

The image features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo in the background. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the eagle, the letters 'IMSS' are written in a bold, sans-serif font.

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



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

10

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012NEF001102624-024-00

REGISTRO SAI
U240116

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001102624-024-00, REGISTRO SAI U240116, 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, GADMAR, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. PABLO ERNESTO GARCÍA DE LA ROSA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 09 de abril de 2024, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato abierto número **012NEF001102624-024-00, REGISTRO SAI U240116**, 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, por la cantidad mínima de **\$31,865,037.19 (TREINTA Y UN MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL TREINTA Y SIETE PESOS 19/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (LV.A.) es 0%, y un monto máximo de **\$79,660,779.97 (SETENTA Y NUEVE MILLONES SEISCIENTOS SESENTA MII SETECIENTOS SETENTA Y NUEVE PESOS 97/100 M.N.)**, la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, 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 29 de abril de 2024, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", con el objeto de realizar la Inclusión de Marca y Registro Sanitario respecto de la clave **010 000 0233 00 02**, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/20240003260** de fecha 28 de mayo de 2024, recibido el día 12 de junio del mismo año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificadorio,



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012NEF001102624-024-00
REGISTRO SAI
U240116

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/005625/2024 de fecha 17 de junio de 2024, recibido el día 18 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- VI.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

I. "EL INSTITUTO" declara que:

- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como un servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4º y 5º de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Conforme a lo dispuesto por el artículo 268 A de la Ley de Seguro Social, acredita su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021; manifiesta bajo protesta de decir verdad que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la C. Elvia Ascencio Millán, Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, con R.F.C. [REDACTED], es la servidora pública que cuenta con facultades legales para 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.

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012NEF001102624-024-00
REGISTRO SAI
U240116

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

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

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificadorio, a efecto de realizar la Inclusión de Marca y Registro Sanitario. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

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

III.3 En el presente Convenio Modificadorio, 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 Modificadorio de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan realizar la Inclusión de Marca y Registro Sanitario, como se observa a continuación:

No. de Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genética	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U240116	010 000 0233 00 02	SEVOFLURANO LIQUIDO O SOLUCIÓN CADA ENVASE CONTIENE SEVOFLURANO 250 ML ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCIÓN.	FLOVES	SEVOFLURANO	032M2006SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MÉXICO



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012NEF001102624-024-00
REGISTRO SAI
U240116

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.

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 **18 de junio 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
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y
Servicios y Apoderada Legal
R.F.C. [REDACTED]

POR "EL PROVEEDOR"
GADMAR, S.A. DE C.V.
R.F.C.: GAD160607P50

C. PABLO ERNESTO GARCÍA DE LA ROSA
Representante Legal

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012NEF001102624-024-00
REGISTRO SAI
U240116

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE
DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61
1800/2023/0419 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]

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

RRSR/HBJ/LMLR/NCR

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001102624-024-00, REGISTRO SAI U240116 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 18 DE JUNIO DE 2024.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 5

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

SIN TEXTO



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012NEF001102624-024-00
REGISTRO SAI
U240116

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

SIN TEXTO

DPBT.
Favor de informarme

Ciudad de Mexico Lunes 29 Abril de 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Mtro Jorge De Anda Garcia
Titular de la coordinacion de control de abasto.

Por medio de la presente y en referencia con la Inclusión de Marca sobre la contratación de la Licitación Pública No. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024, la Institución emite el siguiente contrato con el No 012NEF001102624-024-00 con Registro SAJ U240116 a nombre de mi representada **GADMAR S.A. DE C.V**

Solicitamos nos permita hacer la inclusión de marca y registro sanitario que a continuación se menciona:


CLAVE	DESCRIPCIÓN	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	R.F.C DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DENOMINACION GENERICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACION DISTINTIVA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN
010.000.0233.00	SEVOFLURANO. LIQUIDO O SOLUCION. CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML. ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION.	LABORATORIOS PISA SA DE CV	032M2006 SSA	LPI 830527KJ2	SEVOFLURANO	FLOVES	MEXICO

Por la presente, me refiero a la Licitación No. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 en la que nuestra representada, **GADMAR S.A. DE C.V.** participó con una oferta de **24,538 Piezas** lo cual es el importe mínimo del contrato, esto derivado a la capacidad de producción que tiene el laboratorio que nos otorgó el apoyo, **Anexo** Evidencia de nuestra propuesta economica. Por circunstancias que escapan al control de nuestra compañía, nos vimos asignados el 100% del suministro.

En aras de honrar nuestro compromiso con este distinguido Instituto y en cumplimiento de las obligaciones que nos impone la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitamos formalmente ser considerados para la inclusión de marca y registros sanitarios adicionales. Esta petición se realiza con el fin de garantizar el abastecimiento completo y eficiente requerido por la convocatoria de la licitación en cuestión.

Quedamos a la espera de su respuesta y agradecemos de antemano la atención prestada a esta solicitud.

Atentamente,


Pablo Ernesto Garcia De La Rosa
Representante Legal
Gadmar S.A de C.V.

C.c.p Mtra. Karina Del Rocío Sarmiento Castellanos



MEXICANO
09.06.24
MAY
STOR

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CARTA DE MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Presente

Pablo Ernesto García de la Rosa, en mi carácter de representante legal de la empresa GADMAR, S.A. DE C.V., con las facultades conferidas y en relación con la solicitud de inclusión de marca que solicitamos, referente al procedimiento de contratación celebrado a través de Licitación Pública No. SA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 con Registro SAI U240116, me dirijo a Usted para lo siguiente:

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, la totalidad del bienes del que se solicita inclusión y que suministraré, bajo la clave 010.000.0233.00, será producido en los estados unidos mexicanos y contará con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%, o 50 % como caso de excepción.

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

ATENTAMENTE



C. Pablo Ernesto García de la Rosa
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.



CIUDAD DE MEXICO A 26 DE ABRIL DE 2024
ADJUDICACION DIRECTA INTERNACIONAL No AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

GADMAR, S.A. DE C.V.
PABLO ERNESTO GARCIA DE LA ROSA
PRESENTE

Estimado Pablo por medio del presente me dirijo a usted, con la finalidad de reiterar que en el evento convocado por BIRMEX ADJUDICACION DIRECTA INTERNACIONAL No AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024, nuestro apoyo a su representada del especifico 010.000.0233.00 solo fue por la cantidad mínima este apoyo se confirmó en base a nuestra capacidad de producción, y con la intención de no caer en incumplimiento, por lo cual solicitamos nos ayuden con la aclaración correspondiente ya que la cantidad adjudicada es mayor a nuestra capacidad de producción

CLAVE	PRESENTACION	SUSTANCIA ACTIVA	TITULAR DE RS	CANTIDAD
010.000.0233.00	SEVOFLURANO. LIQUIDO O SOLUCION. CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML. ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION.	SOVENER	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	24,538

Sin más por el momento, agradezco su comprensión al respecto, quedo a sus órdenes para cualquier comentario.

ATENTAMENTE



TECNOFARMA S.A. DE C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA Y CARGO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSION 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

SIN TEXTO

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024

Asunto: Solicitud de Inclusión de Marca y Registro Sanitario

Instituto Mexicano Del Seguro Social
 Mtro. Jorge de Anda Garcia
 Titular de la coordinación de control de abasto
 Presente.

Pablo Ernesto García de la Rosa, en mi carácter de representante legal de la empresa GADMAR, S.A. DE C.V., con las facultades conferidas y en relación con la solicitud de inclusión de marca que solicitamos, referente al procedimiento de contratación celebrado a través de Licitación Pública No. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 con Registro SAI U240116 derivado del procedimiento de contratación Adjudicación Directa Internacional Abierta AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 referente a la adquisición de medicamentos e insumos para la salud 2024, me dirijo a Usted para lo siguiente:

Solicitamos nos permita hacer la Inclusión de marca y registro sanitario que a continuación se menciona:

No. Partida	CLAVE	Descripción	Presentación			Nombre del Titular del Registro Sanitario o Fabricante	Número de Registro Sanitario o del trámite	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario o del trámite	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario o del trámite	País de Origen
			Unid.	Cant.	Tipo					
10	010.000.0233.00.00	SEVOFLURANO, LIQUIDO o SOLUCION. CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLUANO 250 ML ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION.	ENV	1	F.A	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	032M2006 SSA	SEVOFLURANO	FLOVES	MEXICO

La presente solicitud a razón de que la empresa que represento solo participó en dicho evento con la cantidad mínima solicitada por la convocante, es decir, por 24,538 piezas, debido a la capacidad de producción del Laboratorio ofertado en un inicio en la proposición, sin embargo, por cuestiones totalmente ajenas a mi representada, resultamos asignados en el 100 % de solicitud de la convocante.

En aras de honrar nuestro compromiso con este distinguido Instituto y en cumplimiento de las obligaciones que nos impone la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitamos formalmente considerar la presente para la inclusión de marca y registros sanitarios adicionales. Esta petición se realiza con el fin de garantizar el abastecimiento completo y eficiente requerido por la convocatoria de la licitación en cuestión.

Quedamos a la espera de su respuesta y agradecemos de antemano la atención prestada a esta solicitud.

ATENTAMENTE



C. Pablo Ernesto García de la Rosa
 Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Presente.

Pablo Ernesto García de la Rosa, en mi carácter de representante legal de la empresa GADMAR, S.A. DE C.V., con las facultades conferidas y en relación con la solicitud de inclusión de marca que solicitamos, referente al procedimiento de contratación celebrado a través de Licitación Pública No. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 con Registro SAI U240116, me dirijo a Usted para lo siguiente:

Que mi representada se compromete a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud de los administradores 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 posterior a su emisión.

ATENTAMENTE



C. Pablo Ernesto García de la Rosa
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.



INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

SOLICITUD DE INFORMACIÓN/COTIZACIÓN
TECNICA-LEGAL ADMINISTRATIVA- ECONÓMICA OFICIO NO. DAF/1025/2024
PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-1-26-2024

FORMATO A. PROPUESTA TÉCNICA

FECHA: 24 DE MAYO DE 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Presente.

RAZON SOCIAL DE PROVEEDOR: GADMAR, S.A. DE C.V.

DOMICILIO: AV. BAJA CALIFORNIA NÚMERO 274 PISO 2, INTERIOR 2B, COLONIA HIPÓDROMO, ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, CÓDIGO POSTAL 06100, CIUDAD DE MÉXICO

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: PABLO ERNESTO GARCÍA DE LA ROSA

TEL.: 55 6553 7507 R.F.C.: GAD160607-P50 CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO OFICIAL: contacto@gadmar.com.mx

N°	CLAVE			DESCRIPCIÓN	CANTIDAD		Número de Registro Sanitario	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario o marca del fabricante	País de Origen	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario	Codigo de Barras
	Gen.	Esa.	Dif. Var		MINIMA	MAXIMA						
10	005	0233	30 00	SEVOFLURANO LIQUIDO O SOLUCION. CADA ENVASE CONTIENE SEVOFLURANO 750 ML. ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION.	24.538	61.343	032MX006 SSA	IP18-0527402	FLOVES	MEXICO	SEVOFLURANO	7 501125 104466

ATENTAMENTE

C. Pablo Ernesto García de la Rosa
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Empresa certificada en:
ISO 9001:2015 - Certificado CAC-2023-052AS/01

ISO 14001:2015 - Certificado CAC-2023-052AS/01
ISO 45001:2018 - Certificado CAC-2023-052AS/01

contacto@gadmar.com.mx

www.gadmar.com.mx



Av. 2da + Colón 3 Sur 4294
P.O. Box 26, Hipódromo, México
Tel: 55 6553 7507

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024

 Instituto Mexicano Del Seguro Social
 Presente.

Pablo Ernesto García de la Rosa, en mi carácter de representante legal de la empresa GADMAR, S.A. DE C.V., con las facultades conferidas y en relación con la solicitud de inclusión de marca que solicitamos, referente al procedimiento de contratación celebrado a través de Licitación Pública No. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 con Registro SAI U240116, me dirijo a Usted para lo siguiente:

Manifiesto que los bienes cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN	
Norma Número	Denominación
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
NOM-177-SSA1-2013	Que 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. (Modificación publicada en el DOF el 15 de septiembre de 2023).
NOM-131-SSA1-2012	Productos y Servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales, etiquetado y métodos de prueba.
NOM-130-SSA1-1995	Bienes y Servicios. Alimentos envasados de recipientes de cierres herméticos y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones Sanitarias.
NOM-051-SCFI/SSA1-2010	Especificaciones Generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- información comercial y sanitaria.
NOM-251-SSA1-2009	Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
NOM-008-SCFI-2002	Sistema general de unidades de medida. (Modificación publicada en el DOF el 24 de septiembre de 2009)
NOM-022-SSA3-2012	Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos
NOM-138-SSA1-2016	Establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como, para el alcohol etílico 95° G.L. sin desnaturalizar, utilizado



PARTIDA	CLAVE	DENOMINACIÓN	Norma / Número	Denominación
			NOM-051-SCFI/SSA1-2010	Especificaciones Generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- información comercial y sanitaria.
			NOM-251-SSA1-2009	Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
			NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
			NOM-008-SCFI-2002	Sistema general de unidades de medida. (Modificación publicada en el DOF el 24 de septiembre de 2009)
			NOM-022-SSA3-2012	Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos
				Ley de Infraestructura de la Calidad (Artículo 7).
				Ley General de Salud, en los artículos aplicables.
				Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.
				Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad en los artículos aplicables.
				Reglamento 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 20., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado en el DOF el 28 de enero de 2020 (Modificación del 22 de junio de 2021).
				Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Vigente.
				Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Consejo de Salubridad General.

Manifiesto mi conformidad de que cuando el administrador del contrato o pedido lo determine procedente, los viene 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



C. Pablo Ernesto García de la Rosa
 Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



Av. Baja California Eje 3 Sur #274
 Piso 2 Int. 2B, Hipódromo, Alcaldía
 Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX.



contacto@gadmar.com.mx



www.gadmar.com.mx

Empresa certificada en:
 ISO 37001:2016 - Certificado QAC-2023-052AS/01
 ISO 9001:2015
 NMX-CC-9001-IMNC-2015 - Certificado QAC-2023-052C/01



Empresa
 Socialmente
 Responsable

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

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

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Presente.

Por este conducto, quien suscribe, Sr. Pablo Ernesto García de la Rosa, me comprometo, en nombre de mi representada GADMAR, S.A. DE C.V., a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida para el Instituto.

Asimismo, estoy de acuerdo que en caso de no estar en condiciones de entregar los bienes o prestar el servicio correspondiente en los plazos o condiciones convenidas, llevaré a cabo todas las acciones necesarias para invariablemente no interrumpir el abastecimiento de los bienes y mantener el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo a lo convenido; debiendo informar con anticipación, las medidas a tomar por el Instituto.

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

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

ATENTAMENTE



C. Pablo Ernesto García de la Rosa
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.



INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

SOLICITUD DE INFORMACIÓN/COTIZACIÓN
TECNICA-LEGAL ADMINISTRATIVA-ECONÓMICA OFICIO NO. DAF/1025/2024
PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

FORMATO A. PROPUESTA TÉCNICA

FECHA: 24 DE MAYO DE 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social
 Presente.

RAZON SOCIAL DE PROVEEDOR: GADMAR, S.A. DE C.V.
DOMICILIO: AV. BAJA CALIFORNIA NÚMERO 274 PISO 2, INTERIOR 28, COLONIA HIPÓDROMO, ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, CÓDIGO POSTAL 06100, CIUDAD DE MÉXICO

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: PABLO ERNESTO GARCÍA DE LA ROSA
TEL.: 55 5553 7507 P. F. C.: GAD160607-P50 CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO OFICIAL: contacto@gadmar.com.mx

N°	CLAVE			12 DÍGITOS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD		Número de Registro Sanitario	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario o marca del fabricante	País de Origen	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario	Código de Barras	
	Gpo.	Gen.	Esp.			Min	Max							
01	010	000	0339	00	00	SEVOFLURANO, LIQUIDO O SOLUCION, CADA ENVASE CONTIENE SEVOFLURANO 250 ML, ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION	24,538	61,343	032M/2006 SSA	LP183052702	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MEXICO	SEVOFLURANO	F 501125 104466

ATENTAMENTE

C. Pablo Ernesto García de la Rosa
 Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Empresa certificada en:
 ISO 37001:2016 - Certificado OAC-2023-052AS/01
 ISO 9001:2015
 NMX-CT-0011-IMP-2015 - Certificado OAC-2023-052A/01

contacto@gadmar.com.mx
 www.gadmar.com.mx

Av. Baja California Eje 3 Sur #274
 Blo 2 Int. 28, Hipódromo, Alcaldía
 Cuauhtémoc, C.P. 06100, Ciudad de México

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Presente.

PABLO ERNESTO GARCÍA DE LA ROSA, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA GADMAR, S.A. DE C.V., CON LAS FACULTADES CONFERIDAS Y EN RELACIÓN CON LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA QUE SOLICITAMOS, REFERENTE AL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CELEBRADO A TRAVÉS DE LICITACIÓN PÚBLICA NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 CON REGISTRO SAI U240116, ME DIRIJO A USTED PARA LO SIGUIENTE:

QUE RESPONDERÁ, EN EL SUSUESTO QUE EXISTA CUALQUIER CASO DE LOS DEFECTOS, MALA CALIDAD Y VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN, TANTO DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DEL CONTRATO COMO DURANTE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO, DEBIENDO CUMPLIR CON LAS OBLIGACIONES DE CANJE DE LOS BIENES POR OTROS LOTES QUE NO PRESENTEN LOS DEFECTOS O VICIOS OCULTOS IDENTIFICADOS, DEBIENDO ADJUNTAR EN CASO DE QUE SE DETECTE INCUMPLIMIENTO A ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, INFORME DE RESULTADOS DEL ANÁLISIS PRACTICADO POR UN LABORATORIO TERCERO AUTORIZADO POR COFEPRIS.

ASÍ COMO RESPONDER POR CUENTA Y RIESGO DE LOS DAÑOS Y/O PERJUICIOS QUE, POR INOBSERVANCIA O NEGLIGENCIA DE SU PARTE, LLEGUE A CAUSAR AL ÁREA REQUIRENTE Y/O TERCEROS

EN CASO DE REVOCACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE ALERTA SANITARIA Y/O ALERTA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA Y/O TECNOVIGILANCIA DE LOS BIENES ENTREGADOS POR EL PROVEEDOR, ÉSTE SERÁ RESPONSABLE DE CUALQUIER DAÑO O AFECTACIÓN A LAS ENTIDADES PARTICIPANTES, A SUS DERECHAHABIENTES Y/O USUARIOS, QUE POR CAUSAS IMPUTABLES A ELLOS CAUSE EL USO DE LOS BIENES OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

ATENTAMENTE



C. Pablo Ernesto García de la Rosa
Representante Legal de GADMAR, S.A. DE C.V.





INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO AL LICITANTE

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2024

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Presente

En relación con la presente inclusión, el suscrito **Viridiana Martínez Barrera**, en mi carácter de representante legal de la empresa **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. **76,147** de fecha **10 de Julio de 2023**, expedido por el Notario Público No. **12 Jorge Robles Farias** comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **LPI830527KJ2** es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **GADMAR, S.A. DE C.V.**, en este procedimiento de contratación; para que cumpla plenamente con los compromisos de surtimiento contraídos con el **Instituto Mexicano Del Seguro Social** en las cantidades y fechas conforme a las condiciones de contratación, por los bienes que a continuación se relacionan:

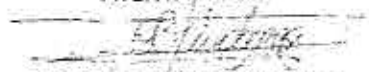
CLAVE	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Denominación genérica	Denominación Distintiva	País de Origen	Registro Sanitario
010-000-0233-00	SEVOFLURANO. LIQUIDO O SOLUCION. CADA ENVASE CONTIENE SEVOFLURANO 250 ML ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION.	61,006	61,006	SEVOFLURANO	FLOVES	México	032M2006 SSA

Así mismo mi representada se compromete a:

- a) Garantizar la entrega de insumos al distribuidor durante la vigencia del contrato, hasta por la cantidad máxima requerida en el ANEXO TÉCNICO.
- 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 por autoridad competente.
- c) 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.

Los compromisos enlistados anteriormente, constituyen la totalidad del respaldo que ampara la presente carta a favor del distribuidor, para los efectos legales a que haya lugar.

ATENTAMENTE


Viridiana Martínez Barrera
 Representante Legal
 Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

Dirección: Av. Insurgentes Sur 1561, Col. Centro, Ciudad de México, CDMX, México
 Teléfono: (55) 52 50 00 00
 Correo Electrónico: ventas@pisa.com.mx
 www.pisa.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SALUD



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

032M2006 SSA

No. DE SOLICITUD

203300423A0756

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300423L0026

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1.3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
LPI 830527KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: FLOVES

Denominación genérica: Sevofurano

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:
 Jiangsu Hehgrui Medicine Co., Ltd.
 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Economic & Technological Development Zone, Lianyungang, China.
 Hebei YiPin Pharmaceutical Co., Ltd.
 Sanxia road, economy technology area of Shijiazhuang, China.

Fabricante del medicamento:
 Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
 Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionador:
 Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
 Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuidor:
 Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
 Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
 Antibióticos de México, S.A. de C.V.

COF 034616

CAS-DEAPE
ESTADO DE CONTRATO



Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, C.P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México.

MEDICOM

Juan de la Barrera No. 3609 Int. 7, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 03 de noviembre de 2021

Fecha de vencimiento: 03 de noviembre de 2026

Presentaciones: Caja de cartón con frasco etiquetado con 100, 150 o 250 mL e instructivo anexo.

Envase para solución: Frasco de vidrio tipo III ámbar

Vida útil: 24 meses, deberá expresar el año con número y el mes con letra

Indicación terapéutica: Anestésico general por inhalación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y/o anestésicos halogenados, embarazo, lactancia e hipertermia maligna.

Fórmula

Concentración: 100%

Cada 100 mL contiene(n):

Fármaco(s)

Sevoflurano 100.000 mL

Aditivo(s)

Nitrógeno CS Nitrogeno AP tanque Cryogénico. Se emplea nitrógeno como desplazante durante envase.

Via de administración: Inhalación.

Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en los trámites 203300416X0669 y 213300416X0483 se ven reflejadas en el presente trámite y consisten en:
- A solicitud del titular de registro y por así convenir sus intereses, se elimina al fabricante de fármaco "Piramal Critical Care, Inc."
- Se actualiza el domicilio del fabricante de fármaco "Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd", sin cambio de sitio, el cual se expresa conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Confirman plazo de caducidad por lo que se elimina la observación al registro correspondiente.
- Se autorizan distribuidores alternos, los cuales se expresan conforme a los documentos remitidos y de acuerdo con los lineamientos internos.
- Se autoriza la actualización de marbetes e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- De conformidad con el artículo 189 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 y se actualiza 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 y con base en la información presentada.
- Se autoriza la inclusión de fabricante de fármaco Hebei Yipin Pharmaceutical Co., Ltd., el cual se expresa conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.

COF 034617

CAS-DEAPE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



- Se otorga plazo de caducidad tentativo de 24 meses, por nuevo fabricante de fármaco Hebei YIPin Pharmaceutical Co., Ltd., el cual deberá confirmar con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NCM-073-SSA1-2015 Estabilidad de Medicamentos.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- La presente autorización, se emite tomando en consideración que cumple con la presentación del requisito del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el cual deberá mantenerse vigente conforme a las disposiciones generales aplicables.

Anexos: 31.

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

IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

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

NLDY/mdbg

CAS-DEAPE

COF 034618

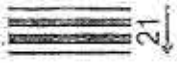
OTARTRKOC BU M...



farmacomvigilancia@cofepis.gob.mx
 No se use durante el embarazo o lactancia.
 Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
 Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance
 de los niños. Evitar la inhalación accidental.
 Conserve el frasco bien cerrado a no más de 30°C.
 Léase instructivo anexo.
VIA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación.
DOSIS: La que el médico señale.
 Sevofturano: 100 mL.
FÓRMULA: Cada 100 mL contiene:

Floves
 Sevofturano
 Solución
100%

FRASCO CON 250 mL PISA®



© Marca Registrada
 Reg. No. 032M2006.SSA IV
 Hecho en México por:
 Laboratorios PISA, S.A. de C.V.
 Calle 7 No. 1308, Zona Industrial,
 C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

1074088
 Lot:
 Capacidad:
 Peso neto:
 al p/Net



MATERIAL IMPRESO

INSUMO: 1074088 PRESENTACIÓN: VENTA AL PÚBLICO
 PFE: 4003976
 ESPECIFICACIÓN: ITP-0419-3/33
 ETIQUETA AUTODIRIGIBLE PARA FRASCO VIDRIO DE 100 Y 250 mL
 VERSIÓN DE SOBLETE: 30/01 29 SEP 2021

A	PHS 313	E	PHS 109	F	PHS 032	G	PHS 032	H	NEBUL	I	NEBUL
B	PHS 109	F	PHS 109	G	PHS 032	H	PHS 032	I	NEBUL	J	NEBUL
C	PHS 032	G	PHS 032	H	PHS 032	I	PHS 032	J	NEBUL	K	NEBUL
D	NEBUL	H	NEBUL	I	NEBUL	J	NEBUL	K	NEBUL	L	NEBUL

COMPROBANTES

COMERCIALIZADO: SIMULACION PREVENTIVO
 ACTUALIZACIÓN ROBERTIVA: ACTUALIZACIÓN LEAS PT
 NUEVA PRESENTACIÓN: ESTANDARIZACIÓN/ACTUALIZACIÓN: GTRD

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, CARGO Y CÉDULA PROFESIONAL, 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

Cédula: [REDACTED]

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



TINTAS		PISA	
A. NEGRO	1.1	TIPO DE PAPEL:	Solo para uso en oficina
B. AZUL	1.1		200 x 300 mm
C. ROJO	1.1	REGISTRACIÓN:	VENIA AL PÚBLICO
D. VERDE	1.1	PLANTAS:	IMP-002714, IMPCA01162
COMANDO DE IMPRESIÓN: INFORMACIÓN ESPECIAL		W:	400000
DEL PRODUCTO:		ARCHIVO:	1006182
		VERSIÓN DE ANÁLISIS:	20/01/2021
		IC:	66661600
		ESCALA:	100%

100%
Sevoflurano
Floves

DOSIS:

La que el médico indique.

Floves
Sevoflurano

Solución

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intubación. 4-6% en solución acuosa. Conéctese al físico bien cerrado a no más de 30 °C. Su uso requiere técnica médica. No se debe alargar el uso en niños. Evitar la inhalación accidental. Al ves curarse el embotado o intoxicación. Reporte las reacciones de reacción adversa al correo: farmacia@pisa@ccf.com.mx

Floves
Sevoflurano

Solución



100%

FORMULA: Cada 100 ml contiene:
Sevoflurano 100 mg

CAJA CON UN
FRASCO CON 100 ml



® Marca Registrada
Reg. No. 02282206 SSA IV
Hecho en México por:
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1305 Zona Industrial
C.P. 44040, Guadalajara, Jalisco, México

PISA

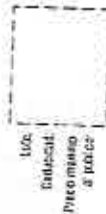
100%

VIA DE ADMINISTRACIÓN: SOLUCIÓN

CAJA CON UN
FRASCO CON 200 ml



PISA



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, CARGO Y CÉDULA PROFESIONAL, 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



Descripción: %NAME10	No. de Documento: %NAME11	Versión: %NAME12
Elaboró: [Redacted]		Fecha de autorización: %NAME13
Autorizó: [Redacted]		
Verificar que sea la versión vigente del documento en SAP		
Formato general: NP-ERP-F02-001 Versión 01		Página 1 de 1
El documento escaneado se guardará en SAP en los avisos de Calidad Q8 durante 5 años		

05/10/11

05/10/11

Elaboración de un documento que contenga información de carácter personal, como el nombre, firma, cargo y cédula profesional, 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

Flores
Soyajurano

100% **PSA**

IMPRESIÓN

Impresión de documentos en papel. El proceso de impresión de documentos en papel es un proceso que requiere de un equipo de impresión adecuado y de un software de impresión que permita controlar el proceso de impresión. El equipo de impresión debe ser capaz de imprimir a alta velocidad y con alta calidad. El software de impresión debe ser capaz de controlar el proceso de impresión y de generar los archivos de impresión necesarios. El proceso de impresión de documentos en papel es un proceso que requiere de un equipo de impresión adecuado y de un software de impresión que permita controlar el proceso de impresión.

21

21

05/10/11

05/10/11

El proceso de impresión de documentos en papel es un proceso que requiere de un equipo de impresión adecuado y de un software de impresión que permita controlar el proceso de impresión. El equipo de impresión debe ser capaz de imprimir a alta velocidad y con alta calidad. El software de impresión debe ser capaz de controlar el proceso de impresión y de generar los archivos de impresión necesarios. El proceso de impresión de documentos en papel es un proceso que requiere de un equipo de impresión adecuado y de un software de impresión que permita controlar el proceso de impresión.

ANVERSO

REVERSO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

TINTAS

A. NEGRO	E. AZUL	I. VERDE
B. ROJO	F. AMARILLO	J. NARANJA
C. MAGENTA	G. CIAN	K. ROSA
D. AZUL CIELO	H. NEGRO	L. GRIS

COMBINACIONES DE TINTAS DISPONIBLES

PSA

TIPO DE DIBUJO: **INSERACTIVO PARA USO Ó ADMINISTRACIÓN (DISEÑO)**

RESERVA: **VENIA AL PUBLICO**

PLANOS: **HIP-0700-023 - MP-IN-COLA-26**

PE: **403376** ARCHIVO: **106618319**

VERSIÓN DE MARQUE: **2021 - 29 SEP 2021**

IC: **33X107A1** ESCALA: **100%**

No. de Docto. *NNAME1

Verión: *NNAME2
Fecha de autorización: *NNAME13

Verificar que sea la versión vigente del documento en SAP

Página 1 de 3

Formato general: MP-EMP-Fg-06 - Versión 01
El documento escaneado se guardará en SAP en los directorios de Calidad de Gestión 5 años.

Discreción: *NNAME10
Elaboró: [Redacted]
Autorizó: [Redacted]

[Redacted] Cédula

4003976
Floves®
Sevoflurano
SOLUCIÓN
100%

Conservese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.
Reg. No. 032M2006 SSA IV

LOTE No.:
F. FAB.:
F. CAD.:



CARGA MÁXIMA
ACEPTABLE
MAX. 68 Kg/22 CAJAS

Hecho en México por:

Laboratorios PISA, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial,
C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.



Atención y
Sugerencias
800 2020365
www.pisa.com.mx

CONTENIDO NETO:
30 cajas con un frasco
con 250 ml. c/h

1066184

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, CARGO Y CÉDULA PROFESIONAL, 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

TINTAS	
A ESTE NESO	
DISEÑO DE MATERIAL IMPRESO	
TIPO DE OBJETO: ETIQUETA COLECTIVA PARA CALA DE EMPAQUE 200x70 mm	
PRESENTACIÓN: VENTA AL PÚBLICO	
PLANOS: HTP-0900-2404 PL: 4003976	
ARCHIVO: 1066184.cdr ESCALA: 100%	
VERSION DE MADRE FE: 20/07/20 SEP-21	

Descripción: %NAME10
Elaboró: [Redacted]
Aprobó: [Redacted]

No. de Dcto. %NAME11

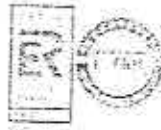
Fecha de autorización: %NAME13
Versión: %NAME12

Verificar que sea la versión vigente del documento en SAP

Formato general: MP-ENF-P02-01 Versión 01

El documento suscitando se guardará en SAP en los archivos de Calidad (09) durante 5 años.

Folios 1 de 1



Almirante Reyes

arterial pueda estar relacionada con la profundidad de la anestesia y, en estos casos, puede corregirse disminuyendo la concentración de sevoflurano inhalado. Debido a la insolubilidad de sevoflurano en la sangre, los cambios hemodinámicos tiene lugar más rápidamente que con otros anestésicos volátiles. La recuperación de la anestesia general debe evaluarse cuidadosamente antes de que los pacientes reciban el alta de la sala de recuperación.

Los tiempos de despertar son generalmente cortos tras la anestesia con sevoflurano. Por lo tanto, los pacientes pueden requerir alivio del dolor post-operatorio con antelación.

Aunque la recuperación de la conciencia después de la administración de sevoflurano generalmente ocurre en cuestión de minutos, el impacto en la función intelectual durante dos o tres días después de la anestesia no ha sido estudiado. Al igual que con otros anestésicos, pueden persistir pequeños cambios en los estados de ánimo varios días después de la administración.

Como con todos los anestésicos, el mantenimiento de la estabilidad hemodinámica es importante para evitar la isquemia miocárdica en pacientes con enfermedad de arterias coronarias.

Se debe tener precaución con la anestesia obstétrica debido al efecto relajante del sevoflurano en el útero y el incremento de la hemorragia uterina

Se debe tener un cuidado especial a la hora de seleccionar la dosis de los pacientes con hipovolemia, hipotensos, debilitados o hemodinámicamente comprometidos de otro modo, por ejemplo, debido a medicamentos concomitantes.

Insuficiencia renal

Sevoflurano debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia renal y aunque los efectos del Sevoflurano en la presión cerebral es mínima en pacientes normales, la seguridad en aquellos con presión intracraneal (PIC) elevada no ha sido establecida por lo que en esos casos el Sevoflurano deberá ser usado con precaución. Los anestésicos halogenados al reaccionar con la cal sodada producen diferentes compuestos. Se sabe que la concentración del compuesto A aumenta conforme se incrementa la temperatura aumentando las concentraciones del Sevoflurano y disminuyendo la velocidad del flujo de gas fresco. El compuesto A es nefrotóxico en ratas. De cualquier manera, estudios realizados en humanos bajo anestesia con Sevoflurano no han demostrado daño renal post operatorio aún cuando se haya detectado el compuesto A en los circuitos de anestesia.

Convulsiones

El uso del sevoflurano se ha asociado con convulsiones que ocurren en niños y adultos jóvenes, así como en adultos mayores con y sin factores de riesgo predisponentes. Es necesaria una valoración clínica antes de utilizar sevoflurano en pacientes con riesgo de convulsiones. En los niños debe limitarse la profundidad de la anestesia. El EEG puede permitir la optimización de la dosis de sevoflurano y ayudar a evitar el desarrollo de la actividad de las convulsiones en los pacientes con una predisposición a las mismas.

Hernando Pae Sullivan

Hipertemia maligna

En individuos sensibles, los anestésicos inhalatorios potentes pueden desencadenar un estado hipermetabólico del músculo esquelético que produzca una alta demanda de oxígeno y el síndrome clínico conocido como hipertermia maligna. Se han observado casos poco frecuentes de hipertermia maligna con el uso de sevoflurano. El síndrome clínico se caracteriza por hipercapnia, y puede incluir rigidez muscular, taquicardia, taquipnea, cianosis, arritmias y/o presión sanguínea inestable. Algunos signos no específicos como hipoxia aguda, hipercapnia e hipovolemia pueden aparecer durante una anestesia ligera. Se ha notificado muerte por hipertermia maligna con el uso de sevoflurano. El tratamiento incluye la interrupción de los agentes desencadenantes (como el sevoflurano), la administración intravenosa de dantroleno sódico y la aplicación del tratamiento de soporte. Posteriormente puede aparecer un fallo renal, por lo que debe mantenerse y controlarse el flujo urinario siempre que sea posible.

Hiperpotasemia perioperatoria

El empleo de los anestésicos inhalatorios se ha asociado raramente con incrementos en los niveles de potasio sérico que han producido arritmias cardíacas y muertes en pacientes pediátricos durante el postoperatorio.

Los más vulnerables parecen ser los pacientes con enfermedad neuromuscular latente y también sintomática, particularmente la distrofia muscular de Duchenne. El uso concomitante de succinilcolina ha estado asociado con la mayoría, pero no todos, de estos casos. Estos pacientes también experimentaron aumentos significativos en los niveles de creatina quinasa sérica y, en algunos casos, mioglobinuria. A pesar de la similitud en la presentación con la hipertermia maligna, ninguno de estos pacientes presentó signos o síntomas de rigidez muscular o estado hipermetabólico. Se recomienda una intervención rápida y agresiva para tratar la hiperpotasemia y las arritmias resistentes, así como la evaluación subsiguiente de la enfermedad neuromuscular latente.

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT, asociados en ocasiones con torsada de pointes (siendo en casos excepcionales, mortales). Debe tenerse precaución cuando se administre Sevoflurano a pacientes sensibles.

Se han notificado casos aislados de arritmia ventricular en pacientes pediátricos con la enfermedad de Pompe.

Hepático

En la experiencia post comercialización se han observado casos muy poco frecuentes de disfunción hepática postoperatoria leve, moderada o grave, así como de hepatitis (con o sin ictericia). Cuando se usa sevoflurano con pacientes que presentan problemas hepáticos subyacentes o que están recibiendo tratamiento con medicamentos conocidos por causar disfunción hepática es necesario hacer una valoración clínica. En los pacientes que han sufrido daños hepáticos, ictericia, fiebre sin explicación o eosinofilia tras la administración de otros anestésicos de inhalación, se recomienda evitar la administración de sevoflurano si se puede optar por la anestesia con medicamentos intravenosos o la anestesia local.

Los pacientes con exposiciones repetidas a hidrocarburos halogenados, incluyendo sevoflurano, dentro de un intervalo relativamente corto pueden tener un mayor riesgo de daño hepático.



Herminio Rojas Arilla
JR

Sustitución de absorbentes de CO₂ desecado.

La reacción exotérmica entre el sevoflurano y el absorbente de CO₂ como tal se refuerza cuando éste se seca, por ejemplo, por el paso de una corriente de gas seco a través de los contenedores del absorbente de CO₂ durante un largo período. Se han referido casos raros de calor extremo, humo y/o fuego espontáneo en el vaporizador de anestesia durante el uso de sevoflurano junto con el uso de absorbentes de CO₂ desecado, especialmente aquellos que contienen hidróxido de potasio. Un aumento inusualmente retrasado o un descenso inesperado de la concentración inspirada de sevoflurano comparado con el ajuste del vaporizador pueden estar asociados con calentamiento excesivo del contenedor del absorbente de CO₂.

Puede aparecer una reacción exotérmica que aumenta la degradación de Sevoflurano y la producción de los productos de degradación cuando el absorbente de CO₂ se deseca por el paso de gas seco a través de los contenedores del absorbente de CO₂ durante un largo período. En el circuito respiratorio de una máquina experimental de anestesia que utilizaba absorbentes de CO₂ desecado y concentraciones máximas de Sevoflurano (8%) durante periodos de tiempo prolongados (≥ 2 horas) se observaron productos de degradación de Sevoflurano (metanol, formaldehído, monóxido de carbono, y compuestos A, B, C y D).

Las concentraciones de formaldehído observadas en el circuito respiratorio de anestesia (usando absorbentes que contienen hidróxido sódico) fueron consistentes con los niveles conocidos como causantes de irritación respiratoria leve. Se desconoce la relevancia clínica de los productos de degradación observados en este modelo experimental extremo.

Si el anestesiista sospecha que el absorbente de CO₂ puede estar desecado, se debe reemplazar antes de la administración de sevoflurano. El indicador de color de muchos de los absorbentes de CO₂ no cambia necesariamente como resultado de la desecación. Por lo tanto, la falta de cambio de color significativo no se debe tomar como un seguro de hidratación adecuada. Los absorbentes de CO₂ se deben reemplazar rutinariamente independientemente del color del indicador del absorbente de CO₂.

Población pediátrica.

Se han observado movimientos distónicos (que desaparecen sin tratamiento) en niños que han recibido sevoflurano para la inducción de la anestesia. La relación con el sevoflurano es incierta.

Un despertar rápido en los niños puede provocar una agitación mayor y dificultar la cooperación (en aproximadamente el 25% de los niños anestesiados).

Se han observado movimientos distónicos en niños.

Se ha notificado un aumento significativo en la prevalencia y grado de bradicardia en niños con Síndrome de Down durante y después de la inducción de la anestesia con Sevoflurano.

El sevoflurano debe utilizarse con precaución en pacientes con miastenia grave. Al igual que otros anestésicos halogenados, sevoflurano puede producir tos durante la inducción.

Protóxido de nitrógeno.

Al igual que con otros anestésicos volátiles halogenados, la CAM de sevoflurano disminuye cuando se administra en combinación con protóxido de nitrógeno. El equivalente de la CAM se reduce aproximadamente un 50 % en adultos y aproximadamente un 25 % en pacientes pediátricos.



Hernando Lopez Arredondo
[Signature]

Bloqueantes neuromusculares.

Como con otros anestésicos inhalados, el sevoflurano afecta tanto a la intensidad como a la duración del bloqueo neuromuscular mediante relajantes musculares no despolarizantes. Cuando se utiliza para complementar la anestesia con alfentanilo-N₂O, sevoflurano potencia el bloqueo neuromuscular inducido con pancuronio, vecuronio o atracurio. Los ajustes de las dosis de estos relajantes musculares cuando se administran con sevoflurano son similares a los requeridos con isoflurano. No se ha estudiado el efecto del sevoflurano sobre la succinilcolina y la duración del bloqueo neuromuscular despolarizante.

La reducción de la dosis de los bloqueantes neuromusculares durante la inducción de la anestesia puede provocar un retraso en la aparición de condiciones adecuadas para la intubación endotraqueal o una relajación muscular inadecuada porque se observa una potenciación de los bloqueantes neuromusculares pocos minutos después de haber comenzado la administración de sevoflurano.

Entre las sustancias no despolarizantes, se han estudiado las interacciones de vecuronio, pancuronio y atracurio. En ausencia de directrices específicas: (1) para la intubación endotraqueal, no reducir la dosis de los relajantes musculares no despolarizantes; y (2) durante el mantenimiento de la anestesia, la dosis de los relajantes musculares no despolarizantes es probable que se reduzca en comparación con la anestesia N₂O/opioide.

La administración de dosis suplementarias de relajantes musculares debe guiarse por la respuesta a la estimulación nerviosa.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo.

Los estudios llevados a cabo en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

El Sevoflurano no se recomienda durante el embarazo a menos que el médico justifique el riesgo-beneficio que puede existir para la madre y el feto. La seguridad del Sevoflurano se ha demostrado en la madre y los niños en las cesáreas, pero no ha sido demostrada durante el trabajo de parto y el parto por vía vaginal.

Se debe tener precaución en la anestesia obstétrica debido al efecto relajante del sevoflurano sobre el útero y al aumento de la hemorragia uterina.

Lactancia

No se conoce si el sevoflurano se excreta en la leche materna, por lo que se debe tener cuidado al administrar sevoflurano a una madre lactante.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS:

Los pacientes deben saber que la capacidad para realizar actividades que requieren atención mental, como conducir vehículos o maquinaria pesada, puede estar disminuida durante algún tiempo después de la anestesia general.



Alvina Reyes Arboles
[Signature]

Los pacientes no deben conducir después de una anestesia con sevoflurano durante el período establecido por el anestesista.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En la tabla siguiente se presentan todas las reacciones adversas, al menos asociadas a sevoflurano procedentes de los ensayos clínicos y la experiencia posterior a la comercialización, clasificadas por órganos del sistema MedDRA, término preferente y frecuencia. Se utilizan las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluidos casos aislados. Las reacciones adversas posteriores a la comercialización se notifican voluntariamente a partir de una población con una tasa desconocida de la exposición. Por lo tanto, no es posible estimar la incidencia real de los acontecimientos adversos y la frecuencia es «no conocida». El tipo, la gravedad y la frecuencia de las reacciones adversas en pacientes tratados con sevoflurano en ensayos clínicos fueron comparables a las reacciones adversas en pacientes de referencia para la medicación. Datos de reacciones adversas derivadas de los ensayos clínicos y la experiencia posterior a la comercialización.

Resumen de las reacciones adversas farmacológicas más frecuentes en los ensayos clínicos de sevoflurano y la experiencia posterior a la comercialización

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia conocida no	Reacción anafiláctica Reacción anafilactoide Hipersensibilidad
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Leucopenia Leucocitosis
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes Poco frecuentes	Agitación Estado de confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes Frecuencia conocida no	Somnolencia Mareo Cefalea Convulsión Distonía Aumento de la presión intracraneal

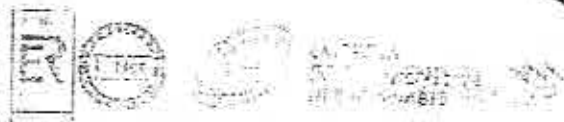


MINISTERIO DE SALUD
NACIONAL ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS

NOTARIADO
ARGENTINA

Herminio Rojas Bullo

Trastornos cardiacos	Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes	Bradicardia Taquicardia Bloqueo auriculoventricular completo Arritmias cardiacas (inclu arritmias ventriculares) Fibrilación auricular Arritmia Extrasistoles ventriculares Extrasistoles supraventriculares Extrasistoles (ventricular, supraventricular, vinculado a bigeminismo) Paro cardiaco ⁴ Fibrilación ventricular Torsades de pointes Taquicardia ventricular Electrocardiograma QT prolongado
Trastornos vasculares	Muy frecuentes Frecuentes	Hipotensión Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida	Tos Trastorno respiratorio Depresión respiratoria Laringoespasma Obstrucción de las vías respiratorias Edema pulmonar Apnea Hipoxia Asma Broncoespasmo Disnea ¹ Sibilancia ¹ Contención de la respiración
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes Frecuentes	Vómitos Náuseas Hipersecreción salivar
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia conocida	Hiperpotasemia
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes Frecuencia conocida	Retención urinaria Glucosuria Insuficiencia renal aguda Nefritis tubulointersticial



Alfonso Rojas Balle

Trastornos hepatobiliares	Frecuencia conocida	no	Hepatitis Insuficiencia hepática Necrosis hepática Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia conocida	no	Dermatitis de contacto Prurito Erupción Hinchazón de la cara Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuencia conocida	no	Rigidez muscular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes Frecuencia conocida	no	Escalofríos Pirexia Molestia en el pecho Hipertermia maligna Edema
Exploraciones complementarias	Frecuentes		Glucosa en sangre anormal Pruebas de función hepática anormal Recuento de glóbulos blancos, anormal Aumento de fluoruro en sangre Aumento de la aspartato-aminotransferasa Aumento de la creatinina sérica Aumento de la alanina-aminotransferasa Aumento de la lactato-aminotransferasa en sangre
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuentes		Hipotermia

Población pediátrica

El uso de sevoflurano se ha correlacionado con convulsiones. Muchas de ellas se han producido en niños y adultos jóvenes a partir de los 2 meses de edad, la mayoría de los cuales no tenían predisposición a factores de riesgo. Varios casos informaron que no hubo medicación concomitante, y al menos uno de los casos se confirmó mediante la electroencefalografía (EEG). Aunque muchos casos fueron crisis convulsivas individuales que se resolvieron espontáneamente o después del tratamiento, también se han notificado casos de convulsiones múltiples, las convulsiones han ocurrido

Henrietta Reyes

durante la inducción de sevoflurano poco después, durante la reanimación y durante la recuperación posoperatoria hasta un día después de la anestesia. Se debe disponer de una opinión clínica cuando se utiliza sevoflurano en pacientes que tienen riesgo de padecer convulsiones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El Sevoflurano actúa con eficacia y seguridad cuando se administra en conjunto con medicamentos que actúan a nivel central, relajantes de la musculatura lisa, autonómicos, antiinfecciosos, aminoglucósidos, hormonas y sustitutos sintéticos, así como fármacos cardiovasculares y derivados del plasma.

Barbitúricos

Es compatible con barbitúricos, propofol y otros anestésicos intravenosos utilizados habitualmente. Puede requerir dosis más bajas de sevoflurano.

Simpaticomiméticos β y simpaticomiméticos α y β

Los simpaticomiméticos β , como la isoprenalina, y los simpaticomiméticos α y β , como la adrenalina y la noradrenalina, se deben utilizar con precaución durante la narcosis con sevoflurano, debido al riesgo de arritmia ventricular. Las dosis de adrenalina y noradrenalina utilizadas para la acción hemostática local, por inyecciones vía subcutánea o gingival, deben limitarse a, por ejemplo, 0,1 mg de epinefrina en 10 minutos o bien 0,3 mg en una hora en los adultos. No se recomienda la administración parenteral de adrenalina y noradrenalina.

Succinilcolina

El uso concomitante de succinilcolina con anestésicos inhalatorios se ha asociado en casos aislados a elevación de los niveles séricos de potasio, que ha producido arritmias cardíacas y muerte en pacientes pediátricos durante el período posoperatorio.

Derivados anfetamínicos

El uso de anfetaminas y derivados, así como la efedrina y sus derivados, puede causar una crisis hipertensiva preoperatoria. Es preferible interrumpir el tratamiento unos días antes de la cirugía.

Inhibidores de la MAO no selectivos

No puede descartarse el riesgo de crisis de síncope intraoperatoria, ya que este trastorno se ha observado con otros anestésicos halogenados inhalatorios. Por lo general, se recomienda interrumpir el tratamiento 2 semanas antes de la intervención.

Antagonistas del calcio

El sevoflurano puede producir hipotensión pronunciada en los pacientes tratados con antagonistas del calcio, en particular los derivados de la dihidropiridina. Debe tenerse precaución al utilizar antagonistas del calcio junto con anestésicos inhalatorios debido al riesgo de efecto inotrópico negativo aditivo.

Antonio Rey Valle

Epinefrina/adrenalina.

El sevoflurano es similar al isoflurano en cuanto a la sensibilización del miocardio al efecto arritmogénico de la adrenalina administrada exógenamente; la dosis umbral de adrenalina que produce múltiples arritmias ventriculares se ha establecido en 5 microgramos por kg.

Beta bloqueantes.

El sevoflurano puede incrementar los efectos inotrópicos, cronotrópicos y dromotrópicos negativos de los betabloqueantes mediante el bloqueo de los mecanismos de compensación cardiovascular. Se debe advertir a los pacientes sobre la interrupción de la administración de betabloqueantes y en todo caso se debe evitar la interrupción repentina de la medicación. Se debe informar al anestesiista del tratamiento con betabloqueantes.

Verapamilo.

Se ha observado un deterioro atrioventricular de la conducción al administrar verapamilo y sevoflurano de forma simultánea.

Inductores de la CYP2E1.

Los medicamentos y compuestos que incrementan la actividad de la isoenzima CYP2E1 del citocromo P450, como la isoniazida y el alcohol, pueden aumentar el metabolismo del sevoflurano y causar un aumento significativo en las concentraciones de fluoruro plasmático.

Hierba de San Juan.

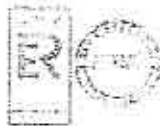
Una hipotensión severa y un despertar tardío tras la anestesia con anestésicos halogenados inhalados han sido notificadas en pacientes tratados a largo plazo con la hierba de San Juan.

Benzodiacepinas y opioides.

La administración de sevoflurano con benzodiacepinas y opioides deberá hacerse con precaución ya que al combinarlo con fentanilo, alfentanilo y sufentanilo, puede producir un fallo sinérgico del ritmo cardíaco, de la tensión sanguínea y de la frecuencia respiratoria.

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

No se han realizado estudios sobre carcinogénesis hasta la fecha. No se observó efecto mutagénico en la prueba de Ames ni se encontraron cambios cromosómicos aberrantes en cultivo de células de mamíferos.



SECRETARÍA DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD

Herminio Pizarro

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

El Sevoflurano debe ser administrado por un médico anesthesiólogo.

Las concentraciones para inducción y mantenimiento de la anestesia deben ser individuales dependiendo del estado clínico del paciente, la edad el tipo de la cirugía o el procedimiento y el tiempo de éste. El vaporizador debe estar calibrado específicamente para Sevoflurano y se debe medir la cantidad de la concentración de Sevoflurano que contenga el vaporizador antes de iniciar la anestesia.

Anestesia quirúrgica: Los valores de la CAM (concentración alveolar mínima) de Sevoflurano descienden con la edad y con la incorporación de protóxido de nitrógeno. La tabla siguiente indica los valores medios de la CAM para diferentes grupos de edad.

Tabla 1. Valores de la CAM para adultos y pacientes pediátricos según la edad

Edad del paciente (años)	Sevoflurano 100 % líquido para inhalación del vapor en oxígeno	Sevoflurano 100 % líquido para inhalación del vapor en 65 % N ₂ O/35 % O ₂ *
0- 1 meses*	3.3 %	2.0 %**
1- < 6 meses	3.0 %	
6 meses- < 3 años	2.8 %	
3-12	2.5 %	1.4 %
25	2.6 %	
40	2.1 %	
60	1.7 %	
80	1.4 %	

* Neonatos a término. No se han determinado los valores de CAM en niños prematuros.

** En pacientes pediátricos de 1- < 3 años se utilizó 60 % N₂O/40 % O₂.

Inducción: Concentraciones de hasta 5% producen anestesia quirúrgica en adultos y hasta 7% en niños, en ambos casos en menos de dos minutos.

Mantenimiento: Los niveles de anestesia quirúrgica se pueden mantener con concentraciones entre 0.5% a 3% de Sevoflurano con o sin el uso concomitante de óxido nitroso. Las personas de la tercera edad por lo regular requieren dosis menores para el mantenimiento de la anestesia que los adultos.

Post operatorio: Los tiempos después de la anestesia con Sevoflurano, por lo regular son muy cortos por lo que los pacientes pueden necesitar analgésicos tempranamente para el alivio del dolor postoperatorio.



MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

En caso de presentarse sobredosificación o ingesta accidental, se debe suspender de inmediato la administración de Sevoflurano, administrar O₂ al 100%, mantener vía aérea permeable y asistir la respiración y la función cardiovascular.

PRESENTACIÓN:

Caja con un frasco con 100, 150 o 250 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos anestesiólogos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Evitar la inhalación accidental. No se use durante el embarazo y la lactancia. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Hecho en México por:
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial,
C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México.

Reg. No. 032M2006 SSA

IPP-R:

Remigio Riquelme



Versión 20/01

PROYECTO DE MARBETE PARA LA ETIQUETA DEL FRASCO DE: FLOVES

Solución
[Logos y/o símbolos]

Floves

(La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos)

SEVOFLURANO
Solución
100%

Hernando Rojas Ballesteros

Frasco con 100, 150 o 250 mL

FÓRMULA: Cada 100 mL contienen:
Sevoflurano 100 mL

DOSIS: La que el médico señale
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalación.
Léase instructivo anexo.
Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Evitar la inhalación accidental.
No se use durante el embarazo o lactancia.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Cofepris **DICTAMINADOR QUÍMICO**

06 SEP 2021

NOMBRE: *Hernando Rojas Ballesteros*

FIRMA: *[Signature]*

Logosímbolo: Mujer embarazada
Reg. No. 032M2006 SSA IV

Lote:
Caducidad:

CADENA DE SUMINISTRO 1	CADENA DE SUMINISTRO 2	CADENA DE SUMINISTRO 3
Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.	Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.	Hecho en México por: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
	Distribuido por: Antibióticos de México, S.A. de C.V. Las Flores No. 58 Col. La Candelaria, C.P. 04380, Coyoacán, Ciudad de México, México.	Distribuido por: MEDICOM Juan de la Barrera No. 3609 Int. 7, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Precio máximo al público:
(No aplica en muestra médica o presentación de cuadro básico del sector salud.)



Sevoflurano

Solución

100%

FRASCO CON 250 ml



FRASCO: La que el médico seale
VIA DE ADMINISTRACION: Inhalación.
Considerarse el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.
Su venta requiere receta médica.
No se debe al almacenar de los niños.
Evitar la inhalación accidental.
No se use durante el embarazo o lactancia.
Reporte sus sospechas de reacción adversa al correo:
farmaco Vigilancia@cipifarma.com.mx



Prohibidos su venta
Clave: 010.000.0233.DP
Reg. No. 032M2006 SSA IV
Hecho en México por:
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial,
C.P. 46940, Guadaluajara, Jalisco, México.
1055177



TINTAS				PISA	
A. <input type="checkbox"/> PMS 032	E. <input type="checkbox"/>	I. <input type="checkbox"/>	J. <input type="checkbox"/>	TIPO DE DIBUJO: Etiqueta autoadherible para Frasco.	
B. <input type="checkbox"/> PMS 293	F. <input type="checkbox"/>	K. <input type="checkbox"/>	L. <input type="checkbox"/>	Vialio de 100 y 250 ml.	
C. <input type="checkbox"/> NEGRO	G. <input type="checkbox"/>			PRESENTACION: GENÉRICO CON CLAVE	
D. <input type="checkbox"/> SIN BARNIZ	H. <input type="checkbox"/>			PLANOS: 1172.0402.3493	
COMBINACIONES DE GRADOS PORCENTAJES EXTRAS				Pr: 4002454 ARCHIVO: 1066172.cj	
				VERSIÓN DE MARBETE: 20/01 29-SEP-2021	
				IC: 15x65D ESCALA: 100%	

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, CARGO Y CÉDULA PROFESIONAL, 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





%001

TINTAS		PISA	
A. PISA (02)	E. ---	TIPO DE BOMBA:	Caja programada para bombas de 250 y 500 ml.
B. PISA (01)	F. ---	PRESENTACIÓN:	GENÉRICO CON CLAVE
C. PISA (03)	G. ---	PLANTE:	MPA0002731 MPCA 011AS
D. PISA (04)	H. ---	PL.:	4337494
COMBINACIONES: COPA/RO/PO/RENDA/SE/EXTRAS		ARCHIVO:	100011001
		VERSIÓN DE MARBOTE:	0001 MPMPA001
		IC:	500001000
		ESCALA:	100%

Sevoflurano

DOSIS:

La que el médico señale.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

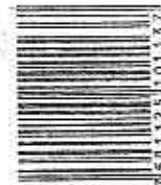
Inhalación. Leída instrucciones antes.
 Conservar el frasco bien tapado a lo más un 30-90.
 Su venta requiere receta médica.
 No se debe al alcance de los niños.
 Evitar la inhalación accidental.
 No use durante el embarazo o lactancia.
 Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmaco@planta@cofepris.gob.mx

Prohibida su venta.



Sevoflurano

Sevoflurano



Solución

Solución

100%

100%

FÓRMULA:
Cada 100 mL contienen Sevoflurano 100 mL

VIA DE ADMINISTRACIÓN:
Inhalación

CAJA CON UN FRASCO CON 250 mL



Clave: 010.000.0223.00
 Reg. No. 032M000 S56 N
 Hecho en México por:
 Laboratorios PISA, S.A. de C.V.
 Calle 7 No. 1306 Zona Industrial
 CP. 44940, San Felipe, Jalisco, México

CAJA CON UN FRASCO CON 250 mL



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE, FIRMA, CARGO Y CÉDULA PROFESIONAL, 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

Descripción: No. de Cédula: Versión:
 Elaboró: Fecha de Autorización:
 Autorizó: Verificar que sea la versión vigente del documento en SAP Página 1 de 1
 Formato general: MP-ENP-F02-001 Versión 01
 El documento escaneado se guardará en SAP en los archivos de Calidad Q8 durante 5 años

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

93 (mm)

Etiqueta horizontal impresa sobre el material...
Seofurano
100%

INSTRUCCIONES

INDICACIONES: Indicado para el tratamiento de...
Seofurano es un medicamento que se utiliza...

CONTRAINDICACIONES: No se debe utilizar en...
Seofurano está contraindicado en pacientes...

EFECTOS SECUNDARIOS: Los efectos secundarios...
Los efectos secundarios más frecuentes...

PRECAUCIONES: Se debe tener cuidado con...
Se debe tener especial cuidado con...

INTERACCIONES: Seofurano puede interactuar...
Seofurano puede interactuar con otros...

USO: Seofurano se toma por vía oral...
Seofurano se toma por vía oral...

93 (mm)

Seofurano es un medicamento que se utiliza...
Seofurano es un medicamento que se utiliza...

INSTRUCCIONES

INDICACIONES: Indicado para el tratamiento de...
Seofurano es un medicamento que se utiliza...

CONTRAINDICACIONES: No se debe utilizar en...
Seofurano está contraindicado en pacientes...

EFECTOS SECUNDARIOS: Los efectos secundarios...
Los efectos secundarios más frecuentes...

PRECAUCIONES: Se debe tener cuidado con...
Se debe tener especial cuidado con...

INTERACCIONES: Seofurano puede interactuar...
Seofurano puede interactuar con otros...

USO: Seofurano se toma por vía oral...
Seofurano se toma por vía oral...

93 (mm)

454



93 (mm)

Seofurano es un medicamento que se utiliza...
Seofurano es un medicamento que se utiliza...

INSTRUCCIONES

INDICACIONES: Indicado para el tratamiento de...
Seofurano es un medicamento que se utiliza...

CONTRAINDICACIONES: No se debe utilizar en...
Seofurano está contraindicado en pacientes...

EFECTOS SECUNDARIOS: Los efectos secundarios...
Los efectos secundarios más frecuentes...

PRECAUCIONES: Se debe tener cuidado con...
Se debe tener especial cuidado con...

INTERACCIONES: Seofurano puede interactuar...
Seofurano puede interactuar con otros...

USO: Seofurano se toma por vía oral...
Seofurano se toma por vía oral...

ARVERSO

REVERSO

Formulario de información técnica con campos para:
A. REGISTRO, B. F, C. G, D. H, I, J, K, L
TINTAS
TPO DE DIBUJO, INSTRUCTIVO PARA USO
Q ADMINISTRACIÓN (DOBLEZ A)
PRESENTACIÓN: GÉNÉRICO CON CLAVE
PLANOS: 4101-023-MP-IN-001-A26
VERSIÓN DE MARBITE: 2010_29-SEP-2021
IC: 107493A1
ESCALA: 100%

Descripción: 'SNAME12'
Elaborado:
Aprobado:

Formato generador: MP-EAD-FC5-101 Versión: 01
El documento es responsable de guardarlo en S60 en los casos de Calidad OR autoriza a otros.

No. de Doc. 'SNAME11'

Versión: 'SNAME12'

Fecha de autorización: 'SNAME12'

Página 1 de 3

4002454 Clave: 010.000.0233.00
Sevoflurano

SOLUCIÓN
100%

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30 °C.
Reg. No. 032M2006 SSA IV
Prohibida su venta

LOTE No.:
F. FAB.:
F. CAD.:



CARGA MÁXIMA
ACEPTABLE

MÁX. 88 kg / 22 CAJAS

Hecho en México por:

Laboratorios PISA, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial,
C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.



CONTENIDO NETO:
30 cajas con un
frasco con 250 ml. c/u

1066180



TINTAS		DISEÑO DE MATERIAL IMPRESO	
A. NEGRO		TPO DE DIBUJO: ETIQUETA COLECTIVA PARA CAJA DE EMPAQUE 200x70 mm	
		PRESENTACIÓN: GÉNÉRICO CON CLAVE	
		PLANOS: HTP-0900-2304 PT: 4002454	
		ARCHIVO: 1050190.cct ESCALA: 100%	
		VERSIÓN DE MARBETE: 3001 79-SEP-2021	

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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) **010.000.0233.00** QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U240116**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NO. **AA-12-NEF-012NEF001-1-26-2024** ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 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	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EVALUACIÓN
010.000.0233.00	SEVOFLURANO LIQUIDO D SOLUCION Cada envase contiene: Sevoflurano 250 mL. Envase-cx: 250 rol. de liquido o solución.	Inducción y mantenimiento de la anestesia general.	Laboratorios Pico S.A. de C.V.	032M2006 SSA	03/07/2021	03/01/2026	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario 032M2006 SSA está vigente y cumple con la descripción del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE



DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Firma en suplencia por ausencia de su Titular, el DR. CARLOS DÍAZ HUERTA, Jefe de Área de Medicamentos, para atender los asuntos de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud, con fundamento en el oficio No. DE S-27612E00/0503, suscrito por el Dr. Marco Antonio Sanmartín Uribe, Titular de la División.

Fecha de emisión: 23/05/2024

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2024
Felipe Carril
PUERTO



SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **032M2006 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL
PROVEEDOR **GADMAR, S. A. DE C. V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA
LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN, DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) Y DENOMINACIÓN GENÉRICA A TRAVÉS DE
CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U240116**, 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 5.39 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES,
ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS
BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS
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

CLAVE		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACION GENÉRICA	PAIS DE ORIGEN	CUMPLE
010	000 0233 00 02	SEVOFLURANO, LIQUIDO O SOLUCION, CADA ENVASE CONTIENE SEVOFLURANO 250 ML, ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION.	032M2006 SSA	FLOVES	SEVOFLURANO	MEXICO	SI	

ATENTAMENTE

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

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

CCAM/EGG/MMP

Término: T-320-20

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

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

18:40

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

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

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

HA

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

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

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

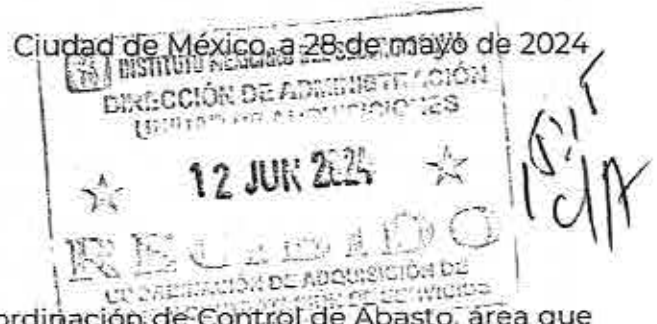
RECEBIDO
UNIDAD DE CONTRATACIONES PUBLICAS



Of. N° 09 53 84 61 1800/20240003260

Ciudad de México, a 28 de mayo de 2024

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



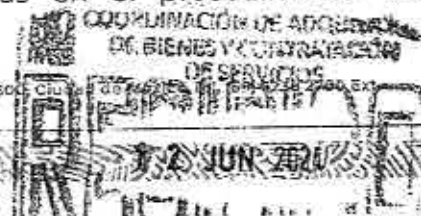
El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.12 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número 012NEF001102624-024-00 y registró en SAI U240116, suscrito con el proveedor GADMAR, S. A. DE C. V.

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado, solicita se realice una inclusión de marca y registro sanitario para la clave 010.000.0233.00.02 SEVOFLURANO. LIQUIDO O SOLUCION. CADA ENVASE CONTIENE: SEVOFLURANO 250 ML ENVASE CON 250 ML DE LIQUIDO O SOLUCION, lo anterior, toda vez que indica que dicha empresa sólo participó en el evento adjudicado con la cantidad mínima solicitada, sin embargo informa que por cuestiones ajenas a dicha empresa resultaron asignados con el 100% de solicitud de la convocante.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa LABORATORIOS PISA, S.A. de C.V. tiene origen en MEXICO, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

Table with 8 columns: Número de Registro SAI, Clave, Descripción, Marca o denominación distintiva, Denominación genérica, Registro sanitario, Titular del Registro Sanitario, País de Origen. Row 1: U240116, 010 000 0233 00 02, SEVOFLURANO LIQUIDO O SOLUCION... FLOVES, SEVOFLURANO, 032M2006 SSA, LABORATORIOS PISA, S.A. de C.V., MEXICO

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





conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público a quien 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 modificadorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **U240116**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva **FLOVES** y denominación genérica **SEVOFLURANO**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave en comento se encuentra indicada para Inducción y mantenimiento de la anestesia general.
- Las fuentes de abasto adjudicadas en el evento BIANUAL 2023-2024 y complementario 2024 presentan incumplimiento y el contrato que nos ocupa corresponde a la fuente de abasto con la que se estima se podrá cubrir las necesidades existentes a la fecha
- En caso de que el proveedor presente incumplimiento, y con independencia de la aplicación de penas convencionales y/o deductivas se permitiría a las OOAD y UMAE procedimientos de contratos que pudieran generar precios superiores
- 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 de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificadorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.



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

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

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

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

Atentamente



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

Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para:

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

SIN TEXTO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CMCR CM7
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/005625/2024

Ciudad de México, a 17 de junio 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 artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó mediante oficio 095384611800/20240003260, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.0233.00.02**, adjudicada en el contrato número **012NEF001102624-024-00**, con registro en SAI **U240116**, firmado con la empresa **GADMAR, S.A. DE C.V.**

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

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

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

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

Atentamente
Titular de la División

[Handwritten signature]
Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

[Handwritten signature]
 Roberto Carlos Montielongo Pazarán
 Líder de Proyectos A.S.P.

C.c.p.

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

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

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

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

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

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



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO

PLAN DE CONTRATOS
LINEAS