes de edad avanzada.

No aplicable en niños.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: No es necesario efectuar ajustes posológicos en pacientes con insuficiencia hepática o renal (depuración o clearance de creatinina ≥ 10 mL/min). Sin embargo, las pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación C del Child-Pugh) deben ser supervisadas de cerca (ver Propiedades farmacocinéticas).

Vía de administración: Oral

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

Las manifestaciones de la sobredosis son las descritas en la sección de reacciones secundarias, solo que mucho más severas. **Se desconocen tratamientos específicos en caso de sobredosificación, el tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo.**

15.- PRESENTACIONES

LETZ (Letrozol) tiene las siguientes presentaciones:

Venta al público:

Caja de cartón con 30 tabletas e instructivo anexo.

16.- RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 25 °C.

Consérvese la caja bien cerrada.



COMISION FEDERAL PARA LA PROT. CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE APT. Y NUT.

SINTEXTO

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología, con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

No se deje al alcance de los niños.

Léase instructivo anexo.

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.

O

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.

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

Reg. No. [REDACTED] IV

DEFILATINA HEALTHCARE,
S. A. DE C. V.
13 OCT. 2017

DEFILATINA HEALTHCARE,
S. A. DE C. V.
13 OCT. 2017

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



SECRET

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

SIN TEXTO

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

[REDACTED]

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA:

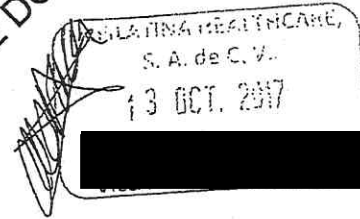
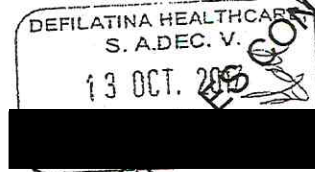
[REDACTED]

3.- FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

F.F. TABLETA

Cada tableta contiene:

Letrozol.....	2.5 mg
Excipiente cbp.....	1 tableta



4.- INDICACIONES TERAPEUTICAS:

LETZ (Letrozol) está indicado en el tratamiento de:

- ① Cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas
 - Temprano con receptores positivos de estrógenos,
 - Temprano con antecedentes de tratamiento adyuvante estándar previo a base de tamoxifeno,
 - Tratamiento de primera línea en cáncer avanzado hormonodependiente
 - Avanzado con antecedentes de tratamiento previo con antiestrógenos.
- ② También como tratamiento prequirúrgico en mujeres posmenopáusicas afectadas de cáncer de mama localizado con receptores positivos de estrógenos, con el objeto de facilitar la cirugía conservadora de la mama. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe ser congruente con las normas asistenciales.

5.- CONTRAINDICACIONES:

LETZ (Letrozol) está contraindicado en los siguientes casos:

- ① Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
- ② Mujeres en embarazo, lactancia o premenopáusicas.

6.- PRECAUCIONES GENERALES:

Insuficiencia renal: LETZ (Letrozol) no ha sido investigado en pacientes con depuración de creatinina < 10 mL/min. El potencial riesgo/beneficio en estas pacientes debe ser cuidadosamente considerado previo a la administración de letrozol.



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SIN TEXTO

FARMABIOT
S.A. DE C.V.



Insuficiencia hepática: En pacientes con disfunción hepática severa (clasificación de Child Pugh), la exposición sistemática y la vida media terminal fueron de aproximadamente el doble en comparación a voluntarias sanas. Por lo tanto, dichas pacientes deben ser supervisadas muy cerca (ver Propiedades farmacocinéticas).

Efectos sobre el hueso: La osteoporosis y/o fracturas de hueso han sido reportadas con el uso de letrozol. Por lo tanto, se recomienda monitorear el estado total del hueso durante el tratamiento (ver reacciones secundarias y adversas).

Efecto sobre la habilidad para manejar y utilizar maquinaria: Debe mantenerse precaución en el uso de manejar o usar maquinaria ya que se ha observado fatiga y mareos con el uso de letrozol así como somnolencia en casos poco comunes.

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

LETZ (Letrozol) está contraindicado durante el embarazo. Debido a que son evidentes las anomalías en fetos humanos. Deben prevalecer los factores de riesgo sobre los pretendidos beneficios del fármaco a prescribir. LETZ (Letrozol) está contraindicado durante la lactancia.

8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes que se han detectado son rubefacción o bochornos, sin embargo por lo general, las reacciones adversas observadas son de intensidad leve o moderada y la mayoría guarda relación con la privación de estrógenos. Anorexia, aumento de apetito, Depresión, ansiedad (Nerviosismo e irritabilidad), cefalea, mareo, náuseas, vómitos, dispepsia, estreñimiento, diarrea, Alopecia en el pelo de la sudación, exantema (Eritematoso, maculopapular, erupción psoriasisiforme y vesicular), mialgia, dolor óseo, artralgia, artritis, fatiga (Astenia y malestar general), edema periférico y aumento de peso.

9.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La interacción de letrozol con cimetidina y warfarina no es clínicamente significativa, ni tampoco con otros agentes antineoplásicos. Letrozol no interactúa con los medicamentos que son metabolizados por el sistema CYP2A6. Sin embargo, presenta interacción con:

① El letrozol inhibe in vitro las isoenzimas 2A6 del citocromo P₄₅₀ y moderadamente la 2C19. La enzima CYP2A6 no desempeña una función importante en el metabolismo del fármaco. En los experimentos in vitro, el letrozol no inhibió considerablemente el metabolismo del diazepam (un sustrato de la CYP2C19) en concentraciones que eran unas 100 veces superiores a las concentraciones plasmáticas del estado estacionario. Así pues, es poco probable que ocurran interacciones de importancia clínica con la CYP2C19. No obstante, se ejercerá cautela a la hora de administrar conjuntamente fármacos cuya biotransformación dependa principalmente de estas isoenzimas y cuyos márgenes terapéuticos sean estrechos.

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

En una serie de estudios de seguridad preclínica llevados a cabo en especies animales convencionales, no se encontraron indicios de toxicidad sistemática o en órganos blanco.

SIN TEXTO

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

De FILAFINA HEALTHCARE,
S. A. de C. V.

13 OCT. 2017

Las investigaciones tanto in vivo como in vitro sobre el potencial mutagénico de letrozol no han revelado signos de genotoxicidad.

La administración oral de letrozol a ratas preñadas indujo un ligero aumento en la incidencia de malformaciones fetales en los animales tratados. Sin embargo, no fue posible mostrar si ello es efecto indirecto de las propiedades farmacológicas del medicamento (inhibición de biosíntesis de estrógenos) o un efecto del propio letrozol (ver Contraindicaciones y restricciones de uso durante el embarazo y lactancia).

11.- DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Dosis:

Adultos y pacientes de edad avanzada: La dosis recomendada de LETZ (Letrozol) es de 2.5 mg una vez al día.

No aplicable en niños.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: No es necesario efectuar ajustes posológicos en pacientes con insuficiencia hepática o renal (depuración o clearance de creatinina ≥ 10 mL/min). Sin embargo, las pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación C del Child-Pugh) deben ser supervisadas de cerca (ver Propiedades farmacocinéticas).

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

Las manifestaciones de la sobredosis son las descritas en la sección de reacciones secundarias, solo que mucho más severas. **Se desconocen tratamientos específicos en caso de sobredosificación, el tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo.**

13.- PRESENTACIONES

LETZ (Letrozol) tiene las siguientes presentaciones:

Venta al público:

Caja de cartón con 30 tabletas e instructivo anexo.

14.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología, con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

No se deje al alcance de los niños.

Lease instructivo anexo.

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



423 50 1

SIN TEXTO

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

15.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

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

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

DEFILATINA HEALTHCARE
S. A. DE C. V.
13 OCT. 2017

DEFILATINA HEALTHCARE
S. A. DE C. V.
13 OCT. 2017

16.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA.

Reg. No. [REDACTED] IV

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



SIN TEXTO

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

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

[Redacted]
Tableta
2.5 mg
Oral

Logotipo

Lote
Caducidad
Reg. No. [Redacted] IV

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

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

O
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.

DEFILATINA HEALTHCARE
S. A. DE C. V.
13 OCT. 2017

DEFILATINA HEALTHCARE
S. A. DE C. V.
13 OCT. 2017



SIN TEXTO

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

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA
(ENVASE SECUNDARIO)
VENTA AL PÚBLICO**



Logotipo

Caja de cartón con 30 tabletas e instructivo anexo.

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Letrazol.2.5 mg.

Excipiente cbp.....1 tableta.

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Oral.

Su venta requiere receta médica.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología, con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

No se deje al alcance de los niños.

Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 25°C.

Consérvese la caja bien cerrada.

No se administre durante el embarazo y lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo farmecovigilancia@cofepris.gob.mx.

Lote:

Caducidad:

Reg. No. [REDACTED] IV

Precio Máximo al Público.

Hecho en México por:

FARMABIOT, S.A. de C.V.

Calle 2 Lote 11 MZ VI

Parque Industrial Toluca 2000

C.P. 50200, Toluca, México, México.

Distribuido por:

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 Villa, C.P. 07000

Deleg. Gustavo A. Madero.

Ciudad de México, México.



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

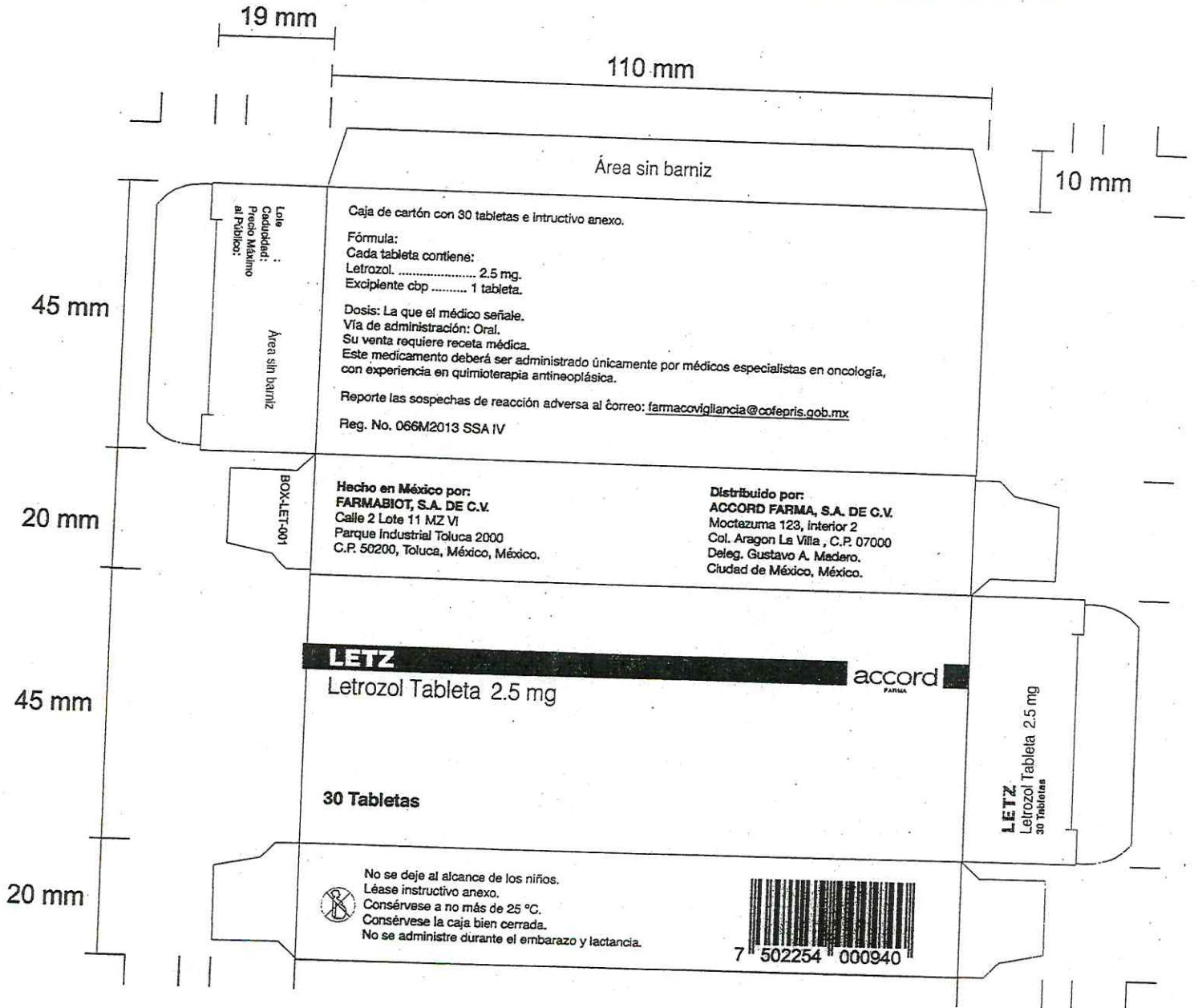
DEFILATINA HEALTHCARE,
S. A. DE C. V.
13 OCT. 2017

DEFILATINA HEALTHCARE,
S. A. DE C. V.
13 OCT. 2017

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

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Product Name : BOX-LET-001
Size : 110 x 20 x 45 (mm)

- Col. Shade No. :
- PAN Black
 - PAN 166 C
 - PAN 430 CVC
 - PAN Rhodamine Red C
 - PAN Red 032 C

SIN TEXTO

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FARMABIOT

INSTRUCTIVO DE USO:

(Logotipo)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Caja de cartón con 30 tabletas.
F.F. TABLETA

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Letrozol..... 2.5 mg
Excipiente cbp..... 1 tableta

Vía de administración: Oral.

INDICACIONES

LETZ (Letrozol) es usado para tratar ciertos tipos de cáncer de seno en las mujeres. Este medicamento es para ser usado en mujeres cuya menstruación se ha detenido.

ANTES DE USAR

LETZ está contraindicado en los siguientes casos:

- ① Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
- ① Si está embarazada o se encuentra en estado de lactancia

INTERACCIONES

LETZ no interactúa con el sistema enzimático CYP450, por lo que no interfiere en el metabolismo de anticonvulsivantes y varios más. Sin embargo, presenta interacción con:

- ① Fármacos depresores de Sistema Nervioso Central
- ① Alcohol.
- ① Antiácidos que contengan aluminio y magnesio.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Use este medicamento tal como su médico le indicó. No use ni más ni menos cantidad de medicamento indicado.

Si olvida una dosis de este medicamento, tómela lo antes posible. Pero, si sólo se acuerda hasta el día siguiente, omita la dosis olvidada y vuelva a su horario regular de dosificación. No use doble cantidad.

Adultos y pacientes de edad avanzada: La dosis recomendada de LETZ es de 2.5 mg una vez al día.

No aplicable en niños.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: No es necesario efectuar ajustes posológicos en pacientes con insuficiencia hepática o renal (depuración o clearance de creatinina ≥ 10 mL/min). Sin embargo, los pacientes con insuficiencia hepática (situación C del Child-Pugh) deben ser supervisados con especial cuidado (ver Propiedades farmacocinéticas).

PRECAUCIONES ESPECIALES

Es muy importante que su médico revise su progreso mediante visitas regulares para asegurarse que este medicamento esté funcionando correctamente y para saber si hay efectos no deseados.

Suspenda el uso de este medicamento y consiga ayuda inmediata de emergencia si usted nota alguno de los siguientes efectos secundarios: Dolor en el pecho, en la ingle o en las piernas especialmente en la pantorrilla; dolor de cabeza súbito y severo; balbuceo; falta súbita e inexplicable del aliento; pérdida súbita de la coordinación; debilidad o adormecimiento súbitos y severos en el brazo o en la pierna; cambios visuales. Dolor en el pecho; depresión mental; falta de aliento; hinchazón en los pies o en la parte baja de las piernas. Hay algunos efectos secundarios que suelen desaparecer durante el tratamiento, aunque sin persisten consulte a su médico: Náuseas, Ansiedad; estreñimiento; tos; diarrea; mareo; dolor de cabeza; calores (sudores súbitos y sensación de calor); aumento en la sudación; dolor en las articulaciones; pérdida del apetito; dolores musculares; salpudido o picazón en la piel; somnolencia; dolor o malestar estomacal; cansancio inusual; vómito; debilidad; aumento de peso, pérdida del cabello.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Letrozol está contraindicado durante el embarazo y lactancia.

SOBREDOSIS

No existe un antídoto específico para la Letrozol. Instaurar medidas de soporte.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Guarde este medicamento fuera del alcance de los niños. Guárdelo alejado del calor y la luz directa. No lo guarde en el baño o cerca del lavaplatos en la cocina ni en otros sitios húmedos. El calor o la humedad pueden deteriorar el medicamento. No conserve medicamentos cuya fecha de vencimiento haya expirado o medicamentos que ya no necesita. Asegúrese de desechar sus medicamentos en un sitio fuera del alcance de los niños. No se deje al alcance de los niños. No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomende este medicamento a otra persona. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.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.

O

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

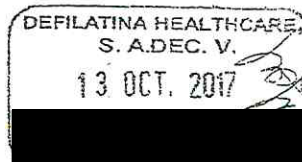
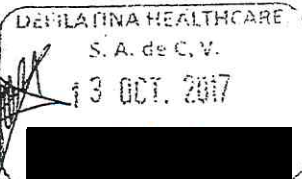
Moctezuma 123, interior 2

Col. Aragón La Villa, C.P. 07000

Deleg. Gustavo A. Madero.

Ciudad de México, México.

Reg. No. 066M2013 SSA IV



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN

1977 411
1977 1 17

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Planeación e Innovación en Salud
Coordinación de Innovación en Salud
División de Evaluación de Tecnologías en Salud

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) **010.000.5541.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U230132**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **LA-12-M7B-012M7B997-I-1-2023**. ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 26 DE SEPTIEMBRE 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

CLAVE	REGISTRO	DESIGNACIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE REGISTRO / VIGENCIA	FECHA DE VIGENCIA	OTROS DATOS DE INTERÉS
010.000.5541.00	LETROZOL GRAGEA O TABLETA Caula gragea o tableta contiene: Letrozol 2.5 mg Envase con 30 grageas o tabletas.	Cáncer de mama avanzado con estado postmenopáusico.	FARMABIOT, S.A DE C.V.	07/12/2021	29/11/2022	223300226A0226 VICENTE AL 01/07/2027	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 066M2013 SSA se encuentra vigente mediante prórroga 223300226A0226 y cumple con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023.

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Hamburgo 18, 2do. Piso, Col. Bazar, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06600, Ciudad de México
Tel. 55 5726 1700, Ext. 15979
www.imss.gob.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024
Felipe Carrillo
SECRETARIO

Fecha de emisión: 26/02/2024

DGG

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
DICTAMEN DE NORMAS**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **066M2013 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL
PROVEEDOR **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012M7B9971123062** Y REGISTRO EN SAJ **U230132**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-M7B-012M7B997-1-1-2023**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA INSTITUCIONAL Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.39 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-----

INFORMACIÓN A INCLUIR						
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010	LETOZOL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: LETROZOL 2.5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS.	066M2013 SSA	LETZ	LETOZOL	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

VCT 9603



Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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 OCT 2020
18:40 J

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.

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "*pacta sunt servanda*" -los pactos deben cumplirse- y "*pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt*" -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 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 las modificaciones no rebasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

De igual manera, se estima necesario considerar el alcance de "la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS", a efecto de que determine si con la entrega de otro tipo de registros y/o marcas aun y cuando las especificaciones de los bienes no varíen, no se estaría alterando el objeto principal de la contratación, al no haberse establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización, comparadas con 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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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



HACIENDA



2020
LEONA VICARIO

Oficialía Mayor

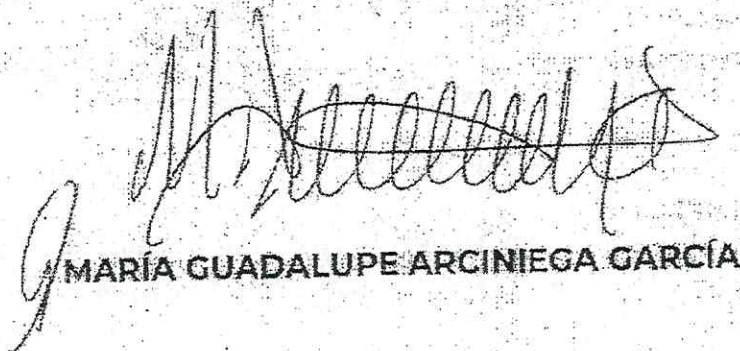
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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