



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
NÚMERO

012NEF001I00125-053-01

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012NEF001I00125-053-00, PARA LA "COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO, PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2025-2026", 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 TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. JOSÉ LUIS CRUZ CEBREROS, 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 21 de febrero de 2025, "LAS PARTES" celebraron electrónicamente el Contrato Abierto Plurianual número **012NEF001I00125-053-00**, derivado del procedimiento de **Licitación Pública Internacional Electrónica Abierta** número **LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025**, cuyo objeto consiste en la "Compra Consolidada de Medicamentos, Bienes Terapéuticos, Material de Curación y Auxiliares de Diagnóstico, para los Ejercicios Fiscales 2025-2026", con una vigencia a partir de la notificación del fallo y hasta el día 31 de diciembre de 2026, o hasta agotar el monto máximo adjudicado, 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. MODIFICACIONES DEL CONTRATO**, 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. Mediante escritos de fecha 14 de marzo de 2025, **"EL PROVEEDOR"** solicitó la inclusión de Registro Sanitario respecto de la Clave **010 000 5333 00 03**, por motivos de desabasto, adjuntando la documentación soporte; misma que se agrega en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través de oficio número **00 95384611800/2025/003174** de fecha 24 de marzo de 2025,

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 012NEF001I00125-053-01
---	--	---

Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio, manifestando la justificación y soporte documental correspondiente al determinar la procedencia de la petición formulada por "EL PROVEEDOR", mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

V.- Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/02108/2025 de fecha 27 de marzo de 2025, recibido el día 28 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.

VI.- En atención a la petición formulada por la Titular de la Coordinación de Control de Abasto como Área Consolidadora y Representante de los Administradores del 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**

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADQUISICIONES COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS	CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 012NEF001I00125-053-01
---	--	---

Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C. [REDACTED] es la servidora pública que cuenta con facultades legales para celebrar el presente Convenio Modificatorio, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.

I.3 Comparece a la firma de este Convenio Modificatorio, como Área Consolidadora y Representante de los Administradores de "EL CONTRATO", la Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

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

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario respecto de la Clave 010 000 5333 00 03 señalada en el Anexo 1 (uno) de "EL CONTRATO". 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 SÉPTIMA 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:

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE 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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

"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 NÚMERO 012NEF001I00125-053-01
---	--	---

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan realizar la **Inclusión de Registro Sanitario** respecto de la Clave **010 000 5333 00 03**, para quedar como se observa a continuación:

Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
010 000 5333 00 03	ERITROPOYETINA. SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCIÓN CONTIENE. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON O SIN DILUYENTE.	ALVERITIN	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA	387M2008 SSA	ALVARTIS PHARMA, 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"**, 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.

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

"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
NÚMERO
012NEF001I00125-053-01

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 28 de marzo de 2025, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y el restante en poder de "EL INSTITUTO".

POR "EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL

POR "EL PROVEEDOR"
LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
R.F.C.: LSC9801296MA

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

C. JOSÉ LUIS CRUZ CEBREROS
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 81 10300/2025/056, de fecha 18 de marzo de 2025, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

MTRA. MARIA FERNANDA HERALDEZ RÍOS
Titular de la Coordinación de Control de Abasto.
R.F.C.: [REDACTED]

RRSR/HN/AJRG

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 012NEF001I00125-053-01 DEL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012NEF001I00125-053-00, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO, PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2025-2026", QUE CELEBRAN EN 5 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" Y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 28 DE MARZO DE 2025.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE 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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

"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
NÚMERO
012NEF001I00125-053-01

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

SIN TEXTO



Dirección de Administración

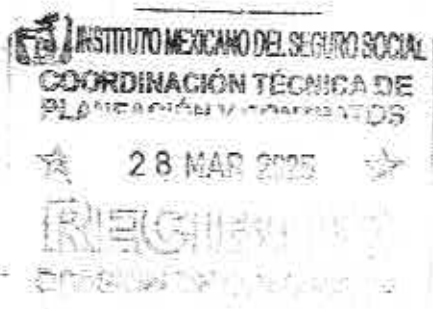
Unidad de Adquisiciones

Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

División de Bienes Terapéuticos

AJRG CM1

SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		Para sello de recepción
Lugar y Fecha:		
Ciudad de México, a 27 de marzo de 2025.		
Oficio:		
Of. N° 09 53 84 61 1CFD/02108/2025		
Procedimiento:		
LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025		
Número de Contrato:		
012NEF001I00125-053-00		
Firma DG:	☐ Si ☒ No	
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios		

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

PRESENTE

Hago de su conocimiento que la Titular de la Coordinación Control de Abasto, solicitó mediante oficio 095384611800/2025/3174, (adjunto) la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número 012NEF001I00125-053-00, con registro en SAI U250144, para realizar la inclusión de registro sanitario, para la clave 010.000.5333.00.03 adjudicada a la empresa **LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.**, con fundamento en el párrafo cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como a los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, le envío los documentos atinentes.

Se anexan al presente los siguientes documentos:

- Oficio número 095384611800/2025/3174.
- 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.



2025
Año de
La Mujer
Indígena



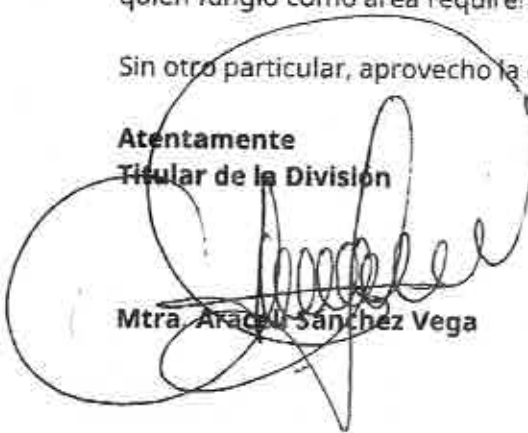
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones
Coordinación de Adquisición de Bienes y
Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos

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

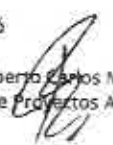
De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División


Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró


Lic. Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

Lic. José Gonzalo Badillo Marino - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*) - Presente.
C.P. Jorge de Anda García. - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*) - Presente.
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*) - Presente.
C.P. Elvia Ascencio Millán. - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*) - Presente.
Lic. María Fernanda Heraldez Ríos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*) - Presente.
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia -



2025
Año de
La Mujer
Indígena



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

26 MAR. 2025



Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

Of. N° 00 95384611800/2025/
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Ciudad de México, a 24 de marzo de 2025
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

003174

★ 26 MAR 2025 ★

RECIBIDO

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

F411

12:20

01/03/25 @ COAU

La que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, 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 **012NEF001I00125-053-00** y registro en SAI **U250144**, suscrito con el proveedor **LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.**, del cual, a través de oficio número **DGMoSS/CCB-CIRC-001/2025** de fecha 18 de marzo del presente año, suscrito por el Director General de Modernización en la Secretaría de Salud, y al escrito signado por parte del representante legal de la empresa en comento, relativo a la inclusión de registro sanitario por motivo de desabasto para la clave 010.000.5333.00.03 **ERITROPOYETINA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI. ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON O SIN DILUYENTE.**

Al respecto y considerando que en el oficio en comento informan que por instrucción del Subsecretario de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica; y de conformidad con lo dispuesto en la publicación del Diario Oficial de la Federación (DOF) de fecha 29 de octubre de 2024 consistente en el ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, llevar a cabo las acciones que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 22 de diciembre de 2023, conforme a las facultades conferidas a la Secretaría de Salud indicadas en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y otras leyes, así como los reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes del Presidente de la República, es que ponen a consideración de los administradores de contrato de cada dependencia el iniciar los trámites para la inclusión de marca a la brevedad, con el objeto de garantizar el suministro de la clave en las Instituciones, motivo por el cual, dando seguimiento a lo instruido por dicha Secretaría, a la solicitud del proveedor:

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.** tiene origen en **MÉXICO**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen.
U250144	010	000	5333	00	03	ERITROPOYETINA. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI. ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA CON O SIN DILUYENTE.	ALVERITIN	ERITROPOYE TINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA	387M2008 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO



Hamburgu 64 piso 5, Col. Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06600, Ciudad de México. Tel. 5552382700, Ext. 20662

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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 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 **012NEF001I00125-053-00** y registro en SAI **U250144**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO**, marca o denominación distintiva: **ALVERITIN** y denominación genérica **ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para Anemia de la insuficiencia renal crónica.
- La clave motivo de inclusión corresponde a la única fuente de abasto adjudicada en la compra consolidada bianual 2025-2026, en la que se puso a consideración por la Subsecretaría de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica, en apego a las facultades contenidas en el Acuerdo referido en el presente iniciar los trámites de inclusión.
- 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 que se indica sin atención.
- En caso de incumplimiento a cargo del proveedor y atrasos en su entrega y con independencia de 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, se identifica riesgo de desabasto.
- La inclusión permitirá obtener un beneficio con base a lo solicitado por la Subsecretaría de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica, considerando la inclusión permitirá formalizar el otorgamiento de Registro Sanitario autorizado por COFEPRIS 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 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 modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

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

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

Atentamente

Mtra. María Fernanda Heraldéz Ríos
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos. - Jefe de Área

Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez

Con copia para

Mtro. Juan Carlos Cardona Aldave. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. Dulce Milagro Mercado Solís. - 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 (*)

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

CIUDAD DE MÉXICO A 14 DE MARZO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
LIC. DULCE MILAGRO MERCADO SOLIS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA
DE PLANEACIÓN.
PRESENTE

En alcance al oficio ingresado el pasado 18 de marzo 2025, referente al siguiente trámite:

Me refiero a la LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL ABIERTA No. LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025 COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO, PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2025-2026. En el que mi representada, la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC S. A. DE C. V. participó y que resulto adjudicada bajo las partidas y claves Partida 857 Clave 010.000.5333.00 con numero de contrato No. 012NEF001I00125-053-00 REGISTRO SAI U250144 con un importe máximo \$737,126,298.00.

Por lo anterior solicito a este H. Instituto la inclusión de Registro Sanitario clave 010.000.5333.00 bajo el respaldo del titular de registro sanitario ALVARTIS PHARMA; S.A. DE C.V. el cual apoya dicha inclusión, por motivo de Desabasto

Clave (14 Dígitos)	Descripción	Presentación	Marca o Denominación distintiva	No. Registro Sanitario	País de origen
010 000 5333 00	Eritropoyetina. Solución inyectable Cada frasco ampula con liofilizado o Solución contiene: Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina alfa o Eritropoyetina beta 4000 UI Envase con 6 frascos ampula con o sin diluyente	ENV. 6 F.A.	Alveritin	387M2008 SSA	MÉXICO

José Luis Cruz Cebreros
REPRESENTANTE LEGAL
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

CIUDAD DE MÉXICO A 14 DE MARZO DE 2025

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
LIC. DULCE MILAGRO MERCADO SOLIS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA
Y PLANEACIÓN DE ABASTO
P R E S E N T E**

Me refiero a la LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL ABIERTA No. LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025 COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO, PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2025-2026. En el que mi representada, la empresa **LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V.** participó y que resulto adjudicada bajo las partidas y claves **Partida 857 Clave 010.000.5333.00** con numero de contrato No. **012NEF001I00125-053-00 REGISTRO SAI U250144** con un importe máximo **\$737,126,298.00**.

Por lo anterior solicito a este H. Instituto la inclusión de Registro Sanitario clave **010.000.5333.00** bajo el respaldo del titular de registro sanitario **ALVARTIS PHARMA; S.A. DE C.V.**, el cual apoya dicha inclusión, por motivo de **Desabasto**

Clave (14 Dgitos)	Descripción	Presentación	Marca o Denominación distintiva	No. Registro Sanitario	País de origen
010 000 5333 00	Eritropoyetina. Solución Inyectable Cada frasco ampula con liofilizado o Solución contiene: Eritropoyetine humana recombinante o Eritropoyetina alfa o Eritropoyetina beta 4000 UI Envase con 6 frascos ampula con o sin diluyente	ENV. 6 F.A.	Alveritin	387M2008 SSA	MÉXICO

**MARICELA ESTRADA LÓPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO



SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

MANIFESTACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES

CIUDAD DE MÉXICO A 14 DE MARZO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.

Me refiero al procedimiento de Inclusión de Registro Sanitario. En el que mi representada, la empresa **LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V.** solicita la inclusión de las partidas abajo referidas, con número de contrato **No. 012NEF001100125-053-00 REGISTRO SAI U250144**.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que la totalidad de los bienes que oferté en dicha propuesta y suministraré, bajo la(s) partida(s) y clave(s) **Partida 857 Clave 010.000.5333.00**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el **65%**.

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



MARICELA ESTRADA LÓPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS.

CIUDAD DE MÉXICO A 14 DE MARZO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.

MARICELA ESTRADA LÓPEZ en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V.**, manifiesto que para las claves y registros sanitarios que conforme a la presente inclusión de Registro Sanitario de las claves **010.000.5333.00** con número de contrato **No. 012NEF001I00125-053-00 REGISTRO SAI U250144**, y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", cumplen con:

Ley General de Salud en los artículos aplicables; Reglamento de Insumos para la Salud; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como con las siguientes normas:

- NORMA Oficial Mexicana **NOM-072-SSA1-2012**, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-059-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-073-SSA1-2015**, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios;
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-164-SSA1-2015**, Buenas prácticas de fabricación para fármacos y Norma Oficial Mexicana,
- NORMA Oficial Mexicana **NOM-220-SSA1-2016**, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Así como, con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

De igual manera, manifiesto que:

- En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos
- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente se comprometo a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, o por la entidad mexicana de acreditación (ema), o por un laboratorio con alcance o acreditado en el estándar aplicable cuyos gastos correrán por cuenta del proveedor.

SIN TEXTO

Corporativo
Av. Periferico Sur 1341, piso 6
Col. Jardines del Pedregal
Del. Álvaro Obregón
C.P. 01900 México D.F.
Tel. (52) 50 3440 3680

- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente

ATENTAMENTE



MARICELA ESTRADA LÓPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

CIUDAD DE MÉXICO A 14 DE MARZO DE 2025

Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente.

En relación con la contratación de **LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL ABIERTA No. LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025 COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO, PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2025-2026.**, quien suscribe, **MARICELA ESTRADA LÓPEZ**, en mi carácter de representante legal comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V.**, que para las partidas ofertadas y adjudicadas: **Partida 857 Clave 010.000.5333.00** con numero de contrato **No. 012NEF001100125-053-00 REGISTRO SAI U250144** 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, en los términos establecidos en **ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO**.

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

ATENTAMENTE



MARICELA ESTRADA LÓPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION

Volante: 2025002754

Folio: 2025000576

Fecha de Turnado:

20/Marzo/25 13:16

Prioridad: URGENTE

DATOS DEL DOCUMENTO

Número de Oficio/Correspondencia: DGMOSS/CCB-CIRC 001/2025 Fecha del Documento: 19/Marzo/25

Fecha de Acuse de Recibido: 19/Marzo/25 00:00 Fecha de Registro: 19/Marzo/25 19:49

Remitente: SECRETARIA DE SALUD (SSA)

Firmado por: JOSE ENRIQUE PEREZ OLGUIN

Cargo: DIRECTOR GENERAL DE MODERNIZACION DEL SECTOR SALUD (DGMOSS)

Dirigido a: ZOÉ ALEJANDRO ROBLEDO ABURTO

Antecedentes:

Tipo de Correspondencia: OFICIO (Original sin anexos)

Asunto: OFICIO DIRIGIDO A LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES DE LA COMPRA CONSOLIDADA BIANUAL 25-26, HACE DE CONOCIMIENTO INFORMACIÓN REFERENTE AL ABASTO DE LA CLAVE 010.000.5333.00, LA CUAL PODRÁ SER ENTREGADO DE MANERA INMEDIATA CON OTRA MARCA A LA ESTABLECIDA EN LA PROPUESTA TÉCNICA, POR LO QUE DEBERÁ REALIZARSE EL TRAMITE CORRESPONDIENTE (CORREO ELECTRONICO: GERARDO.VELEZ@SALUD.GOB.MX)

Anexos: 2754.pdf 2754-01.pdf

Tema y Sub-Tema:

DESTINO

Turnado a: COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO

Instrucciones: PARA SU ATENCION CORRESPONDIENTE

Instrucciones adicionales: LA DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN COMUNICA LO SIGUIENTE: FAVOR DE ENVIAR LAS ACCIONES REALIZADAS; ENVIADO ESTE TURNO: CONTROL DE GESTIÓN (DPM-SM), UNIDAD DE ADQUISICIONES (DA)

Fecha Compromiso: 24/Marzo/25

Lic. Guillermo Velasco Alvarez

Titular de la División de Análisis,
Integración y Seguimiento
UNIDAD DE ADMINISTRACION

COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Salud.

Secretaría de Salud

Dirección General de Modernización del Sector Salud



Ciudad de México, 18 de marzo de 2025

Oficio No. DGMoSS /CCB-CIRC-001/ 2025

Asunto: Abasto de clave

010.000.5333.00.

**TITULARES DE LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES
DE LA COMPRA CONSOLIDADA BIANUAL 2025-2026
PRESENTES**

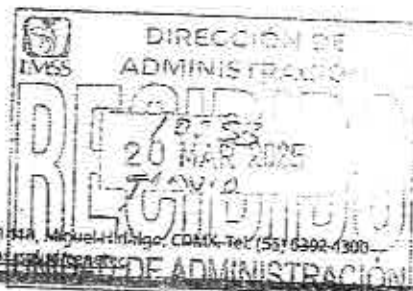
Por Instrucción del Subsecretario de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica; y de conformidad con lo dispuesto en la publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) de fecha 29 de octubre de 2024 consistente en el ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se instruye a la Secretaría de Salud, a Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar llevar a cabo las acciones que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 22 de diciembre de 2023; hago de su conocimiento:

- Que se recibió escrito de la empresa Landsteiner Scientific referente al abasto de la clave 010.000.5333.00 Eritropoyetina. Cada frasco ampula con liofilizado o solución contiene: Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 4000 UI. Envase con 6 frascos ampula con o sin diluyente.
- Que el escrito de mérito refiere que en la propuesta técnica y económica se determinó la posibilidad de entregas hasta el mes de junio de 2025; sin embargo, en aras de favorecer el abasto, el proveedor está en condición de entregar un producto con otra marca diferente a la que se incluyó en la propuesta técnica, con disponibilidad inmediata.



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Av. Marina Nacional N° 60, Piso 11, ala "B", Col. Tacuba, C.P. 06702, México, D.F. Tel: (55) 6392-1300
Ext. 52415 <https://www.gob.mx>



**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS

CIUDAD DE MÉXICO A 14 DE MARZO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.

Por este conducto, quien suscribe, **MARICELA ESTRADA LÓPEZ**, me comprometo, en nombre de mi representada **LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 a 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.

Así mismo me refiero al procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL ABIERTA No. LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025 COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO, PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2025-2026. En el que mi representada, la empresa **LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.** solicita la inclusión de las partidas: Partida 857 Clave 010.000.5333.00 con número de contrato No. 012NEF001I00125-053-00 REGISTRO SAI U250144

ATENTAMENTE



MARICELA ESTRADA LÓPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**

CIUDAD DE MÉXICO A 14 DE MARZO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.

MARICELA ESTRADA LÓPEZ, con las facultades que la empresa denominada: **LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. de C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

Me refiero al procedimiento de **LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL ABIERTA No. LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025 COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO, PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2025-2026**. En el que mi representada, la empresa **LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.**, solicita la inclusión de las partidas **Partida 857 Clave 010.000.5333.00**, con numero de contrato No. **012NEF001I00125-053-00 REGISTRO SAI U250144** 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



MARICELA ESTRADA LÓPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

**INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
CARTA COMPROMISO DE CANJE**

CIUDAD DE MÉXICO A 14 DE MARZO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.

MARICELA ESTRADA LÓPEZ, con las facultades que la empresa denominada **LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

Me refiero al procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL ABIERTA No. LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025 COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO, PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2025-2026. En el que mi representada, la empresa **LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.** solicita la inclusión de las partidas **Partida 857 Clave 010.000.5333.00**, con numero de contrato No. **012NEF001I00125-053-00 REGISTRO SAI U250144**, 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 REQUIRENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE



MARICELA ESTRADA LÓPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

CIUDAD DE MÉXICO A 14 DE MARZO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.

Asunto: Carta Desabasto

Hago referencia al contrato No. 012NEF001I00125-053-00 REGISTRO SAI U250144 a nombre de Landsteiner Scientific, S.A. de C.V. en cual se adjudicaron las siguientes partidas de medicamentos fabricados por mi representada en la LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL ABIERTA No. LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025 COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO, PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2025-2026.

PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCIÓN	MÍNIMA	MÁXIMA	MARCA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	REGISTRO SANITARIO
857	010.000.5333.00	Eritropoyetina. Solución Inyectable Cada frasco ampula con liofilizado o Solución contiene: Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina alfa o Eritropoyetina beta 4000 UI Envase con 6 frascos ampula con o sin diluyente	1,173,389	2,933,471	ERLAN	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	MÉXICO	520M2005 SSA

Al respecto, me permito informarles que por el momento no contamos con disponibilidad de inventario que nos permita atender las órdenes de reposición de las claves antes citadas.

A lo anterior informo a usted que no se estima fecha de liberación para el mes de junio adjuntamos carta soporte que describe el motivo por el cual no estamos en posibilidad de fabricar los productos antes citados.

Mucho agradeceré considere iniciar el trámite de inclusión de Registro Sanitario con el fin de atender el requerimiento solicitado en el contrato ya mencionado.

Atentamente


Maricela Estrada López
Representante Legal
Landsteiner Scientific S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



LG Chem, Ltd.

LG Twin Towers, 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul 150-721, Korea
T. 02-3773-1114 www.lgchem.com

Letter of Reference

To whom it may concern,

LG Chem, Ltd. (former LG Life Sciences), a corporation duly organized and existing under the laws of the Republic of Korea, having its principal place of business at LG Twin Tower, 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07336, Republic of Korea ("LGC") hereby informs that Landsteiner Scientific, S.A. de C.V., a corporation duly organized and existing under the laws of the United Mexican States, having its principal place of business at Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 4124, Col. Ex Rancho de Anzaldo, Mexico, D.F. C.P. 06760, Mexico ("LANDSTEINER") will be receiving Formulated Bulk of recombinant human erythropoietin from LGC beginning from June 2025 due to a lead time required for manufacturing restart at LGC.

Sincerely Yours,

LG Chem, Ltd.



Date: March 4th, 2025

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

CARTA DE REFERENCIA

A quien corresponda,

LG Chem, Ltd. (anteriormente LG Life Sciences), una corporación debidamente constituida y existente bajo las leyes de la República de Corea, con su sede principal en LG Twin Tower, 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seúl, 07336, República de Corea ("LGC"), informa por la presente que Landsteiner Scientific, S.A. de C.V., una corporación debidamente constituida y existente bajo las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, con su sede principal en Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 4124, Col. Ex Rancho de Anzaldo, México, D.F., C.P. 06760, México ("LANDSTEINER"), comenzará a recibir el Formulador a Granel de eritropoyetina humana recombinante de LGC a partir de junio de 2025, debido al tiempo de entrega requerido para la reanudación de la fabricación en LGC.

Atentamente,

LG Chem, Ltd.

Fecha: Marzo 4, 2025.

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
CARTA DE RESPALDO

FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 14 de marzo de 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
LIC. DULCE MILAGRO MERCADO SOLIS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA
Y PLANEACIÓN DE ABASTO
Presente.

El suscrito Lic. Ulises Valdez Pérez, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa Alvartis Pharma, S. A. de C. V., Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V., en el evento de contratación LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL ABIERTA No. LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025 COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO, PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2025-2026, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE				DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD D. MAXIMA REQUERIDA	CANTIDAD QUE RESPALDO PORCENTAJE
GPO	GLN	FSP	DE		UNI	CANT	TIPO			
010	000	5333	00	Eritropoyetina. Solución inyectable Cada frasco ampula con liofilizado o Solución contiene: Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina alfa o Eritropoyetina beta 4000 UI Envase con 6 frascos ampula con o sin diluyente	ENV	6	FCO	387M2008 SSA	2,483,522	100 %

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ALVARTIS PHARMA S.A. DE C.V.

ALVARTIS PHARMA S.A. DE C.V. CALLE NUEVA YORK # 310 COL. NAPOLES ALCALDIA BENITO JUAREZ C.P. 03810 CIUDAD DE MEXICO TEL: 55 5049 8585 FAX: 55 5049 8586
ALVARTIS PHARMA S.A. DE C.V. CARRETERA JALTEPEC C.D. SANAGUN No. 1 JALTEPEC, EDO. DE MEXICO, MUNICIPIO DE AXAPUSCO C.P. 55905 TEL: 01 52 562 52 52 FAX: 01 562 52 52 56 e-mail: direccion@alvartispharma.com.mx pagina web: www.alvartispharma.com.mx

SIN TEXTO

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
CARTA DE CADUCIDAD

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD

Ciudad de México a 14 de marzo de 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
LIC. DULCE MILAGRO MERCADO SOLIS
TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA
Y PLANEACIÓN DE ABASTO
Presente.

En relación con la contratación de LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL ABIERTA No. LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025 COMPRA CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS, MATERIAL DE CURACIÓN Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO, PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2025-2026. El suscrito Lic. Ulises Valdez Pérez, en mi carácter de representante legal de la empresa Alvartis Pharma, S. A. de C. V. Manifiesto que garantizamos que, al momento de la entrega de los bienes, la fecha de caducidad será superior a 12 (doce) meses, así como en caso de que los BIENES cuenten con un lapso de caducidad de 9 (nueve) a 12 (doce) meses presentarán a la entrega de los BIENES la carta canje correspondiente, para la propuesta del licitante LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V. para la Partida 857 Clave 010.000.5333.00

ATENTAMENTE


Lic. Ulises Valdez Pérez
Representante Legal

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ALVARTIS PHARMA S.A. DE C.V.

ALVARTIS PHARMA S.A. DE C.V. AV. VICTORIA 210 COL. NARAYEN APT. 101A BENITO JUAREZ C.P. 03810 CIUDAD DE MEXICO, D.F.
TEL: 55 55 55 55 55 FAX: 55 55 55 55 55
CORREO ELECTRONICO: alvartispharma@alvartispharma.com.mx

SIN TEXTO

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

387M2008 SSA
No. DE SOLICITUD
243300CI250551
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300423A0176

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 8, 9, 13, 15, 15-A, 17-A y 61 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular:

Alvartis Pharma, S.A. de C.V.
Carretera Jaltepec - CD Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P 55965, Axapusco, México, México.
APH 020424BJ5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ALVERITIN
Denominación Genérica:	Eritropoyetina humana recombinante alfa
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Clasificación Artículo 2 RIS:	Medicamento biotecnológico biocomparable
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Centro de Inmunología Molecular (CIM) Calle 216 esquina 15, Reparto Atabey, Playa, Ciudad de la Habana, Cuba.
Fabricante del Medicamento:	Alvartis Pharma, S.A. de C.V. Carretera Jaltepec - CD Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P 55965, Axapusco, México, México.
Acondicionador:	Primario y secundario Alvartis Pharma, S.A. de C.V. Carretera Jaltepec - CD Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P 55965, Axapusco, México, México.
Distribuidor:	Alvartis Pharma, S.A. de C.V. Carretera Jaltepec - CD Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P 55965, Axapusco, México, México.

SIN TEXTO

Fecha de expedición:
Fecha de vencimiento:

14 de junio de 2024
27 de mayo de 2029

Presentaciones:

- Caja de cartón con 6 frascos ampula con 2000 UI/mL.
- Caja de cartón con 12 frascos ampula con 2000 UI/mL.
- Caja de cartón con un frasco ampula con 4000 UI/mL.
- Caja de cartón 6 frascos ampula con 4000 UI/mL.

Envase para solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Anemias asociadas a deficiencias de eritropoyetina.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la eritropoyetina o a los componentes de la fórmula, hipertensión arterial no controlada, hiperglobulia, embarazo y lactancia.

Fórmulas

2000 UI

El frasco ampula contiene:

Fármaco

Eritropoyetina humana recombinante alfa	2000 UI	Origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hamster chino (CHO).
Aditivos		
Albúmina humana	2.500 mg	
Citrato de sodio	5.800 mg	
Cloruro de sodio	5.800 mg	
Ácido cítrico	0.069 mg	
Polisorbato	0.220 mg	20
Agua para la fabricación de inyectables	1.000 mL	cbp

4000 UI

El frasco ampula contiene:

Fármaco

Eritropoyetina humana recombinante alfa	4000 UI	Origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hamster chino (CHO).
Aditivos		
Albúmina humana	2.500 mg	
Citrato de sodio	5.800 mg	
Cloruro de sodio	5.800 mg	
Ácido cítrico	0.069 mg	
Polisorbato	0.220 mg	20
Agua para la fabricación de inyectables	1.000 mL	cbp

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Vía de administración: Intravenosa, Subcutánea

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al registro:

- Se corrige la descripción del envase en la fórmula para la concentración con 4000 UI.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

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

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 098153

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

PROYECTO DE MARBETE PARA ENVASE SECUNDARIO

ALVERITIN
ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE
SOLUCIÓN
4000 UI
INYECTABLE
M.B.B.

Caja con 6 frascos ampula.

Fórmula:

El frasco ampula contiene:

Eritropoyetina humana recombinante alfa 4000 UI
Vehículo cbp 1 mL

Dosis: La que el médico señale.

Via de administración: Intravenosa o subcutánea.

No ingerible.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. No se administre si el cierre ha sido violado.

Consérvese a no más de 2° C a 8° C. Consérvese el frasco bien cerrado. Protéjase de la luz. No se congele.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use este medicamento durante el embarazo o la lactancia, consulte a su médico.

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

SALUD **COFEPRIS** **DICTAMINADOR QUÍMICO**
20 MAY 2024
HOMBRE: J. Q. I. Lilia Morales Vargas
FIRMA: [Firma]



Reg. No. 387M2008 SSA IV

Lote:

Caducidad:

Precio máximo al público:

Código de barras:

COFEPRIS **DICTAMINADOR MEDICO**
FECHA: 20 / May / 2024
NOMBRE: Dra. Nubia F. [Firma]
FIRMA: [Firma]

Hecho en México por:

ALVARTIS PHARMA, S. A. de C. V.

Carretera Jaltepec-Cd. Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P. 55965, Axapusco, México, México.

País de origen del biotóxico: Cuba.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

ALVERITIN

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

- EPOETIN ALFA
- Eritropoyetina humana recombinante (r-Hu-EPO)

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Solución Inyectable.

El frasco ampula contiene:

Eritropoyetina humana recombinante alfa	2000 UI	4000 UI
Vehículo cbp	1.0 mL	1.0 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anemia de la insuficiencia renal crónica.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Las células endoteliales de la corteza renal y de la médula externa son al parecer las responsables de la síntesis de Eritropoyetina (Lacombe, 1988). Después de la síntesis en el riñón y su liberación a la sangre la Eritropoyetina desarrolla su acción hormonal en la médula ósea estimulando el desarrollo de las células precursoras eritroides en eritrocitos maduros estimula no solo la multiplicación de las células precursoras eritropoyéticas sino también su diferenciación.

En el estadio de maduración tiene lugar un aumento de la hemoglobinización y una aceleración de la maduración de los eritroblastos así como un aumento de los reticulocitos, precursores directos de los eritrocitos.

A nivel celular actúa como una hormona polipeptídica sobre los receptores de las células precursoras eritroides, puede además actuar a través de un segundo mensajero e internalizarse.

Diferentes grupos, entre ellos, Miller (1988) han estudiado la acción bioquímica de la Eritropoyetina sobre su ligando a nivel celular. Se ha reportado que puede incrementar notablemente los niveles de calcio intracelular.

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	20/May/2029
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisco
FIRMA:	Osiris Martinez

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

Vía intravenosa:

Las investigaciones llevadas a cabo con la Eritropoyetina subsiguientemente a la administración de múltiples dosis intravenosas revelaron una vida media de, aproximadamente 4 horas en voluntarios y una vida media algo más prolongada en pacientes con insuficiencia renal, aproximadamente 5 horas. Por el momento, se informa una vida media en niños de 6 horas.

Vía subcutánea:

A continuación de la inyección subcutánea, los niveles séricos son muchos más bajos que los niveles logrados a continuación de la inyección i.v.; los niveles incrementan lentamente y alcanzan un pico entre las 8 y 12 horas después de la administración. El pico es siempre más bajo que el pico alcanzado empleando la vía i.v.

6. CONTRAINDICACIONES:

La Eritropoyetina se encuentra contraindicada en:

1. Pacientes que padecen de hipertensión no controlada.
2. Pacientes que presenten hipersensibilidad a productos derivados de células superiores.
3. Pacientes que presenten hipersensibilidad a la albúmina humana.
4. Hipersensibilidad al principio activo.
5. Hiperglobulina.

7. PRECAUCIONES GENERALES:

Pacientes con enfermedad renal crónica.

Hipertensión:

En los pacientes con enfermedad renal es muy importante el control de la hipertensión arterial ya que mas del 80 % de estos pacientes tienen una historia anterior de hipertensión, aunque este producto no tiene efecto directo sobre la presión sanguínea se puede observar un incremento. Durante la primera fase del tratamiento el 25 % aproximadamente de los pacientes pueden requerir del inicio o del incremento en la terapia antihipertensiva. La encefalopatía por hipertensión y convulsiones puede ser observada en pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con Eritropoyetina. En general se deben tomar cuidados especiales y chequear o monitorear muy de cerca la presión arterial de los pacientes bajo tratamiento con Eritropoyetina. Los pacientes deben ser alertados y deben ser informados de la importancia de seguir rigurosamente el tratamiento anti hipertensivo y de la dieta indicada. Si la presión arterial es difícil de controlar con las medidas apropiadas se debe disminuir el nivel de hematocrito disminuyendo o manteniendo la dosis de Eritropoyetina aunque esta disminución en Hematocrito puede demorarse semanas. Es recomendable que la dosis de Eritropoyetina se disminuya si el nivel de incremento de hematocrito excede en 4 puntos en cualquier periodo de 2 semanas, por la posible asociación del incremento excesivo del hematocrito con la exacerbación de la hipertensión.

©		DICTAMINADOR MEDICO	
COFEPRIS			
FECHA:	20/Nov/2024		
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisco		
FIRMA:	[Firma]		

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

Convulsiones:

Se han presentado convulsiones en pacientes que han participado en diferentes ensayos clínicos con la Eritropoyetina. En pacientes en diálisis ha habido una incidencia más alta durante los primeros 90 días del tratamiento (aproximadamente un 2.5%). En los primeros 90 días de tratamiento, la presión arterial y el "aura" o signos neurológicos premonitorios deben ser monitoreados muy cercanamente.

Los pacientes deben evitar actividades riesgosas como conducir, operar maquinarias, etc., durante este periodo.

Como la relación entre las convulsiones y los niveles de hematocrito es incierta se recomienda que se disminuya la dosis de Eritropoyetina si el hematocrito ha incrementado en 4 puntos en un periodo cualquiera de 2 semanas.

Eventos trombóticos:

Durante la hemodiálisis los pacientes en tratamiento con Eritropoyetina pueden requerir un incremento de anticoagulantes para prevención del sistema de coagulación del riñón artificial. No se ha relacionado estadísticamente el incremento en Ht y la incidencia de eventos trombóticos (incluyendo trombosis de acceso vascular. En los ensayos clínicos la incidencia anual de trombo de acceso vascular ha sido de 0.25 por paciente/año, incidencia que no es mayor que en los pacientes no tratados que se someten a tratamiento dialítico.

En general, los pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis o no, han tenido una incidencia de otros eventos trombóticos (infarto del miocardio, accidente cerebrovasculares o ataques isquémicos transitorios) en menos de 0.04 eventos por paciente/año de tratamiento con Eritropoyetina. Los pacientes con historia de accidentes vasculares deben ser monitoreados cuidadosamente.

Pacientes con SIDA en régimen terapéutico con Zidovudina

No se ha observado ningún episodio de incremento de la presión arterial, ni de convulsiones ni de eventos trombóticos en estos pacientes.

Hematología:

Se ha observado muy raramente en algunos de los pacientes tratados con Eritropoyetina una exacerbación de porfiria, sin embargo, no se ha podido comprobar el incremento de excreción de metabolitos de las porfirinas en voluntarios sanos. No obstante, la Eritropoyetina debe ser utilizada cautelosamente en pacientes con porfiria.

Respuesta disminuida o retardada: Si el paciente falla a responder o mantener la respuesta a dosis en el rango recomendado esto puede deberse a las siguientes etiologías:

1. Deficiencia de hierro. Virtualmente todos los pacientes requieren un suplemento de hierro.
2. Infecciones subyacentes, procesos inflamatorios o procesos malignos.
3. Pérdida de sangre oculta.
4. Enfermedades hematológicas subyacentes por Ej., talasemia, anemia refractaria, u otro síndrome mielodisplásico.
5. Deficiencias de vitaminas ácido fólico o
6. Hemólisis.
7. Intoxicación por aluminio.
8. Osteítis por fibrosis quística.

DICTAMINADOR MEDICO	
COFEPRIS	
FECHA:	20/Nov/2029
NOMBRE:	Dr. NUBIA FERNANDEZ
FIRMA:	[Firma]

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

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

La Eritropoyetina debe ser administrada durante los periodos de embarazo y lactancia sólo en caso claramente necesario y si el potencial benéfico justifica el potencial de riesgo para el feto. No se conoce si la Eritropoyetina puede causar perjuicios fetales al ser administrada a mujeres embarazadas o bien si puede afectar la capacidad reproductora.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos secundarios más importantes desde el punto de vista clínico en los pacientes con insuficiencia renal crónica son la hipertensión, convulsiones, encefalopatía, ataques isquémicos transitorios, trombosis del acceso de la hemodiálisis. Los pacientes con SIDA y de oncología con quimioterapia presentan un cuadro gripal con alguna sintomatología febril y jaqueca.

Pacientes con Insuficiencia renal crónica

Estudios realizados hasta la fecha indican que la Eritropoyetina es un producto muy bien tolerado.

Las reacciones adversas reportadas son frecuentemente secuelas de la insuficiencia renal crónica y no necesariamente atribuibles a la Eritropoyetina. En un ensayo doble ciego placebo controlado con 300 pacientes con insuficiencia renal crónica los eventos reportados en más del 5 % en el grupo tratado fueron:

Evento	Pacientes tratados	Pacientes controles
Hipertensión	24	19
Dolor de cabeza	16	12
Artralgia	11	6
Nauseas	11	9
Edema	9	10
Fatiga	9	14
Diarrea	9	6
Vómitos	8	5
Dolor en el pecho	7	9
Reacción en la piel	7	12
Astenia	7	12
Mareo	7	13
Trombo	7	2

DICTAMINADOR MÉDICO

COEPRIS

FECHA:

20 May / 2024

NOMBRE:

Dra. Nubia Franco

FIRMA:

25/05/2024

En el ensayo clínico realizado en los Estados Unidos con la Eritropoyetina en 567 pacientes en diálisis, la incidencia (número de eventos por pacientes/año) de las reacciones adversas más frecuente fueron la hipertensión, 0.75; dolor de cabeza, 0.40; taquicardia; náuseas y vómitos, 0.26; acceso vascular, 0.25; falta de aire, 0.14 y diarreas, 0.11.

Hipertensión:

El incremento en la presión arterial ha sido reportado en los diferentes ensayos clínicos frecuentemente durante los primeros 90 días del tratamiento. En los resultados del ensayo clínico fase II con Eritropoyetina, se observó una tendencia a que ocurriera la hipertensión arterial en aquellos pacientes que incrementaban rápidamente su hematocrito a mas de 4 puntos, sin embargo, en el

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

ensayo doble ciego se encontraron resultados semejantes entre los dos grupos estudiados, el control y el tratado con EPO.

Convulsiones:

Se han reportado 47 crisis convulsivas en 1010 pacientes estudiados en diálisis, y tratados con Eritropoyetina, aunque esta cifra es realmente baja parece haber una tendencia a que se incremente el riesgo de convulsiones en los primeros 90 días del tratamiento.

Eventos trombóticos:

Durante la hemodiálisis los pacientes en tratamiento con Eritropoyetina pueden requerir un incremento de anticoagulantes para la prevención del sistema de coagulación de riñón artificial.

No se ha relacionado estadísticamente el incremento en HI y la incidencia de eventos trombóticos (incluyendo trombosis de acceso vascular). En los ensayos clínicos la incidencia anual de trombo de acceso vascular ha sido de 0.25 por paciente/año, incidencia que no es mayor que en los pacientes no tratados que se someten a tratamiento dialítico.

En 125 000 pacientes tratados con Eritropoyetina, se han reportado muy raramente eventos serios de tromboembolismo, incluyendo tromboflebitis migratoria, trombosis microvascular embolo pulmonar y trombosis de la arteria de la retina. En general la frecuencia ha sido de 0.0001 eventos por pacientes/año.

Reacciones Alérgicas:

Ninguna reacción alérgica ha sido reportada ni reacción anafiláctica durante la administración de la Eritropoyetina.

En 125 000 pacientes tratados con Eritropoyetina, no se ha observado ninguna reacción alérgica seria. Ha sido reportada como muy rara urticaria sola o asociada, 0.0001 eventos por paciente/año. Debe advertirse que, aunque sea un evento muy raro puede ocurrir. No hay evidencias de anticuerpos desarrollados contra la molécula, en pacientes estudiados hasta la fecha, incluyendo pacientes recibiendo Eritropoyetina comercial durante 4 años.

Pacientes con SIDA en tratamiento con Zidovudina

En el ensayo clínico realizado con el Eritropoyetina comercial (297 pacientes) se encontraron diversas reacciones adversas. A continuación, se reportan las que tuvieron frecuencia mayor del 10 %:

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	20/May/2024
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisca Obispo Martínez
FIRMA:	

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

Evento	Pacientes tratados	Pacientes controles
Pirexia	38	29
Dolor de cabeza	19	14
Artralgia	11	8
Nauseas	11	9
Edema	9	10
Fatiga	31	25
Diarrea	9	6
Tos	18	14
Congestión respiratoria	15	10
Reacción en la piel	10	7
Asternia	11	14
Mareo	9	10

DICTAMINADOR MÉDICO

COFEPRIS

FECHA:

20 / May / 2024

NOMBRE:

Dra. Nubia Francisco

FIRMA:

Oficina Médica

Pacientes con cáncer en tratamiento con quimioterapia

En un estudio clínico doble ciego con placebo en 131 pacientes tratados con la Eritropoyetina se encontraron las siguientes reacciones adversas:

Evento	Pacientes tratados	Pacientes controles
Pirexia	28	19
Dolor de cabeza	19	14
Artralgia	11	6
Nauseas	17	32
Edema	17	1
Fatiga	13	15
Diarrea	21	6
Tos	18	14
Dificultad respiratoria	13	9
Reacción en la piel	10	7
Asternia	13	16
Mareo	9	10
Vómitos	17	15

Aunque se observan algunas diferencias significativas entre el grupo tratado y control se considera que el perfil de seguridad del producto es consistente con el proceso de una enfermedad neoplásica avanzada.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No existen evidencias que indiquen que el tratamiento con r-HuEPO altere el metabolismo de otras drogas. Sin embargo, el hecho de que la ciclosporina se una a los glóbulos rojos representa un potencial de interacción de droga.

Si la r-HuEPO es administrada concomitantemente con ciclosporina, los niveles sanguíneos de ciclosporina deben ser vigilados y la dosis de ciclosporina debe ser adecuada en relación con el incremento del hematocrito.

No administrar por infusión intravenosa o conjuntamente con otras soluciones de medicamentos.

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La corrección de la anemia en los pacientes en prediálisis puede dar lugar a un aumento del apetito y la ingesta de potasio, lo que puede ocasionar hipercalcemia. También la corrección de la anemia de los pacientes en diálisis puede dar lugar a un incremento de potasio sérico, creatinina y fósforo inorgánico. Estas alteraciones en la química sanguínea deberán manejarse con modificaciones en la dieta o en la diálisis, si ello fuera apropiado.

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

Carcinogenicidad:

No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad.

Mutagenicidad:

La r-HuEPO no ha demostrado ningún cambio en el test de mutagenicidad y en el test de micronúcleo.

Teratogenicidad:

Hasta ahora no existen evidencias de efectos teratogénicos.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Endovenosa o Intravenosa, Subcutánea.

Pacientes con insuficiencia renal crónica:

Dosis de inicio:

Pueden encontrarse en el rango de 50/100 U/kg tres veces por semana. Esta dosis se ha demostrado ser efectiva y segura para incrementar los niveles de hematocrito y eliminar la dependencia y necesidad de transfusiones. La dosis de la Eritropoyetina debe ser disminuida cuando el nivel de hematocrito alcanza el 36 %.

La Eritropoyetina puede ser administrada por vía intravenosa o subcutánea. En pacientes en hemodiálisis puede ser administrada en bolo intravenoso. La administración debe ser independiente de la diálisis, pero puede ser administrada en la vena, al final del procedimiento de diálisis.

Ajuste de dosis:

A continuación del tratamiento con la Eritropoyetina se debe esperar un periodo de tiempo de 2 a 4 semanas para que las células progenitoras eritroides maduren y sean liberadas a la circulación y que se produzca finalmente la elevación de los niveles de hematocrito.

El ajuste no debe realizarse por más de una vez en un mes, si no es clínicamente imprescindible.

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	20/May/2024
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisca
FIRMA:	

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

- Si el nivel de hematocrito se eleva alcanzando 36 % la dosis se debe reducir para mantenerse en ese rango, si no se logra mantener se recomienda suspender el tratamiento hasta que se disminuya el Ht a esa cifra.
- Si el nivel de hematocrito se incrementa en cualquier periodo de dos semanas de tiempo en mas de 4 puntos se debe disminuir la dosis después de esta reducción se deben monitorear los niveles de Ht dos veces por semana durante 2 a 6 semanas y después aplicar la dosis de mantenimiento.
- Si el nivel de hematocrito no se incrementa en 5/6 puntos en el periodo de 8 semanas, la dosis debe ser incrementada y evaluada de nuevo pasadas 2-4 semanas, y de nuevo se puede volver a incrementar pasados intervalos de 4-6 semanas.

Dosis de mantenimiento:

Aunque la dosis de mantenimiento se debe individualizar un promedio de dosis de mantenimiento puede ser de 75 U/kg, para pacientes en diálisis tres veces por semana.

Respuesta disminuida o retrasada:

Cerca del 95% de los pacientes con insuficiencia renal crónica que han sido tratados con Eritropoyetina han respondido al tratamiento. Si se encuentra algún paciente que no responde se debe analizar el nivel de reserva de hierro o debe analizarse otra posible etiología de la anemia.

Pacientes con SIDA en tratamiento con Zidovudina

Se recomienda evaluar previamente nivel de Eritropoyetina endógena porque esta descrito que si tiene niveles endógenos de Eritropoyetina mayor de 500 U no responde al tratamiento.

Dosis de inicio:

100 U/kg, tres veces por semana durante 8 semanas, si nivel de Eritropoyetina menor que 500 U y el de Zidovudina menor que 4200 mg semana.

Incremento de dosis:

Si la repuesta no es satisfactoria en reducir transfusiones o elevar Ht en 8 semanas la dosis se puede incrementar en 50 o 100 U tres veces por semana, y la repuesta evaluarla en 4-8 semanas. Si es necesario de nuevo incrementar de 50-100 sólo hasta 300 U/kg, dosis más altas no son recomendables.

Dosis de mantenimiento:

Después de alcanzar el nivel requerido se debe mantener de acuerdo a los factores del tratamiento con zidovudina y las infecciones intercurrentes.

Tratamiento en pacientes con cáncer en régimen de quimioterapia.

Se recomienda evaluar previamente el nivel de Eritropoyetina endógena, porque está descrito que si tiene niveles endógenos de Eritropoyetina mayor de 200 U/mL no responde al tratamiento.

Dosis de inicio:

La dosis recomendada es de 150 U/kg tres veces por semana.

	
DICTAMINADOR MÉDICO	
COFEPRIS	
FECHA:	20/May/2024
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisco
FIRMA:	

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

Incremento de dosis:

Si la repuesta no es satisfactoria en reducir transfusiones o elevar Ht en 8 semanas la dosis se puede incrementar en 50 o 100 U tres veces por semana, y la respuesta evaluaria en 4-8 semanas. Si es necesario de nuevo incrementar de 50/ 100 sólo hasta 300 U/kg, dosis mas altas no son recomendables.

En general:

Si la hemoglobina excede los 13 g/dl, la dosificación debe ser interrumpida hasta alcanzar una concentración de hemoglobina de 12g/dl. Al restituirse el tratamiento la dosis debe reducirse en un 25 % y subsiguientemente ajustada para mantener este nivel de hemoglobina. Cuando el tratamiento es suspendido la concentración de hemoglobina desciende alrededor de 0.5 g/dl por semana.

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

La respuesta a la eritropoyetina se relaciona con la dosis y es individual. En el caso de una respuesta hematopoyética excesiva por una sobredosis de eritropoyetina, se debe suspender su administración puede considerarse una flebotomía (sangría). Ante la presencia de fenómenos hipertensivos o convulsivos que puedan estar relacionados con sobredosis de eritropoyetina deberá administrarse manejo de sostén. Ante fenómenos hipertensivos o convulsivos que puedan estar relacionados con sobredosis de eritropoyetina deberá administrarse manejo de sostén.

15. PRESENTACIÓN:

- 2000 UI/mL: Caja con 12 y 6 frascos ampula con 1 mL.
- 4000 UI/mL: Caja con 6 y 1 frascos ampula con 1 mL.

	
DICTAMINADOR MÉDICO	
COFEPRIS	
FECHA:	20/Nov/2024
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisco
FIRMA:	

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 2° C a 8° C. Consérvese el frasco bien cerrado. Protéjase de la luz. No se congele.

17. LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos. Consérvese a no más de 2° C a 8° C. Consérvese el frasco bien cerrado. Protéjase de la luz. No se congele. No se use este medicamento durante el embarazo o la lactancia.

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

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

Hecho en México por:
ALVARTIS PHARMA, S. A. de C. V.
Carretera Jaltepec-Cd. Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P. 55965, Axapusco,
México, México.

19. No. DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. No.387M2008 SSA IV

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	20/May/2024
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisca
	Obispo Martinez
FIRMA:	

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

ALVERITIN

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

- EPOETIN ALFA
- Eritropoyetina humana recombinante (r-Hu-EPO)

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Solución Inyectable.

El frasco ampula contiene:

Eritropoyetina humana recombinante alfa..... 2000 UI 4000 UI

Vehículo cbp 1.0 mL 1.0 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anemia de la insuficiencia renal crónica.

5. CONTRAINDICACIONES:

La Eritropoyetina se encuentra contraindicada en:

1. Pacientes que padecen de hipertensión no controlada.
2. Pacientes que presenten hipersensibilidad a productos derivados de células superiores.
3. Pacientes que presenten hipersensibilidad a la albúmina humana.
4. Hipersensibilidad al principio activo.
5. Hiperglobulina.

6. PRECAUCIONES GENERALES:

Pacientes con enfermedad renal crónica.

Hipertensión:

En los pacientes con enfermedad renal es muy importante el control de la hipertensión arterial ya que mas del 80 % de estos pacientes tienen una historia anterior de hipertensión, aunque este producto no tiene efecto directo sobre la presión sanguínea se puede observar un incremento. Durante la primera fase del tratamiento el 25 % aproximadamente de los pacientes pueden requerir del inicio o del

	DICTAMINADOR MÉDICO
COFEPRIS	
FECHA:	20 / May / 2024
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisco
FIRMA:	Obispo Martinez

SIN TEXTO



Alvartis Pharms

incremento en la terapia antihipertensiva. La encefalopatía por hipertensión y convulsiones puede ser observada en pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con Eritropoyetina. En general se deben tomar cuidados especiales y chequear o monitorear muy de cerca la presión arterial de los pacientes bajo tratamiento con Eritropoyetina. Los pacientes deben ser alertados y deben ser informados de la importancia de seguir rigurosamente el tratamiento anti hipertensivo y de la dieta indicada. Si la presión arterial es difícil de controlar con las medidas apropiadas se debe disminuir el nivel de hematocrito disminuyendo o manteniendo la dosis de Eritropoyetina aunque esta disminución en Hematocrito puede demorarse semanas. Es recomendable que la dosis de Eritropoyetina se disminuya si el nivel de incremento de hematocrito excede en 4 puntos en cualquier periodo de 2 semanas, por la posible asociación del incremento excesivo del hematocrito con la exacerbación de la hipertensión.

Convulsiones:

Se han presentado convulsiones en pacientes que han participado en diferentes ensayos clínicos con la Eritropoyetina. En pacientes en diálisis ha habido una incidencia más alta durante los primeros 90 días del tratamiento (aproximadamente un 2.5%). En los primeros 90 días de tratamiento, la presión arterial y el "aura" o signos neurológicos premonitorios deben ser monitoreados muy cercanamente.

Los pacientes deben evitar actividades riesgosas como conducir, operar maquinarias, etc., durante este periodo.

Como la relación entre las convulsiones y los niveles de hematocrito es incierta se recomienda que se disminuya la dosis de Eritropoyetina si el hematocrito ha incrementado en 4 puntos en un periodo cualquiera de 2 semanas.

Eventos trombóticos:

Durante la hemodiálisis los pacientes en tratamiento con Eritropoyetina pueden requerir un incremento de anticoagulantes para prevención del sistema de coagulación del riñón artificial. No se ha relacionado estadísticamente el incremento en Ht y la incidencia de eventos trombóticos (incluyendo trombosis de acceso vascular. En los ensayos clínicos la incidencia anual de trombo de acceso vascular ha sido de 0.25 por paciente/año; incidencia que no es mayor que en los pacientes no tratados que se someten a tratamiento dialítico.

En general, los pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis o no, han tenido una incidencia de otros eventos trombóticos (infarto del miocardio, accidente cerebrovasculares o ataques isquémicos transitorios) en menos de 0,04 eventos por paciente/año de tratamiento con Eritropoyetina. Los pacientes con historia de accidentes vasculares deben ser monitoreados cuidadosamente.

Pacientes con SIDA en régimen terapéutico con Zidovudina

No se ha observado ningún episodio de incremento de la presión arterial, ni de convulsiones ni de eventos trombóticos en estos pacientes.

Hematología:

Se ha observado muy raramente en algunos de los pacientes tratados con Eritropoyetina una exacerbación de porfiria, sin embargo, no se ha podido comprobar el incremento de excreción de metabolitos de las porfirinas en voluntarios sanos. No obstante, la Eritropoyetina debe ser utilizada cautelosamente en pacientes con porfiria.

Respuesta disminuida o retardada: Si el paciente falla a responder o mantener la respuesta a dosis en el rango recomendado esto puede deberse a las siguientes etiologías:

	DICTAMINADOR MEDICO
FECHA:	20/May/2029
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisco
FIRMA:	Obispo Martinez

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

1. Deficiencia de hierro. Virtualmente todos los pacientes requieren un suplemento de hierro.
2. Infecciones subyacentes, procesos inflamatorios o procesos malignos.
3. Pérdida de sangre oculta.
4. Enfermedades hematológicas subyacentes por Ej., talasemia, anemia refractaria u otro síndrome mielodisplásico.
5. Deficiencias de vitaminas ácido fólico o
6. Hemólisis.
7. Intoxicación por aluminio.
8. Osteitis por fibrosis quística.

COFEPRIS	
FECHA:	201 May 1 2024
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisco
FIRMA:	[Firma]

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

La Eritropoyetina debe ser administrada durante los periodos de embarazo y lactancia sólo en caso claramente necesario y si el potencial benéfico justifica el potencial de riesgo para el feto. No se conoce si la Eritropoyetina puede causar perjuicios fetales al ser administrada a mujeres embarazadas o bien si puede afectar la capacidad reproductora.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos secundarios más importantes desde el punto de vista clínico en los pacientes con insuficiencia renal crónica son la hipertensión, convulsiones, encefalopatía, ataques isquémicos transitorios, trombosis del acceso de la hemodiálisis. Los pacientes con SIDA y de oncología con quimioterapia presentan un cuadro gripal con alguna sintomatología febril y jaqueca.

Pacientes con insuficiencia renal crónica

Estudios realizados hasta la fecha indican que la Eritropoyetina es un producto muy bien tolerado.

Las reacciones adversas reportadas son frecuentemente secuelas de la insuficiencia renal crónica y no necesariamente atribuibles a la Eritropoyetina. En un ensayo doble ciego placebo controlado con 300 pacientes con insuficiencia renal crónica los eventos reportados en más del 5 % en el grupo tratado fueron:

Evento	Pacientes tratados	Pacientes controles
Hipertensión	24	19
Dolor de cabeza	16	12
Artralgia	11	6
Nauseas	11	9
Edema	9	10
Fatiga	9	14
Diarrea	9	6
Vómitos	8	5
Dolor en el pecho	7	9
Reacción en la piel	7	12
Asternia	7	12
Mareo	7	13
Trombo	7	2

En el ensayo clínico realizado en los Estados Unidos con la Eritropoyetina en 567 pacientes en diálisis, la incidencia (número de eventos por pacientes/año) de las reacciones adversas más frecuente fueron

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

la hipertensión, 0.75; dolor de cabeza, 0.40; taquicardia; náuseas y vómitos, 0.26; acceso vascular, 0.25; falta de aire, 0.14 y diarreas, 0.11.

Hipertensión:

El incremento en la presión arterial ha sido reportado en los diferentes ensayos clínicos frecuentemente durante los primeros 90 días del tratamiento. En los resultados del ensayo clínico fase II con Eritropoyetina, se observó una tendencia a que ocurriera la hipertensión arterial en aquellos pacientes que incrementaban rápidamente su hematocrito a más de 4 puntos, sin embargo, en el ensayo doble ciego se encontraron resultados semejantes entre los dos grupos estudiados, el control y el tratado con EPO.

Convulsiones:

Se han reportado 47 crisis convulsivas en 1010 pacientes estudiados en diálisis, y tratados con Eritropoyetina, aunque esta cifra es realmente baja parece haber una tendencia a que se incremente el riesgo de convulsiones en los primeros 90 días del tratamiento.

Eventos trombóticos:

Durante la hemodiálisis los pacientes en tratamiento con Eritropoyetina pueden requerir un incremento de anticoagulantes para la prevención del sistema de coagulación de riñón artificial.

No se ha relacionado estadísticamente el incremento en Ht y la incidencia de eventos trombóticos (incluyendo trombosis de acceso vascular). En los ensayos clínicos la incidencia anual de trombo de acceso vascular ha sido de 0.25 por paciente/año, incidencia que no es mayor que en los pacientes no tratados que se someten a tratamiento dialítico.

En 125 000 pacientes tratados con Eritropoyetina, se han reportado muy raramente eventos serios de tromboembolismo, incluyendo tromboflebitis migratoria, trombosis microvascular embolo pulmonar y trombosis de la arteria de la retina. En general la frecuencia ha sido de 0.0001 eventos por pacientes/año.

Reacciones Alérgicas:

Ninguna reacción alérgica ha sido reportada ni reacción anafiláctica durante la administración de la Eritropoyetina.

En 125 000 pacientes tratados con Eritropoyetina, no se ha observado ninguna reacción alérgica seria. Ha sido reportada como muy rara urticaria sola o asociada, 0.0001 eventos por paciente/año. Debe advertirse que, aunque sea un evento muy raro puede ocurrir. No hay evidencias de anticuerpos desarrollados contra la molécula en pacientes estudiados hasta la fecha, incluyendo pacientes recibiendo Eritropoyetina comercial durante 4 años.

Pacientes con SIDA en tratamiento con Zidovudina

En el ensayo clínico realizado con el Eritropoyetina comercial (297 pacientes) se encontraron diversas reacciones adversas. A continuación, se reportan las que tuvieron frecuencia mayor del 10 %:

COFEPRIS

FECHA: 20/May/2024

NOMBRE: Dra. Nidia Francisca

FIRMA:

Dr. Nidia Francisca

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

Evento	Pacientes tratados	Pacientes controles
Pirexia	38	29
Dolor de cabeza	19	14
Artralgia	11	6
Nauseas	11	9
Edema	9	10
Fatiga	31	25
Diarrea	9	6
Tos	18	14
Congestión respiratoria	15	10
Reacción en la piel	10	7
Asternia	11	14
Mareo	9	10

Pacientes con cáncer en tratamiento con quimioterapia

En un estudio clínico doble ciego con placebo en 131 pacientes tratados con la Eritropoyetina se encontraron las siguientes reacciones adversas:

Evento	Pacientes tratados	Pacientes controles
Pirexia	28	19
Dolor de cabeza	19	14
Artralgia	11	6
Nauseas	17	32
Edema	17	1
Fatiga	13	15
Diarrea	21	6
Tos	18	14
Dificultad respiratoria	13	9
Reacción en la piel	10	7
Asternia	13	16
Mareo	9	10
Vómitos	17	15

DICTAMINADOR MÉDICO

COFEPRIS

FECHA:

20 / Mayo / 2024

NOMBRE:

Dra. Nubia Francisco

FIRMA:

Dr. Nubia Francisco

Aunque se observan algunas diferencias significativas entre el grupo tratado y control se considera que el perfil de seguridad del producto es consistente con el proceso de una enfermedad neoplásica avanzada.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No existen evidencias que indiquen que el tratamiento con r-HuEPO altere el metabolismo de otras drogas. Sin embargo, el hecho de que la ciclosporina se una a los glóbulos rojos representa un potencial de interacción de droga.

Si la r-HuEPO es administrada concomitantemente con ciclosporina, los niveles sanguíneos de ciclosporina deben ser vigilados y la dosis de ciclosporina debe ser adecuada en relación con el incremento del hematocrito.

No administrar por infusión intravenosa o conjuntamente con otras soluciones de medicamentos.

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

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

Carcinogenicidad:

No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad.

Mutagenicidad:

La r-HuEPO no ha demostrado ningún cambio en el test de mutagenicidad y en el test de micronúcleo.

Teratogenicidad:

Hasta ahora no existen evidencias de efectos teratogénicos.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Endovenosa o Intravenosa, Subcutánea.

Pacientes con insuficiencia renal crónica:

Dosis de inicio:

Pueden encontrarse en el rango de 50/100 U/kg tres veces por semana. Esta dosis se ha demostrado ser efectiva y segura para incrementar los niveles de hematocrito y eliminar la dependencia y necesidad de transfusiones. La dosis de la Eritropoyetina debe ser disminuida cuando el nivel de hematocrito alcanza el 36 %.

La Eritropoyetina puede ser administrada por vía intravenosa o subcutánea. En pacientes en hemodiálisis puede ser administrada en bolo intravenoso. La administración debe ser independiente de la diálisis, pero puede ser administrada en la vena, al final del procedimiento de diálisis.

Ajuste de dosis:

A continuación del tratamiento con la Eritropoyetina se debe esperar un periodo de tiempo de 2 a 4 semanas para que las células progenitoras eritroides maduren y sean liberadas a la circulación y que se produzca finalmente la elevación de los niveles de hematocrito.

El ajuste no debe realizarse por más de una vez en un mes, si no es clínicamente imprescindible.

- Si el nivel de hematocrito se eleva alcanzando 36 % la dosis se debe reducir para mantenerse en ese rango, si no se logra mantener se recomienda suspender el tratamiento hasta que se disminuya el Ht a esa cifra.
- Si el nivel de hematocrito se incrementa en cualquier periodo de dos semanas de tiempo en mas de 4 puntos se debe disminuir la dosis después de esta reducción se deben monitorear los niveles de Ht dos veces por semana durante 2 a 6 semanas y después aplicar la dosis de mantenimiento.

	DICTAMINADOR MEDICO
COFEPRIS	
FECHA:	20/May/2024
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisca
	Obispo Martinez
FIRMA:	

SIN TEXTO



Alvartis Pharma

- Si el nivel de hematocrito no se incrementa en 5/6 puntos en el periodo de 8 semanas, la dosis debe ser incrementada y evaluada de nuevo pasadas 2-4 semanas, y de nuevo se puede volver a incrementar pasados intervalos de 4-6 semanas.

Dosis de mantenimiento:

Aunque la dosis de mantenimiento se debe individualizar un promedio de dosis de mantenimiento puede ser de 75 U/kg, para pacientes en diálisis tres veces por semana.

Respuesta disminuida o retrasada:

Cerca del 95% de los pacientes con insuficiencia renal crónica que han sido tratados con Eritropoyetina han respondido al tratamiento. Si se encuentra algún paciente que no responde se debe analizar el nivel de reserva de hierro o debe analizarse otra posible etiología de la anemia.

Pacientes con SIDA en tratamiento con Zidovudina

Se recomienda evaluar previamente nivel de Eritropoyetina endógena porque esta descrito que si tiene niveles endógenos de Eritropoyetina mayor de 500 U no responde al tratamiento.

Dosis de inicio:

100 U/kg, tres veces por semana durante 8 semanas, si nivel de Eritropoyetina menor que 500 U y el de Zidovudina menor que 4200 mg semana.

Incremento de dosis:

Si la repuesta no es satisfactoria en reducir transfusiones o elevar Ht en 8 semanas la dosis se puede incrementar en 50 o 100 U tres veces por semana, y la repuesta evaluarla en 4-8 semanas. Si es necesario de nuevo incrementar de 50-100 sólo hasta 300 U/kg, dosis más altas no son recomendables.

Dosis de mantenimiento:

Después de alcanzar el nivel requerido se debe mantener de acuerdo a los factores del tratamiento con zidovudina y las infecciones intercurrentes.

Tratamiento en pacientes con cáncer en régimen de quimioterapia.

Se recomienda evaluar previamente el nivel de Eritropoyetina endógena, porque está descrito que si tiene niveles endógenos de Eritropoyetina mayor de 200 U/mL no responde al tratamiento.

Dosis de inicio:

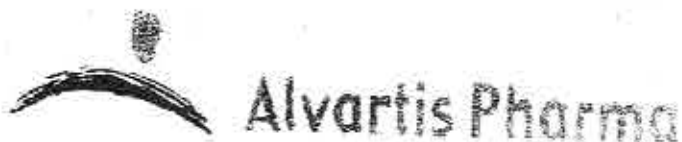
La dosis recomendada es de 150 U/kg tres veces por semana.

Incremento de dosis:

Si la repuesta no es satisfactoria en reducir transfusiones o elevar Ht en 8 semanas la dosis se puede incrementar en 50 o 100 U tres veces por semana, y la repuesta evaluarla en 4-8 semanas. Si es necesario de nuevo incrementar de 50/ 100 sólo hasta 300 U/kg, dosis mas altas no son recomendables.

	DICTAMINADOR MÉDICO
COEPRI	
FECHA:	20/Nov/94
NOMBRE:	Dra. Nubia Francisco
FIRMA:	Obispo Martinez

SIN TEXTO



En general:

Si la hemoglobina excede los 13 g/dl, la dosificación debe ser interrumpida hasta alcanzar una concentración de hemoglobina de 12g/dl. Al restituirse el tratamiento la dosis debe reducirse en un 25 % y subsiguientemente ajustada para mantener este nivel de hemoglobina. Cuando el tratamiento es suspendido la concentración de hemoglobina desciende alrededor de 0.5 g/dl por semana.

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

La respuesta a la eritropoyetina se relaciona con la dosis y es individual. En el caso de una respuesta hematopoyética excesiva por una sobredosis de eritropoyetina, se debe suspender su administración puede considerarse una flebotomía (sangría). Ante la presencia de fenómenos hipertensivos o convulsivos que puedan estar relacionados con sobredosis de eritropoyetina deberá administrarse manejo de sostén. Ante la presencia de fenómenos hipertensivos o convulsivos que puedan estar relacionados con sobredosis de eritropoyetina deberá administrarse manejo de sostén.

13. PRESENTACIÓN:

- 2000 UI/mL Caja con 12 y 6 frascos ampula con 1 mL.
- 4000 UI/mL: Caja con 6 y 1 frascos ampula con 1 mL.

©		DICTAMINADOR MEDICO
COFEPRIS		
FECHA:	20/Nov/2024	
NOMBRE:	Dra. RUBÉN GARCÍA	
FIRMA:	[Firma]	

14. LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos. Consérvese a no más de 2° C a 8° C. Consérvese el frasco bien cerrado. Protéjase de la luz. No se congele. No se use este medicamento durante el embarazo o la lactancia.

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

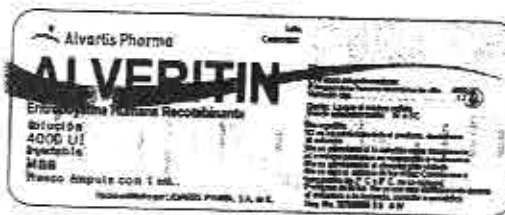
15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

Hecho en México por:
ALVARTIS PHARMA, S. A. de C. V.
Carretera Jaltepec-Cd. Sahagún No. 1, Col. San Miguel Jaltepec, C.P. 55965, Axapusco,
México, México.

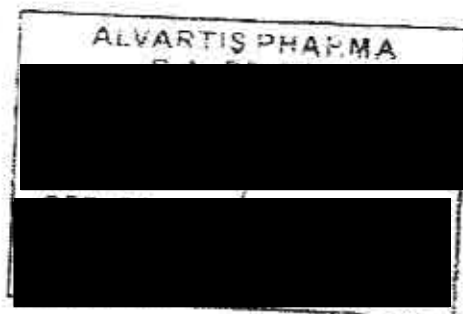
16. No. DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. No.387M2008 SSA IV

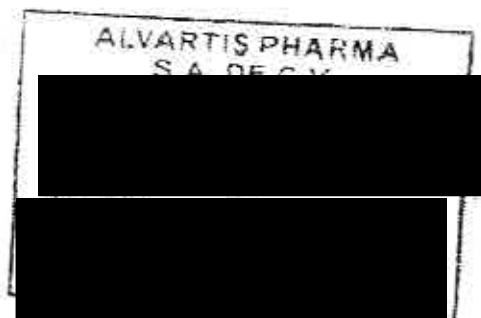
SIN TEXTO



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA 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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25



SIN TEXTO



SIN TEXTO



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS
0906569

193300IT040372

Nombre del Propietario: Alvartis Pharma, S.A. de C.V.
Razón social o Denominación: Alvartis Pharma, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera Jaltepec - Cd. Sahagún No. 1
Colonia y/o Localidad: San Miguel Jaltepec
Alcaldía o Municipio: Axapusco (016)
Entidad Federativa: México (15)

C.P. 55965

LICENCIA SANITARIA NO.

15 016 02 0001

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

- 325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas
02 Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS AUTORIZADAS

Línea de producción - Categoría	Forma farmacéutica	Actividades que realiza
Sólidos	Tabletas o Comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo	Producción
Líquidos	Solución, Suspensión, Jarabe	Acondicionamiento primario
Semisólidos	Crema, Ungüento, Gel, Pomada, Pasta	Acondicionamiento secundario
Estériles	Solución inyectable en ampolla, Solución inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Emulsión inyectable en frasco ampula, Emulsión inyectable en ampolla, Suspensión inyectable en frasco ampula, Suspensión inyectable en ampolla	Control de Calidad Liberación Almacenamiento Distribución

FECHA DE EXPEDICIÓN

01/Agosto/2019



DIRECTORA EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

POR TIEMPO INDETERMINADO
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE
LA LEY GENERAL DE SALUD

DE LOURDES RODRÍGUEZ AVELEYRA

modificó el diverso 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 y el 23 de marzo de 2012.

ARTÍCULOS 4 FRACC II INCISO C Y 14 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICIÓN

CAS SELS-GFM / 193300502B0005
MLRA / MAP

CAS-SELS-P-01-POI-03-F-01 REV. 00

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 007270

SIN TEXTO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud que operan con licencia sanitaria

"El presente es una representación digital del formato FF-COFEPRIS-03, el cual se emite en cumplimiento del Artículo 259 de la Ley General de Salud y de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo"

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-03
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

2415135012X00002

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-012

Modalidad: No Aplica

Nombre: Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud que operan con licencia sanitaria

2. Datos del propietario

Persona física

RFC:
CURP:
Nombre(s):
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral

RFC:
APH020424BJ5
Denominación o razón social:
ALVARTIS PHARMA SA DE CV
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:

CURP:

Nombre(s):

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: RFC, CURP, NOMBRE DE PERSONA FÍSICA, DISTINTA AL REPRESENTANTE LEGAL, TELÉFONO, EXTENSIÓN, DOMICILIO POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

Número exterior:

1

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros):

Jaltepec

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad:

Y vialidad:

CARRETERA CD SAHAGUN

Vialidad posterior:

Teléfono:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamentos

2) Especificar: Medicamentos alopáticos

- 3) Denominación del producto o servicio
- 4) Nombre real del producto o servicio
- 5) Denominación del producto o servicio en el idioma oficial del país
- 6) Formulación
- 7) Cantidad
- 8) Unidad de medida
- 9) Tipo de presentación
- 10) Número de lote

11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26

12) Fecha de elaboración del informe de importación o exportación, en el caso de importación, para aviso de provisión de compra-venta.

13) Número de Registro Autorizado en el Sistema de Registro de Medicamentos (SIREM)

14) Fracción decimal

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase

16) Cantidad de lote

17) Procedimiento de elaboración

18) Tipo de operación

☐ Exportación ☐ Suministro ☐ G.I. ☐ Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la ITCIE (N.M.E.)

20) Cantidad de muestra medida de aplicación de la ITCIE

21) Modelo

22) Descripción o denominación del producto

☐ Nuevo ☐ A modificar ☐ Baja ☒ Sin cambios

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Biológicos

2) Especificar:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GOBIERNO DE
MÉXICO

CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL
DE PROTECCIÓN
INDUSTRIAL

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@contratos.gob.mx

Página 2 de 3

SIN TEXTO

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia.
(Artículo 373 de la Ley general de Salud).

6. Datos del responsable sanitario

☐ Nuevo ☒ A modificar ☐ Baja ☐ Sin cambios

RFC:

CURP:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Con título profesional de:

Título profesional expedido por:

Número de cédula profesional:

Con especialidad de:

Título de especialidad expedido por:

Número de cédula de la especialidad:

Horario de operaciones

D

Periodo de operaciones

Fecha de inicio:

Fecha de conclusión:

Motivos de baja:

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: RFC, CURP, NOMBRE, TELEFONO, CORREO, PROFESIÓN, DOMICILIO Y CEDULA PROFESIONAL POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 20-MARZO-25

RFC (a):

CURP (a):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a):

Denominación o razón social:

Datos del responsable sanitario

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Baja

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos de la maquila

Procesos maquila:

Motivos de baja:

Teléfono:

Número de licencia sanitaria y/o que al presente se encuentre en funcionamiento

Forma de cumplimiento

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GOBIERNO DE
MÉXICO

CONAMER

COFEPRIS

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Teléfono 01-800-033-5050
mailto:contacto@cofepris.gob.mx

Página 3 de 3

SIN TEXTO

Código postal	Localidad
Tipo de establecimiento	Modalidad de establecimiento
IF (solo para establecimientos extranjeros)	Entre vigas de construcción
IMP (solo para establecimientos extranjeros)	Modalidad de establecimiento
Número de establecimiento	Modalidad de establecimiento
Tipo de establecimiento	Modalidad de establecimiento
(Tipo de establecimiento)	
(Tipo de establecimiento)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8. Datos del facturador o consignatario	
Persona física	Persona moral
REC:	REC:
CURP:	CURP:
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

(b) Los datos del consignatario aplica únicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

9. Domicilio del facturador o consignatario	
Código postal	Código postal
Tipo de establecimiento	Tipo de establecimiento
(Por ejemplo: vivienda, negocio, etc.)	(Por ejemplo: vivienda, negocio, etc.)
Modalidad de establecimiento	Modalidad de establecimiento
Número exterior	Número exterior
Número interior	Número interior
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, etc.)	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, etc.)

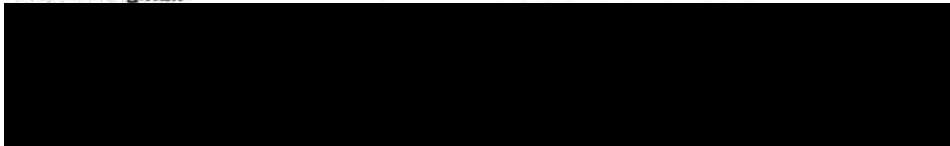
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Informe anual de la actividad regulada	
Datos del establecimiento	Datos del establecimiento
Persona física	Persona física
REC:	REC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Código de correo electrónico:	Código de correo electrónico:
REC:	REC:
Persona moral	Persona moral
REC:	REC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Código de correo electrónico:	Código de correo electrónico:

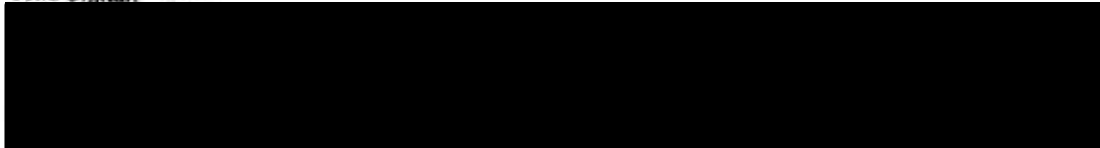
SIN TEXTO

Esta es la representación visual de la firma electrónica del documento digital "Aviso de Funcionamiento".

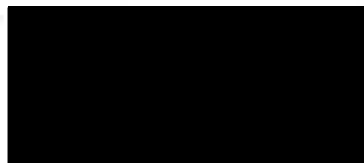
Cadena Original:



Sello Digital:



Fecha y hora de la solicitud:
17/01/2024 16:21



Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase a enviar un correo a digitpris@cofepris.gob.mx o llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS desde cualquier parte del país marque sin costo al 800 033 5050

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA FÍSICA IDENTIFICABLE TALES COMO: CADENA ORIGINAL, SELLO DIGITAL, CÓDIGO QR, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-MARZO-25

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S)
PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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) **010.000.5333.00**, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **012NEF001100125-053-00**, CON REGISTRO EN EL SAI **U250144**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN **LA-12-NEF-012NEF001-1-1-2025**, 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	FECHA CAMBIO	DESCRIPCION	INDICACION	TITULAR DEL INSTRUMENTO	ENCUENTRO SANCIONARIO	FECHA DE EXPIRACION	FECHA DE VENCIMIENTO	SECCION DE PROTECCION	RESULTADO TECNICO CUMPLE	EVALUACION
29030000000000000000	01/01/2000	NO APLICAR REPOSICION	NO APLICAR REPOSICION	Adriana Patricia S.A. de C.V.	30/04/2000	30/04/2000	30/04/2000	PROTECCION	SECCION DE PROTECCION	SECCION DE PROTECCION

ATTENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCELO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Fecha de emisión: 21/03/2025

Página 7 de 7

956

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. 387M2008 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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 **012NEF001I00125-053-00** registro SAI **U250144**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-12-NEF-012NEF001-I-1-2025**.

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

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR					PAÍS DE ORIGEN	DENOMINACIÓN GENÉRICA	CUMPLE
CLAVE		DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA			
010	000	5333	00	03	ERITROPOYETINA, SOLUCIÓN INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCIÓN CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI, ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA CON O SIN DILUYENTE.	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA	SI

ATENTAMENTE

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

SIN TEXTO

✓ C19603

2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

10.9.20

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.

[Handwritten signature]

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

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

STG 3 NO UNCP/700/TU/AD/ 270 *200*

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 al un proveedor comparadas con las establecidas originalmente."

El presente invocado, determina la regla general para la modificación de los

ORIGINAL INCF/GOVT/AL/ 4/10/12 (2012)

NA admito mención alguna a 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

MARIA GUADALUPE ARCEINSCA GARCIA