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

IMSS SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD 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** **012NEF001I02624-020-01** **REGISTRO SAI U240372**

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL **CONTRATO ABIERTO** NÚMERO **012NEF001I02624-020-00**, CON REGISTRO SAI **U240372**, PARA LA **"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024"**, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, EN LO SUCESIVO **"EL INSTITUTO",** REPRESENTADO POR LA **C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA **FARMAHOME, S.A.P.I. DE C.V.**, EN LO SUCESIVO **"EL PROVEEDOR"**, REPRESENTADA POR LA **C. MARÍA DEL ROCÍO MARTÍNEZ ESTRADA**, 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:

A N T E C E D E N T E S

I.- Con fecha 09 de abril de 2024, **"LAS PARTES"** celebraron el Contrato Abierto número **012NEF001I02624-020-00**, con registro SAI **U240372**, derivado del procedimiento de **Adjudicación Directa Internacional Abierta,** número **AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024**, cuyo objeto consiste en la "Adquisición de Medicamentos e Insumos para la Salud 2024", con una vigencia a partir del día natural siguiente a la notificación de la adjudicación, es decir, del 26 de marzo de 2024 y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará **"EL CONTRATO"**.

II. En la Cláusula **SÉPTIMA. 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 escrito de fecha 27 de agosto de 2024, **"EL PROVEEDOR"** solicitó que se modificara **"EL CONTRATO"**, a fin de realizar la inclusión del Registro Sanitario respecto de la Clave **010 000 5106 01 00**, toda vez que, indica que su fabricante inicial no les puede suministrar la totalidad del contrato, adjuntando la documentación soporte; misma que se agrega en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

IV.- A través de oficio número 00 95384611800/2024/**7318** de fecha 19 de noviembre de 2024, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

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/**10659**/2024 de fecha 25 de noviembre de 2024, recibido en la misma fecha, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

VI.- En atención a la petición formulada por el 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.

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

I. **"EL INSTITUTO"** declara que:

I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.

I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la **C. Elvia Ascencio Millán**, **Apoderada Legal** y **Titular de la Coordinación Técnica de**

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

Bienes y Servicios, 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"**, el 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 de la **C. María del Rocío Martínez Estrada**, 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 5106 01 00** 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:

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

IMSS	**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL** **DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN** **UNIDAD DE ADQUISICIONES** **COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS** **COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**	**CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO** **012NEF001I02624-020-01** **REGISTRO SAI** **U240372**

C L Á U S U L A S

PRIMERA.- **"LAS PARTES"** acuerdan realizar la **Inclusión de Registro Sanitario** respecto de la Clave **010 000 5106 01 00**, para quedar como se observa a continuación:

No. de Contrato	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U240372	010 000 5106 01 00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 30 TABLETAS.	BACAT	ATORVASTATINA	017M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 contados a partir del día hábil siguiente de 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

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

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 **25 de noviembre de 2024**, 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

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

POR "EL PROVEEDOR"
FARMAHOME, S.A.P.I. DE C.V.
R.F.C.: FAR140620IK0

C. MARÍA DEL ROCÍO MARTÍNEZ ESTRADA
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61 1B00/2023/0419 de fecha 07 de noviembre de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de **"EL INSTITUTO"**.

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

RRSR/HRJ/AJRG/AEL

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **012NEF001I02624-020-01** DEL **CONTRATO ABIERTO** NÚMERO **012NEF001I02624-020-00**, CON REGISTRO SAI **U240372,** PARA LA **"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024"**, QUE CELEBRAN EN **05** FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE **"EL INSTITUTO"** Y **"EL PROVEEDOR"**, CON FECHA **25 DE NOVIEMBRE 2024**.

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

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

SIN TEXTO

SIN TEXTO

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

AJRG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

CM que regresa

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

SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		Para sello de recepción
Lugar y Fecha:		INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS 25 NOV 2024 RECIBIDO DIVISIÓN DE CONTRATOS
Ciudad de México, a 25 de noviembre de 2024.		
Oficio:		
Of. N° 09 53 84 61 1CFD/10659/2024		
Procedimiento:		
AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024		
Número de Contrato:		
012NEF001I02624-020-00		
Firma DG:	○ Si ◉ No	14:59pm C/Anexo
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
P r e s e n t e.

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/2024/7318, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio, para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5106.01.00**, adjudicada en el contrato número **012NEF001I02624-020-00**, con registro en SAI **U240372**, signado con la empresa **FARMAHOME, S.A.P.I. DE C.V.**

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



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

Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.
Lic. José Gonzálo Badillo Merino- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*) - 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.
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. -Coordinación Técnica de Planeación. (*) - Presente.
(*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
RECIBIDO
21 NOV 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 00 95384611800/2024/ 7318
Ciudad de México, a 19 de noviembre de 2024

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES
21 NOV 2024

3.50
C.11

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En atención al oficio número 09 53 84 61 1CFD/009461/2024 de fecha 15 de octubre de 2024, suscrito por la Titular de la División de Bienes Terapéuticos de esa Coordinación a su cargo, relativo al similar número 09538461 1CFB/09422, signado por el Titular de la División de Contratos, en el que hace la devolución de la documentación correspondiente a la solicitud de elaboración y formalización del convenio modificatorio, para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.5106.01.00, al contrato 012NEF001102624-020-00 y registro en SAI U240372 formalizado con la empresa FARMAHOME, SAPI DE CV., al identificarse errores en el número y nombre del procedimiento de contratación, fecha del oficio presentado por esta Coordinación y en el número de contrato.

Al respecto, y derivado de lo anterior se solicita dejar sin efecto el oficio número 095384611800/20240005783 de fecha 11 de septiembre del presente año, generando solicitud en los términos siguientes:

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número 012NEF001102624-020-00 y registro en SAI U240372, suscrito con el proveedor FARMAHOME, SAPI DE CV.

Hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, mediante escrito solicitó inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.5106.01.00 *ATORVASTATINA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 30 TABLETAS*, lo anterior, ya que indica que su fabricante inicial no les puede suministrar la totalidad del contrato.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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
U240372	010	000	5106	01	00	*ATORVASTATINA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 30 TABLETAS*	BACAT	*ATORVASTATINA*	017M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	MÉXICO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024 Felipe Carrillo PUERTO

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 quelas 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 012NEF001I02624-020-00 con registro en SAI U240372, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen MÉXICO marca o denominación distintiva: BACAT y denominación genérica ATORVASTATINA; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave es utilizada para el tratamiento de Hipercolesterolemia. Hiperlipidemias.
- 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 generaron solicitudes de órdenes de reposición al proveedor, las cuales no fueron atendidas.
- El contrato que ampara la clave en comento corresponde a la única fuente de abasto, derivada de la contratación de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los 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 común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen,

titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

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

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

Atentamente

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

Anexos: 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:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DPBT



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
IMSS
15 OCT. 2024
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Of N° 09 53 84 61 1CFD/009461/2024

Ciudad de México, a 15 de octubre de 2024

Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Presente

Hago referencia a mi oficio 09 53 84 61 1CFD/008923/2024 de fecha 26 de septiembre de 2024, enviado al Titular de la División de Contratos, mediante el cual se solicitó la elaboración y formalización de convenio modificatorio para para la inclusión del registro sanitario, para la clave 010.000.5106.01.00, la cual se encuentran dentro del contrato número **012NEF001I02624-020-00 con registro en el SAI U240372**, asignado al proveedor **FARMAHOME, S.A.P.I. de C.V.**

Al respecto, le informo que mediante oficio **No. 09 53 84 61 1CFB/09422**, recibido con fecha 11 de octubre del presente, el Titular de la División de Contratos realiza la devolución de dicha solicitud; en razón de lo siguiente:

- Toda la documentación refiere el numero de procedimiento AA-12-NEF-012NEF001-I-24-2024 debiendo decir AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024.

  Aunado a lo anterior, en algunos documentos refiere el nombre del procedimiento como Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica siendo el correcto **Adjudicación Directa Internacional Abierta.**

- los documentos denominados "SOLICITID DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO **012NEF001I02624-020-00 CON REGISTRO EN EL SAI U240372**", signado por el representante legal de la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., respecto de que el fabricante de los bienes y de la caducidad del mismo, así como el documento denominado "SOLICITID DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO **012NEF001I02624-020-00 CON REGISTRO EN EL SAI U240372**", signado por el representante legal de la empresa **FARMAHOME, S.A.P.I. DE C.V.**, en el que manifiesta que su representada cumple expresamente con la totalidad de los requisitos que le fueron solicitados, presentan fecha de 12 de septiembre de 2024, sin embargo el oficio 09 53 84 61 1800/20240005783, por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicita el convenio modificatorio respectivo es de fecha 11 de septiembre de 2024.

- El dictamen de normas refiere el número de procedimiento AA-12-NEF-012NEF001-I-14-2024 debiendo decir AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024.

- El resultado técnico de evaluación refiere lo siguiente:

  - Contrato Número U240372 debiendo decir Contrato Número 012NEF001I026024-020-00.
  - Procedimiento de Contratación No. 012NEF001I026024-020-00 debiendo decir Procedimiento de Contratación AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
11:32





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

Por lo antes descrito, se envía el oficio antes mencionado para las acciones que haya lugar.

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

C.c.p.
Lic. Gonzalo Badillo Marino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.-Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.(*)
C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
Lic. Humberto Rincón Juárez.- Titular de la División de Contratos. (*)

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



MEXICO
DIVISION DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

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

Oficio número 09 53 84 61 1CFB/ 09422

Ciudad de México, a 8 de octubre de 2024

Mtra. Araceli Sánchez Vega
Titular de la División de Bienes Terapéuticos
Presente

Me refiero a su oficio número 09 53 84 61 1CFD/008923/2024, por medio del cual remite el diverso 09 53 84 61 1800/20240005783, signado por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, relativo a la elaboración y formalización de un convenio modificatorio para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario para la clave 010.000.5106.01.00 al contrato 012NEF001I02624-020-00 con registro en el SAI U240372 suscrito con la empresa FARMAHOME, S.A.P.I. DE C.V., derivado del procedimiento número AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024.

Sobre el particular, con fundamento en el numeral 7.1.3.1.3.1 el Manual de Organización de la Dirección de Administración, así como en el párrafo cuarto, inciso a) del numeral 5.4.10 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, le comento que, una vez analizada su solicitud se desprende lo siguiente:

- Toda la documentación presentada por parte del proveedor refiere el número de procedimiento AA-12-NEF-012NEF001-I-14-2024 debiendo decir AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024.

  Aunado a lo anterior, en algunos documentos refiere el nombre del procedimiento como Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica siendo el correcto Adjudicación Directa Internacional Abierta.

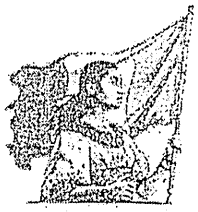
- Los documentos denominados "SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGITRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI U240372" signado por el representante legal de la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE, C.V., respecto de que es el fabricante de los bienes y de la caducidad de los mismo, así como el documento denominado "SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGITRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI U240372" signado por la representante legal de la empresa FARMAHOME, S.A.P.I. DE C.V., en el que manifiesta que su representada cumple expresamente con la totalidad de los requisitos que le fueron solicitados, presentan fecha del 12 de septiembre de 2024, sin embargo, el oficio número 09 53 84 61 1800/20240005783, por el cual el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicita el convenio modificatorio respectivo es de fecha 11 de septiembre de 2024.

- El Dictamen de Normas refiere el número de procedimiento AA-12-NEF-012NEF001-I-14-2024 debiendo decir AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024.

- El Resultado Técnico de la Evaluación de la Inclusión refiere lo siguiente:

  - Contrato Número U240372 debiendo decir Contrato Número 012NEF001I02624-020-00.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



- Procedimiento de Contratación No. 0102NEF001102624-020-00 debiendo decir Procedimiento de Contratación AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024.

En razón de lo anterior, esta División de Contratos se encuentra material y jurídicamente impedida para llevar a cabo la elaboración y formalización del convenio modificatorio solicitado al contrato de mérito, por lo que, en términos de lo dispuesto en los numerales 4.3.2.1, 4.3.2.1.1, 4.3.2.1.2, 4.3.2.1.3 y 4.3.2.1.4 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se devuelve el original del oficio 09 53 84 61 1CFD/008923/2024 con sus respectivos anexos, para los efectos administrativos a que haya lugar.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Atentamente,

Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos

Revisó y Elaboró
Lic. Dahiana Salinas Martínez

C.c.p. Lic. José Gonzalo Badillo Marino, Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*).
(*) Se envía copia por el SICGC.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/008923/2024

Ciudad de México, a 26 de septiembre de 2024

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2024005783, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012NEF001102624-020-00** con registro en el SAI **U240372**, para llevar a cabo la inclusión de registro sanitario, para la clave: 010.000.5106.01.00, derivada del procedimiento **AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024** adjudicada a la empresa **FARMAHOME, SAPI DE C.V.**

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

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizo 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, le envío un cordial saludo.

Atentamente,
Titular de la División

Mtra. Arneeli Sánchez Vega

11:01 p.m.
C/Anexo
Rosario

Elaboró

Roberto Eduardo Hernández García
Responsable de Proyecto A

C.c.p.
Lic. José Gerardo Bonilla Medina - Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (*)
C.P. Jorge del Ángel García - Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Control. (*)
C.P. Elvia Azpeitia Millán - Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (*)
Mtra. Karina Sol Rivera Carmona Castellanos - Coordinación Técnica de Planeación. (*)
Lic. Ana Lucía Morales de Oca Chirinos - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

GOBIERNO DE MÉXICO

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. Nº 09 53 84 61 1800/2024000**5783**

Ciudad de México, a 11 de septiembre de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIONES
24 SEP 2024
RECIBIDO
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012NEF00110262**4-020-00 con registro en SAI **U240372**, suscrito con el proveedor **FARMAHOME, SAPI DE CV.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, mediante escrito solicitó inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.5106.01.00** *ATORVASTATINA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 30 TABLETAS*, lo anterior, ya que indica que su fabricante inicial no les puede suministrar la totalidad del contrato.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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
U240372	010	000	5106	01	00	*ATORVASTATINA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 30 TABLETAS*	BACAT	*ATORVASTATINA*	017M2013-SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	MÉXICO

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

2024
Felipe Carrillo
PUERTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 quelas 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 mas 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 Publico".*

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012NEF00102624-020-00** con registro en SAI **U240372**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva **BACAT** y denominación genérica **ATORVASTATINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave es utilizada para el tratamiento de Hipercolesterolemia. Hiperlipidemias.
- 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 generaron solicitudes de órdenes de reposición al proveedor, las cuales no fueron atendidas.
- El contrato que ampara la clave en comento corresponde a la única fuente de abasto, derivada de la contratación de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapeúticos.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

GOBIERNO DE MÉXICO | IMSS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

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

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

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

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

Atentamente

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

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
24 SEP 2024
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para:

C.P. Eduardo Thomas Ulloa. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Control. Presente (*)
Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorena. - 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

2024
Felipe Carrillo

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ciudad de México a 27 de agosto de 2024

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00
REGISTRO SAI U240372
PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

Lic. Jorge de Anda García
Titular de la coordinación de control de abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social

El que suscribe María del Rocío Martínez Estrada, Representante Legal de la empresa Farmahome SAPI DE CV haciendo la solicitud de inclusión de un registro sanitario de las claves 010.000.5106.01, enlisto los documentos que serán entregados el día 27 de agosto del presente año con relación del contrato 012NEF001I02624-020-00, registro SAI U240372.

Partida	Contrato	Clave	Descripción	Registro
AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024	012NEF001I02624-020-00	010.000.5106.01	Atorvastatina. Tableta cada tableta contiene: atorvastatina calcica Trihidratada equivalente a 20 mg de atorvastatina envase con 30 tabletas	017M2013 SSA

- Solicitud
- Carta Canje
- Carta Compromiso contra vicios ocultos
- Carta compromiso para aplicar pruebas
- Manifiesto de Origen de los bienes
- Manifiesto de las Normas Oficiales Mexicanas
- Manifiesto de cumplimiento de los bienes
- Anexo Tecnico
- Carta respaldo de fabricante
- Carta de Caducidad de fabricante
- Registro Sanitario

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
27 AGO 2024
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Sin mas por el momento, agradecemos su amable atención y quedamos a su disposición para cualquier información adicional o aclaración que pudiera necesitar

Atentamente

MARÍA DEL ROCÍO MARTÍNEZ
REPRESENTANTE LEGAL
FARMAHOME SAPI DE CV

11:53

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

farmahome

Ciudad de México a 27 de agosto de 2024

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00
REGISTRO SAI U240372
PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

Lic. Jorge de Anda García
Titular de la coordinación de control de abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social

El que suscribe María del Rocío Martínez Estrada, Representante Legal de la empresa Farmahome SAPI DE CV haciendo la solicitud de inclusión de un registro sanitario de las claves 010.000.5106.01, enlisto los documentos que serán entregados el día 27 de agosto del presente año con relación del contrato 012NEF001I02624-020-00, registro SAI U240372.

AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024	012NEF001I02624-020-00	010.000.5106.01	Atorvastatina. Tableta cada tableta contiene: atorvastatina calcica Trihidratada equivalente a 20 mg de atorvastatina envase con 30 tabletas	017M2013 SSA

- Solicitud
- Carta Canje
- Carta Compromiso contra vicios ocultos
- Carta compromiso para aplicar pruebas
- Manifiesto de Origen de los bienes
- Manifiesto de las Normas Oficiales Mexicanas
- Manifiesto de cumplimiento de los bienes
- Anexo Tecnico
- Carta respaldo de fabricante
- Carta de Caducidad de fabricante
- Registro Sanitario

Sin más por el momento, agradecemos su amable atención y quedamos a su disposición para cualquier información adicional o aclaración que pudiera necesitar

Atentamente

MARÍA DEL ROCÍO MARTÍNEZ
REPRESENTANTE LEGAL
FARMAHOME SAPI DE CV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Ciudad de México a 27 agosto de 2024

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI U240372

PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

Lic. Jorge de Anda García
Titular de la coordinación de control de abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente:

Por medio de la presente hago de su conocimiento que mi representada la empresa Farmahome S.A.P.I de C.V. gano el evento licitatorio AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 el cual se deriva del contrato 012NEF001I02624-020-00, el cual contiene el suministro de la partida:

Clave	Descripción
010.000.5106.01	Atorvastatina. Tableta cada tableta contiene: atorvastatina calcica Trihidratada equivalente a 20 mg de atorvastatina envase con 30 tabletas

Misma que la empresa PSICOFARMA S.A. de C.V. no puede suministrar la totalidad del contrato

Es por ello que queremos adicionar los siguientes registros sanitarios de la marca comercial que a continuación se detallan:

Numero de Registro	Marca
017M2013 SSA	BACAT

Anexo la información de estos medicamentos esperando vernos favorecidos para dar cumplimiento al contrato

Sin más de momento agradezco su atención

Atentamente

Lic. María del Rocío Martínez Estrada
Representante Legal de la empresa
Farmahome S.A.P.I DE C.V.

www.farmahome.io
contacto@farmahome.io

Oficinas
Av. Gustavo Baz 306 Edificio F Piso Mod. Col. La Loma, Tlalnepantla de Baz, Estado de México CP 54060

Almacén
Municipio Libre 1, Col. La Loma, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, C.P. 54060

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

farmahome

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI U240372
PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

CARTA CANJE

Ciudad de México a 27 de agosto de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

MARÍA DEL ROCÍO MARTÍNEZ ESTRADA en mi carácter de representante legal de la empresa FARMAHOME SAPI DE CV, y con relación a la presente inclusión del oficio No DAF/1025/2024 número en compranet N° AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 los bienes contaran con la garantía de 12 meses. No obstante, se podrá entregar bienes con una caducidad mínima hasta de 9 (nueve) meses, siempre y cuando entreguemos una carta compromiso, en la cual nos obligamos a canjear, dentro de un plazo de 05 días hábiles, contados a partir del día siguiente a que sea notificado el canje, sin costo alguno para el IMSS, aquellos bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil.

Atentamente

Lic. María del Rocío Martínez Estrada
Representante Legal de la empresa
Farmahome S.A.P.I DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI U240372

PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Ciudad de México a 27 de agosto de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
PRESENTE

En relación con la presente inclusión del oficio No DAF/1025/2024 número en compranet Nº AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024, el suscrito MARÍA DEL ROCÍO MARTÍNEZ ESTRADA, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 4,593, de fecha 22 de agosto de 2022, expedido por el Notario Público No. 192, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es FARMAHOME SAPI DE CV con Registro Federal de Contribuyentes FAR140620IK0, que para la partida ofertada y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos, 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

Lic. María del Rocío Martínez Estrada
Representante Legal de la empresa
Farmahome S.A.P.I DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

farmahome

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI U240372

PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Ciudad de México a 27 de agosto de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

MARÍA DEL ROCÍO MARTÍNEZ ESTRADA, con las facultades que la empresa denominada FARMAHOME SAPI DE CV, me otorga, manifiesto lo siguiente:

En relación a la presente inclusión del oficio No DAF/1025/2024 número en compranet Nº AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 para la Contratación Consolidada de "MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024, nos comprometemos 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

Lic. María del Rocío Martínez Estrada
Representante Legal de la empresa
Farmahome S.A.P.I DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI U240372

PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LA DISPUESTO EN LA REGLA 5.4 DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, PUBLICADO EN EL DIAIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010.

Ciudad de México a 27 de agosto de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación a la presente inclusión del oficio No DAF/1025/2024 número en compranet Nº AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 para la Contratación Consolidada de "MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024, en que mi representada la empresa FARMAHOME SAPI DE CV, participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la administración Pública Federal", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los(s) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 396, es (son) originario(s) de MÉXICO, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio entre la Unión Europea y México (TLCUEM), de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien(es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

NO APLICA

Atentamente

Lic. María del Rocío Martínez Estrada
Representante Legal de la empresa
Farmahome S.A.P.I DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI U240372
PROCEDIMIENTO AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN INTEGRAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3, DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL (Publicado en el diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2010)

Ciudad de México a 27 de agosto de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

Me refiero a la inclusión del del oficio No DAF/1025/2024 número en compranet Nº AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 para la Contratación Consolidada de "MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024, en el que mi representada, la empresa FARMAHOME SAPI DE CV participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida 396, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%, como caso de excepción.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes

aquí ofertados, a través de la exhibición de la información 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

Lic. María del Rocío Martínez Estrada
Representante Legal de la empresa
Farmahome S.A.P.I DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI U240372

PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

Ciudad de México a 27 de agosto de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El suscrito **MARÍA DEL ROCÍO MARTÍNEZ ESTRADA** en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **FARMAHOME SAPI DE CV, MANIFIESTO,** que los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad	Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.	Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los Insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de	Para las partidas que aplique

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios Herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o, instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de la farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
396	010.000.5106.01	Atorvastatina tabletas cada tableta contiene atorvastatina calcica Trihidratada equivalente a 20 mg de atorvastatina envase con 30 tabletas.	Ley General de Salud, en los artículos aplicables Reglamento publicidad de la Ley General de Salud, en Materia de publicidad Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. Ley Federal de Infraestructura de la Calidad Reglamento de Insumos para la Salud Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos. Vigentes Compendio Nacional de Insumos para la Salud ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

			o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021 NOM-059-SSA1-2015 NOM-072-SSA1-2012 NOM-073-SSA1-2015 NOM-164-SSA1-2015 NOM-177-SSA1-2013 NOM-220-SSA1-2016

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

Atentamente

Lic. María del Rocío Martínez Estrada
Representante Legal de la empresa
Farmahome S.A.P.I DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI 0240372

PROCEDIMIENTO NO AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

FECHA: 27 DE AGOSTO DE 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

MARÍA DEL ROCÍO MARTÍNEZ ESTRADA EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE FARMAHOME SAPI DE CV, CON RELACIÓN A LA PETICION DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA, TITULAR DEL REGISTRO Y PAÍS DE ORIGEN, CONFORME A LOS DATOS QUE SE INDICAN EN EL RECUADRO SIGUIENTE, MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITO QUE FUERON SOLICITADOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 Y QUE LOS BIENES QUE SE SOLICITAN INCLUIR CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LOS BIENES OBJETO DE CONTRATACIÓN.

CLAVE					DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD O PORCENTAJE QUE SUMINISTRARÁ CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAÍS ORI
GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
010	000	5106	01	00	Atorvastatina. Tableta cada tableta contiene: atorvastatina calcica Trihidratada equivalente a 20mg de atorvastatina envase con 30 tabletas.	3,000,000	3,000,000	3,000,000	3,000,000	Landsteiner Scientific SA de CV	017M2013 SSA	Atorvastatina	Dacat	Méx

NOTA:
EN CASO DE QUE MI PETICIÓN SEA PROCEDENTE, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONVENIO QUE DERIVE.
CON LA SUSCRIPCIÓN DEL PRESENTE FORMATO, MI REPRESENTADA ASUME QUE MI PETICIÓN NO ME OTORGA CONDICIONES MÁS FAVORABL
O VENTAJOSAS A MI REPRESENTADA Y QUE LA CLAVE A INCLUIR CUMPLE DESDE EL ASPECTO TÉCNICO Y ECONÓMICO CON LOS REQUISI
ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

MARÍA DEL ROCÍO MARTÍNEZ ESTRADA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMAHOME SAPI DE CV

LandsteinerScientific®
abrazando la vida

Corporativo
Av. Periférico Sur 4118 piso 5
Col. Jardines del Pedregal
Alcaldía Álvaro Obregón
C.P. 01900, CDMX
Tel. (55) 55 68 39 [illegible]

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00
REGISTRO SAI U240372
PROCEDIMIENTO AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

Ciudad de México, a 27 de agosto de 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e :

En relación con la presente inclusión de registro sanitario de la adjudicación directa internacional abierta No AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024, derivado del contrato 012NEF001I02624-020-00, el suscrito Maricela Estrada López , en mi carácter de representante legal de la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V. personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 53,746, de fecha 27 de abril de 2017 , expedido por el Notario Público No.122 de la Ciudad de México , comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes LSC9801295MA, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante FARMAHOME S.A.P.I de C.V., en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado FARMAHOME S.A.P.I de C.V cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por la Secretaría de Salud, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NÚMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

No. Renglón	Descripción Artículo	Cantidad mínima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de origen	Registro Sanitario
396	ATORVASTATINA, TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA, ENVASE CON 30 TABLETAS	3,000,000	3,000,000	BACAT	N/A	México	017M2013 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

ATENTAMENTE

MARICELA ESTRADA LOPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE DE LOS BIENES

LandsteinerScientific®
R.F.C. LSC9801295MA
PERIFERICO SUR 4118 PISO 5
JARDINES DEL PEDREGAL
C.P.01900 ÁLVARO OBREGON
MEXICO CDMX

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00
REGISTRO SAI U240372
PROCEDIMIENTO AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

Ciudad de México, a 27 de agosto de 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e ;

En relación con la presente inclusión de registro sanitario de la de la adjudicación directa internacional abierta No AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024, derivado del contrato 012NEF001I02624-020-00, el suscrito Maricela Estrada Lopez , en mi carácter de representante legal de la empresa LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 53,746, de fecha 27 de abril de 2017 , expedido por el Notario Público No.122 de la Ciudad de México , comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

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

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
396	010.000.5106.01	ATORVASTATINA, TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA, ENVASE CON 30 TABLETAS	12 meses

Landsteiner Scientific
R.F.C. LSC9801298MA
PERIFERICO SUR 4118 PISO 6
JARDINES DEL PEDREGAL
C.P.01900 ALVARO OBREGON
MEXICO CDMX.

ATENTAMENTE

MARICELA ESTRADA LOPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE DE LOS BIENES

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

APOTEX 50 YEARS
Canadian Based
Global Health Company

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI 0240372
PROCEDIMIENTO AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

Ciudad de México, a 23 de septiembre de 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e :

En relación con la presente inclusión de registro sanitario de la adjudicación directa internacional abierta No **AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024**, derivado del contrato **012NEF001I02624-020-00**, el suscrito **Sergio Adrián Becerril Sanchez** , en mi carácter de representante legal de la empresa, **Protein Sa de C.V** personalidad que acredito con el testimonio notarial **320,508, de fecha 24 de enero de 2022, expedido por el Notario Público No. 6 de la Ciudad de México** , comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **Protein Sa de C.V**, con Registro Federal de Contribuyentes: **PRO860604EE2**, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **FARMAHOME S.A.P.I de C.V.**, en este procedimiento de contratación; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **FARMAHOME S.A.P.I de C.V** cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos representados por la Secretaría de Salud, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NÚMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

No. Renglón	Descripción Artículo	Cantidad mínima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de origen	Registro Sanitario
395	ATORVASTATINA. TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA, ENVASE CON 30 TABLETAS	1,500,000	1,500,000	ATORVASTATINA	N/A	CANADÁ	221M2011 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

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

PROTEIN, S. A. DE C. V.
C. P. 03900

Sergio Adrian Becerril Sanchez
Representante Legal
Protein S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Distribuido y Comercializado en México por Protein SA de CV. Reg. Cámara Nal. Lab. Quim Farm No. 42 Reg. Fed. de Caus. PRO-860604-EE2 S.S.P.-8560907015 Ced. de Emp. No. 062611 Apotex México.

APOTEX

Canadian-Based Global Health Company

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO 012NEF001I02624-020-00 REGISTRO SAI U240372

PROCEDIMIENTO AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

Ciudad de México, a 28 de septiembre de 2024.

Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e :

En relación con la presente inclusión de registro sanitario de la adjudicación directa internacional abierta No AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024, derivado del contrato 012NEF001I02624-020-00, el suscrito Sergio Adrián Becerril Sánchez, en mi carácter de representante legal de la empresa, Protein Sa de C.V, personalidad que acredito con el testimonio notarial 320,508, de fecha 24 de enero de 2022, expedido por el Notario Público No. 6 de la Ciudad de México , comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

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

Partida No.	Clave	Descripción Breve	Caducidad mínima de los BIENES
396	010.000.5106.01	ATORVASTATINA, TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA, ENVASE CON 30 TABLETAS	12 meses

PROTEIN, S. A. DE C. V.
C. P. 03900
BENITO JUÁREZ, D. F.

Sergio Adrian Becerril Sánchez
Representante Legal
Protein S.A. de C.V.

Distribuido y Comercializado en México por Protein S.A. de C.V. Reg. Cámara Nal. Lab. Quim. Farm. No. 42 Reg. Fed. de Caus. PRO-860604-EE2 S.S.P.-8560907015 Ced. de Emp. No. 062611 Apotex México

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
017M2013 SSA
No. DE SOLICITUD
233300221100[illegible]
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
223300CI250930

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 16, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Titular:

Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.
Prolongación 4 Norte, No. 234, Manzana F, Lote 8, Col. Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50295, Toluca, México, México.
LSC 9801296MA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	BACAT
Denominación genérica:	Atorvastatina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. P.O. Rail Majra, Toansa, District Nawanshahar 144533-Punjab, India. Morepen Laboratories Limited (Morepen Village) Village Malkumajra, Baddi-Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan [H.P.], India.
Fabricante del medicamento:	Landsteiner Scientific, S. A. de C.V. Prolongación 4 Norte, No. 234, Manzana F, Lote 8, Col. Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50293, Toluca, México, México.
Acondicionador:	Landsteiner Scientific, S. A. de C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Prolongación 4 Norte, No. 234, Manzana F, Lote 8, Col. Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50233, Toluca, México, México.

Distribuidor:

Landsteiner Scientific, S. A. de C.V.
Prolongación 4 Norte, No. 234, Manzana F, Lote 8, Col. Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50233, Toluca, México, México.

Fecha de expedición: 03 de noviembre de 2023
Fecha de vencimiento: 24 de mayo de 2026

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 15, 20, 30, 60 o 90 tabletas, con instructivo anexo o impreso.

Envase para tableta:

Aluminio coldforming OPA/ALU/PVC y aluminio.

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

Indicación terapéutica: Hipocolesterolemiante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicables de las transaminasas séricas con valores 3 veces mayores al límite superior normal, enfermedad hepática secundaria al alcoholismo crónico. Mujeres con potencial para embarazarse durante el tratamiento, miopatía, embarazo y lactancia.

Fórmula

20 mg

Cada tableta contiene(n):

Fármaco(s)		
Atorvastatina cálcica	20.700 mg	Amarilla, enantiómero R.
Equivalente a		
Atorvastatina	20.000 mg	
Aditivo(s)		
Carbonato de calcio	1.500 mg	
Celulosa microcristalina	253.640 mg	PH 102. Para ajuste de peso.
Crospovidona	21.000 mg	
Edolato disódico	0.100 mg	
Butilhidroxianisol	0.060 mg	
Estearato de magnesio	3.000 mg	
Recubrimiento		
Agente de recubrimiento	6.000 mg	Opadry YS-1-7003 Composición: Hipromelosa 2910 (50.0%), macrogol 400 (4.55%) y macrogol 6000 (4.55%).
Agua purificada	csp	Se elimina durante el proceso de recubrimiento.

Vía de Administración: Oral.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la modificación a la fórmula cuali-cuantitativa para el artículo de recubrimiento, quedando expresado conforme a la información técnica remitida.
- Las condiciones autorizadas en la modificación con No. de ingreso 2130004/16X0057 se ven reflejadas en el presente oficio y consisten en:
- Se autoriza la inclusión de las presentaciones: Caja de cartón con 50 o 60 tabletas con 20 mg, con instructivo anexo o impreso, conforme a la información presentada.
- Se autoriza la actualización a la descripción del envase primario, sin cambio en el mismo. Quedando expresado como Aluminio cold forming OPA/ALU/PVC y aluminio.
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- De Conformidad con el artículo 149 del Reglamento de Insumos para la Salud, se cuenta con un plazo de agote de existencia de hasta 240 días hábiles, el plazo descrito es improrrogable.
- Se autoriza la actualización de la información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se confirma el plazo de caducidad de 24 meses con base en la información presentada, por lo cual se elimina la leyenda correspondiente.
- 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 69 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 376 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 216 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 22.

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 OCTAVO 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

MGNP/EMN/apr

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Constancia de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 017M2013 SSA

No. DE SOLICITUD
243300221100B0

No. DE SOLICITUD DEL ÚLTIMO OFICIO DE REGISTRO SANITARIO (EN PAPEL SEGURIDAD)
233300221100A1

Homoclave del trámite: COFEPRIS-2022- 022-011-A.

Nombre del trámite: SOLICITUD DE MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.

Fecha de ingreso: 06 de agosto de 2024

Fecha de emisión: 06 de agosto de 2024

DATOS GENERALES DEL SOLICITANTE

Nombre o Razón social: Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.

RFC o CURP: LSC 9801296MA

Domicilio del establecimiento: Prolongación 4 Norte, No. 234, Manzana F, Lote 8, Col. Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50233, Toluca, México, México.

Representante Legal: Martha Ugalde Hernández

MODIFICACIÓN SOLICITADA

Dice:

Fórmula

20 mg

Cada tableta contiene (n):

Fármaco (s)		
Atorvastatina cálcica	20.700 mg	Equivale a la cantidad de
Equivalente a		
Atorvastatina	20.000 mg	
Aditivo (s)		
Carbonato de calcio	1.500 mg	
Celulosa microcristalina	253.640 mg	PH 102. Para ajuste de peso.
Crospovidona	21.000 mg	
Edetato disódico	0.100 mg	
Butilhidroxitolueno	0.060 mg	
Estearato de magnesio	3.000 mg	
Recubrimiento		
Agente de recubrimiento	6.000 mg	Opadry YS-1-7003 Compatible: Hipromelosa 2910 (3cP), microcristalina 200 [4.5%] y macrogol [6000 [4.5%].
Agua purificada	c.s.p.	Se elimina durante el proceso de recubrimiento.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Dosis diaria:

Fórmula

1 tableta

Cada tableta contiene (o):

Fármaco (s)		
Atorvastatina cálcica	20.700 mg	Equivalente a
Equivalente a		
Atorvastatina	20.000 mg	
Aditivo (s)		
Carbonato de calcio	4.500 mg	
Celulosa microcristalina	254.640 mg	para una parte de peso
Crospovidona	21.000 mg	
Edetato disódico	0.100 mg	
Butilhidroxitolueno	0.060 mg	
Estearato de magnesio	3.000 mg	
Recubrimiento		
Agente de recubrimiento	3.120 mg	Peso de recubrimiento compuesto por: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 1.560 mg, macrogol 3350 1.560 mg, dióxido de titanio 0.560 mg, talco 0.560 mg, óxido férrico amarillo 0.280 mg, óxido férrico rojo 0.120 mg
Agua purificada	csp	Se elimina durante el proceso de recubrimiento.

DATOS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: BACAT

Denominación Genérica: Atorvastatina

Forma Farmacéutica: Tableta

Con fundamento en los artículos 4, párrafo cuarto, 8, 14, 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1, 14, primer párrafo, 17, 26 y 39, fracción, XXI, XXV y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 17 Bis fracción IV, 194, último párrafo, 194 Bis, 197, 376 de la Ley General de Salud, 157, 185, 186 del Reglamento de Insumos para la Salud, 3, fracciones I, II inciso b, y VII, 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y de conformidad con lo señalado en el ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, expide la presente Constancia y en el marco de sus atribuciones podrá ejercer las acciones de control sanitario, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos aplicables y/o que tales modificaciones no impacten la calidad, eficacia y seguridad de los insumos.

Esta Constancia de Modificación, surtirá los efectos de modificación autorizada, debiendo conservarse como anexo del Registro Sanitario correspondiente.

Si la modificación autorizada impacta la información de las etiquetas, instructivo (si aplica) y la información para prescribir previamente autorizados deberán actualizarse conforme a esta Constancia y con fundamento en el artículo 198 del Reglamento de Insumos para la Salud, a partir de la fecha de emisión del presente documento cuentan con un plazo de NO más de 240 días hábiles para el agote de existencias.

Es responsabilidad del promovente la actualización del contenido de los proyectos de etiqueta, instructivo (si aplica) y la información para prescribir.

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

Domicilio de [illegible]

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles; Benito Juárez, C.P. 03810, [illegible]

DATOS DE CONSTANCIA ANEXOS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (LOS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: **FARMAHOME, SAPI 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 (OS) SANITARIO (S), A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA (S) CLAVE (S) **010.000.5106.01** QUE AMPARA EL CONTRATO NUMERO **012NEF001102624-020-00** CON REGISTRO EN SAI **U240372**, EL CUAL DERIVO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. **AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024**, ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA MÉDICA 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 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE **RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.5106.01	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	NO APLICA/ERE	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa el registro Sanitario 107M2013 SSA se encuentra Vigente y CUMPLE con lo establecido en el Acuerdo por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, mayo de 2023

ATENTAMENTE

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Fecha de emisión: 07/11/2024

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DGG
2024
Felipe Carr
PUERTO

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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. 017M2013 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR FARMAHOME, SAPI DE CV.

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, DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) Y DENOMIONACIÓN GENÉRICA A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 012NEF001I02624-020-00 CON REGISTRO EN SAI U240372, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024.

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

010	000	5106	01	00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 30 TABLETAS	017M2013 SSA	BACAT	ATORVASTATINA	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Fecha de emisión: 11/09/2024
OPHV/CODS/LBTV

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

VCT 9603 UR

HACIENDA | 2020 LEONA VICARIO

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

07 OCT 2020
10:40

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ
Director de Administración
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
P r e s e n t e.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel.: (55) 3628 1100 Ext. 81942 www.gob.mx/hacienda

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

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

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

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas **en principio** a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos *"pacta sunt servanda"* -los pactos deben cumplirse- y *"pacta, quantum aunque nuda, servanda sunt"* -aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 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.*

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

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

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

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

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

Viaducto Miguel Alemán 105, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11800, Tel. (55) 4688-1100, Ext. 2104, www.gob.mx/hacienda

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Viaducto Miguel Alemán 165, 3er. Piso, Col. Escandón, Ciudad de México, C.P. 11200, Tel.: (55) 3688-1100 Ext. 81642 www.gob.mx/hacienda

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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