



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
012NEF001102624-043-00
REGISTRO SAI
U240132

PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001102624-043-00, REGISTRO SAI U240132, 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, SAGO MEDICAL SERVICE, S.A DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. ANA MARIA SALGADO TORRES, 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 012NEF001102624-043-00, REGISTRO SAI U240132, 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 \$69,293,128.76 (SESENTA Y NUEVE MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y TRES MIL CIENTO VEINTIOCHO PESOS 76/100 M.N.), la tasa aplicable correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.) es 0%, y un monto máximo de \$173,232,565.82 (CIENTO SETENTA Y TRES MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y DOS MIL QUINIENTOS SESENTA Y CINCO PESOS 82/100 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 28 de mayo de 2024, "EL PROVEEDOR" solicitó que se modificara "EL CONTRATO", con el objeto de realizar la Inclusión de Marca y/o Registro Sanitario, adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través de oficio número 08 53 84 61 1800/20240003259 de fecha 03 de junio de 2024, recibido el día 12 del mismo mes y 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 Modificatorio,



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
012NEF001102624-643-00
REGISTRO SAI
U240132

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/005628/2024 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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

"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
012NEF00102624-043-00
REGISTRO SAI
U240132

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

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

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1 Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de 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 Modificatorio, misma que está debidamente acreditada, sin que exista modificación, revocación o limitación alguna que manifestar.

III.3 En el presente Convenio Modificatorio, no se realizan modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a "EL PROVEEDOR" comparadas con las establecidas originalmente.

Expuesto lo anterior, "LAS PARTES" celebran el presente Convenio Modificatorio de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

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

No. de Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U240132	010 000 2540 00 00	TELMISARTAN TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TELMISARTAN 40 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	RULIE/LETSERMIN	TELMISARTAN	292M2015 SSA// 021M2013 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. // ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MÉXICO

SEGUNDA. - "EL PROVEEDOR" se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones,

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012NEF001102624-043-00
REGISTRO SAI
U240132

Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales contados a partir del día hábil siguiente a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula Octava de "EL CONTRATO".

TERCERA. - "LAS PARTES" convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en "EL CONTRATO", por lo que subsisten en sus alcances y efectos legales las declaraciones, cláusulas y anexos del que forman parte integral del mismo.

CUARTA. - "LAS PARTES" manifiestan que en la celebración del presente Convenio Modificatorio, no media error, dolo, lesión, violencia, mala fe, ni vicio alguno del consentimiento que pudiera invalidarlo o nulificarlo parcial o totalmente.

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"
SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.
R.F.C.: SMS200716NZ4

C. ANA MARIA SALGADO TORRES
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
012NEF001102624-043-00
REGISTRO SAI
U240132

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)
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

RRSR/HF/ML/ANCR

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001102624-043-00, REGISTRO SAI U240132 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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
012NEF001102624-043-00
REGISTRO SAI
U240132

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DIVISION DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

10/10/2014

6029-4
FORM NO. 3 (Rev. 7-78)

Sago

Medical Service S.A de C.V.

DPB

Ciudad de México a 28 de mayo 2024

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

En atención a su correo de fecha 27 de mayo del presente año, mediante el cual señala algunas modificaciones a la solicitud de inclusión de marca y/o registro sanitario, anexo al presente y en referencia al evento derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta No. AA-12-NEF-012NEF001-1-28-2024 para la adquisición de medicamentos e insumos para la salud 2024, la institución emite el siguiente contrato con el numero 012NEF001/02624-043-00 con registro SAI U240132 a nombre de mi representada SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., Solicitamos nos permita hacer la inclusión de marca y registros sanitarios que a continuación se mencionan:

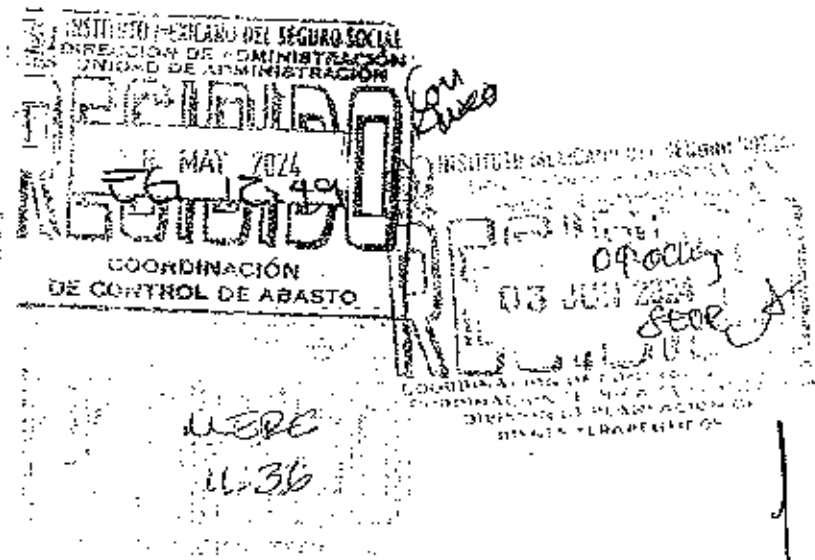
NUMERO DE PARTIDA	CÓDIGO					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			MARCA DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO
	DÍGITOS	GRUPO	OTRO	ESPECÍFICO	DIVISIÓN			UNIDAD	CANTIDAD	TIPO				
		010	000	2540	00	TELMISARTAN	TELMISARTAN TABLETA CADA TABLETA CONTIENE TELMISARTAN 40 MG ENVASE CON 30 TABLETAS	ENV	30	TAB	RULE // LETSERMIN	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. // EUTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	MEXICO	2024M2013 55A // 021M2013 55A

Mi representada tiene el compromiso de suministrar los medicamentos adjudicados y que sus derechos habientes continúen con el tratamiento

Atentamente

Ana María Salgado Torres
Representante Legal

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, 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



Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N° 56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
Director@sagopharmaservice.com.mx; ventas@gobierno@sagopharmaservice.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Sago

Medical Service S.A de C.V.

Ciudad de México a 30 de mayo del 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO

Por medio de la presente en alcance al oficio en el cual se está solicitando la inclusión de marca de la clave 010.000.2450.00, la cual es adjudicada en el procedimiento de ADJUDICACION DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA N° AA-12-NEF-012NEF001-I-25-2024, para la adquisición de medicamentos e insumos para la salud 2024 la institución emite el siguiente contrato 012NEF001/02624-043-00 con numero en SAI U240132.

Se precisa que se solicita la inclusión de dos registros sanitarios ya que el fabricante inicial que nos apoya no cuenta con inventario suficiente para cubrir el inventario que requieren.

Motivo por el cual se solicita su invaluable apoyo a fin de que sea aceptada dicha inclusión con ambos registros con la finalidad de estar cubriendo la demanda asignada.

Sin mas por el momento sigo a sus órdenes

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO
ELECTRÓNICO, 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

Ana Maria Salgado Torres
REPRESENTANTE LEGAL

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.E.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de
México. director@sagopharmaservice.com.mx;
ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx; [REDACTED]

FORMATO F. CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO
SANTUARIO AL LICITANTE
PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024

Ciudad de México, a 07 de mayo de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación al procedimiento de adjudicación directa No. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024, el suscrito RAMON CIPRIANO BARRERA, en mi carácter de representante legal de la empresa LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No39,536 de fecha 12 de junio de 2019, expedido por el Notario Público No12 comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes LAL690421KQ0, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V. cumpla plenamente con los compromisos contraídos con el Instituto en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO 1 y 2 ANEXO TÉCNICO, respecto de los siguientes bienes:

NO. REGISTRO	DESCRIPCIÓN ARTICULO	CANTIDAD MÁXIMA SOLICITADA	CANTIDAD MÁXIMA OFERTADA	MARCA	MODELO	PAÍS DE ORIGEN	REGISTRO SANTUARIO
198	TELMISARTAN TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TELMISARTAN 40 MG ENVASE CON 30 TABLETAS	2,505,107	2,505,107	RULLE // TELMISARTAN	NA	MÉXICO	292M2015 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
- 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.
- Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del ANEXO NÚMERO 1.
- 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.
- Ser responsable solidario de todos los compromisos que adquiere el distribuidor con las entidades.

ATENTAMENTE

RAMON CIPRIANO BARRERA
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Laboratorios Alphaarma, S.A. de C.V.



ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Declaración de primera

FORMATO F. CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO
SANITARIO AL LICITANTE
PROCEDIMIENTO NO. AA-12-NEF-012NEF001-1-26-2024

Ciudad de México, a 07 de mayo de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

En relación al procedimiento de adjudicación directa No. AA-12-NEF-012NEF001-1-26-2024, el suscrito **MARIA CONCEPCIÓN ADRIANA CERRILLO GABALDÓN**, en mi carácter de representante legal de la empresa **ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**, personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 8,925, de fecha 08 de enero de 2021, expedido por el Notario Público No. 17 de San Pedro Tlaquepaque, Jalisco, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es **ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**, con Registro Federal de Contribuyentes **ULA010207TY5**, es fabricante de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**, en este procedimiento de contratación; en caso de propuestas conjuntas, es suficiente con citar el nombre de una de las empresas integrantes; así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.** cumpla plenamente con los compromisos contraídos con el Instituto en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO 1 y 2 ANEXO TÉCNICO, respecto de los siguientes bienes:

NO. RENGLÓN	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO	CANTIDAD MÁXIMA SOLICITADA	CANTIDAD MÁXIMA OFERTADA	MARCA	MODELO	PAÍS DE ORÍGEN	REGISTRO SANITARIO
198	TELMISARTAN TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TELMISARTAN 40 MG ENVASE CON 30 TABLETAS	2,505,107	2,505,107	LETSERMIN // TELMISARTAN	N/A	MÉXICO	021M2013 SSA

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad máxima requerida en el ANEXO DOS.
- 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.
- Manifestación de que los bienes ofertados cumplen con lo establecido en el numeral 1 del ANEXO NÚMERO 1.
- 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.
- Ser responsable solidario de todos los compromisos que adquiera el distribuidor con las entidades.

ATENTAMENTE


MARIA CONCEPCIÓN ADRIANA CERRILLO GABALDÓN
REPRESENTANTE LEGAL
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Av. Dr. R. Michel No. 2920 Parque Industrial El Álamo C. P. 44490 Guadalajara, Jal. México.
Tels. (01) 33 35 87 23 70 (Con 7 líneas), 33 38 38 83 76 y 33 38 38 83 77
www.ultralaboratorios.com.mx

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

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

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

Ciudad de México a 7 de mayo de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

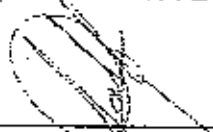
PRESENTE

En relación con la **Inclusión de Marca** sobre la contratación de procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta No. **AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024**, para la adquisición de **Medicamentos e Insumos para la Salud 2024** la suscrita **ANA MARIA SALGADO TORRES**, en mi carácter de representante legal de la empresa **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**, participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe manifestó bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número la **partida ofertada No. 198 Clave 010.000.2540.00 TELMISARTAN TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TELMISARTAN 40 MG ENVASE CON 30 TABLETAS**, es (son) originario(s) de **México**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio, de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE



ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, 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

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Medical Service S.A. de C.V.

**FORMATO D. CARTA COMPROMISO CONTRA DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS
INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
EVENTO AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024**

Ciudad de México, a 07 de mayo de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Ana María Salgado Torres, con las facultades que la empresa denominada **Sago Medical Service, S. A. de C. V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Contratación Consolidada de "MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024" acepta:

Responde en 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 REQUERENTE 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 PARTICIPANTES**, a sus derechohabientes y/o usuarios, que por causas imputables a ellos cause el uso de los bienes objeto de la contratación.

ATENTAMENTE

**ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL**

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, 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

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716N24
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, A.caldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

Sago

Medical Service S.A de C.V.

**FORMATO E. CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS
INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
EVENTO AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024**

Ciudad de México, a 28 de mayo de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Ana Maria Salgado Torres, con las facultades que la empresa denominada **Sago Medical Service, S. A. de C. V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte favorable en la inclusión en el presente procedimiento derivado de la Adjudicación Directa Internacional Abierta No. AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024 para la adquisición de **MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024**, se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud de los administradores de los contratos de **LAS PARTICIPANTES**, 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


**ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL**

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO
ELECTRÓNICO, 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

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Sago

Medical Service S.A de C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, 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

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

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

INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
EVENTO AA-T2-NEF-012NEF001-I-26-2024

Ciudad de México, a 28 de mayo de 2024.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El suscrito **ANA MARIA SALGADO TORRES**, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**, **MANIFIESTO**, que los bienes objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente

Ley General de Salud, en los artículos aplicables	Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad	Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos	Para todas las partidas
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad	Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b) y c) y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 279 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,	Para las partidas que aplique

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventas@gierno@sagopharmaservice.com.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, 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

Reglamento de Insumos para la Salud	Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos Vigentes	Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Para todas las partidas

ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 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 el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021

NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es Intercambiable. Requisitos a que	Para todas las partidas, excepto patentes

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4

Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Sago

Medical Service S.A. de C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, 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

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Administración de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OP5/OM5, precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021

NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

Partida	Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	INCLUSION DE MARCA Denominación	Norma
198	010.000.2540.00	<u>BULLE</u>	Ley General de Salud, en los artículos aplicables
		//	Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad
		<u>LETSERMIN</u>	Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos
		//	Ley Federal de Infraestructura de la Calidad
		TELMISARTAN	

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventas@biomex@sagopharmaservice.com.mx

Sago

Medical Service S.A de C.V.

	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.	
NOM-220-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-144-SEMARNAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

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

ATENTAMENTE


ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL
SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, 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

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México
director@sagopharmaservice.com.mx; ventas@biomexpharmaservice.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Suplemento Sanitario S.A. de C.V.

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
P R E S E N T E

ANA MARIA SALGADO TORRES, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE LOS REQUISITOS, ANEXO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL ANEXO DEMANDA.

NOMBRE DEL LICITANTE: SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.
R.F.C.: SMS-200716-NZ4
DOMICILIO: CALLE NAYARIT No. 56 COLONIA ROMA SUR, ALCALDIA CUAUHTEMOC, C.P. 06760, CD. MX.
TELÉFONO: 55 5801 9472
CORREO ELECTRÓNICO: director@sagopharmaservice.com.mx
ventasgobierzo@sagopharmaservice.com.mx

HOJA NUMERO 01 DE 01
FECHA: 28 DE MAYO DE 2024.

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE				NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CODIGO DE BARRAS
	DÍGITOS	GPD	GEN	DIV			UNIDAD	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA					
198	010.000				TELMISARTAN	TELMISARTAN							RULLE	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.	MEXICO	292M2015750226293813 SSA	
	2540.00	010	000	2540.00		TABLETA CONTIENE: TERMISARTAN 40 MG ENVASE CON 30 TABLETAS		COM						ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		021M2013 SSA	7502216798786

ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL

FORMATO A. PROPUESTA TÉCNICA

RAZON SOCIAL DE PROVEEDOR: SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.
DOMICILIO: NAYARIT No. 56, COLONIA ROMA SUR, C.P. 06760, ALCALDÍA CUAUHTEMOC, CIUDAD DE MEXICO
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: ANA MARIA SALGADO TORRES
TEL: 55 5801 94 72
CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO OFICIAL: director@sagopharmaservice.com.mx
ventas3@sagopharmaservice.com.mx

FECHA: 28 DE MAYO DE 2024

R.F.C: SMS-200716-NZ4

ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

CLAVE	No.	Distribución	CANTIDAD		Nombre del Titular del Registro Sanitario	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 barra
			Minima	Maxima							
198	010	1000	2540	100	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.	292N2015 SSA	LAL 690421 KQO	RULLE	MEXICO	TELMISARTAN	7502225293813
		TELMISARTAN TABLETA CADA 40 MG	1,002,044	2,505,107	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	021M2013 SSA		LETSERMIN	MEXICO	TELMISARTAN	7502216798786
		ENVASE CON 30 TABLETAS					ULA 010207 TY5				

EN CASO DE SER ADJUDICADO, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE DERIVE CON LA SUSCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA, ME COMPROMETO Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES Y SUS ANEXOS, ASÍ COMO QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DE LA SOLICITUD DE COTIZACIÓN, DE OFERTAR BENEFICIOS ADICIONALES DEBERÁ DETALLAR PARA CADA UNA DE LAS CLAVES OFERTADAS, DE MANERA PRECISA LAS CONDICIONES PARA LA DETERMINACIÓN Y CUANTIFICACIÓN.

ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL

Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México. director@sagopharmaservice.com.mx
ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, 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



Medical Service S.A de C.V.

**FORMATO B. CARTA COMPROMISO DE CANJE
INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
EVENTO AA-12-NEF-012NEF001-I-26-2024**

Ciudad de México, a 07 de mayo de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Yo Ana Maria Salgado Torres, con las facultades que la empresa denominada **Sago Medical Service, S. A. de C. V.**, me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en la Contratación Consolidada de "MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", se comprometo a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 5 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las **ÁREAS REQUERENTES**, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE

**ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL**

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO
ELECTRÓNICO, 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

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SMS200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

Sago

Medical Service S.A de C.V.

**FORMATO E. CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS
INCLUSION DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
EVENTO AA-12-NEF-012NEF001-I-25-2024**

Ciudad de México, a 07 de mayo de 2024.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE**

Ana María Salgado Torres, con las facultades que la empresa denominada **Sago Medical Service, S. A. de C. V.** me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Contratación Consolidada de "MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud de los administradores de los contratos de **LAS PARTICIPANTES**, 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


**ANA MARIA SALGADO TORRES
REPRESENTANTE LEGAL**

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S)
FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO
ELECTRÓNICO, 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

Sago Medical Service, S.A DE C.V. R.F.C. SM5200716NZ4
Calle Nayarit N°56 col. Roma sur, Alcaldía Cuauhtémoc cp. 06760, Ciudad de México.
director@sagopharmaservice.com.mx; ventasgobierno@sagopharmaservice.com.mx

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

292M2015 SSA

No. DE SOLICITUD

223300227A0067/203300423A0140

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

193300C1190011

CLAVE 010.000.2540.00

PARTIDA 226

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 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 XII, 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 Insufos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Alpharma S.A. de C.V.

Poniente 150, No. 764, int. 2, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

LAL 690421KQ0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

RULE

Denominación Genérica:

Telmisartán

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

Dr. Reddy's Laboratories Limited.
Chemical Technical Operations.

Unit II, Plot No. 1, 75A, 75B, 105, 110, 111 y 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana-502325, India.

Neolsyn, S.A de C.V.

Granajuato No. 22, Col. Santa Clara Coalita, C.P. 55540, Ecatepec de Morelos, México, México.

Fabricante del medicamento:

Neolpharma, S.A. de C.V.

Bvd. De los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Acondicionado por:

Neolpharma, S.A. de C.V.

Bvd. De los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

Laboratorios Alpharma S.A. de C.V.

Poniente 150, No. 764, int. 2, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

COF 057027

CAS-DEAPE

Fecha de Expedición:
 Fecha de Vencimiento:

08 de agosto de 2022
 08 de agosto de 2027

Presentaciones:

Caja con 14, 28 o 30 tabletas de 40 mg u 80 mg.

Envase para Jarabe:

Burbuja de aluminio/aluminio.

Vida útil:

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

Indicaciones terapéuticas:

Antihipertensivo. Para el tratamiento de la Hipertensión Arterial Esencial. Prevención de morbilidad.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. No se use en menores de 18 años de edad, patología de las vías biliares, insuficiencia hepática o renal severa.

Fórmula

40mg

Cada tableta contiene(n):

Fármaco (s)

Telmisartán	40.000	mg	Se ajusta con base a la pureza del principio activo.
Aditivo (s)			
Manitol	186.500	mg	Excipiente para ajuste de peso de acuerdo a la cantidad del activo.
Hidróxido de sodio	4.500	mg	
Hipromelosa	2.400	mg	Hipromelosa 22084000 cps.
Hipromelosa	1.800	mg	Hipromelosa E15LV
Estearato de magnesio	4.800	mg	
Agua purificada	0.048	mL	Se evapora durante el proceso.
Etanol	0.024	mL	Se evapora durante el proceso.

80mg

Cada tableta contiene(n):

Fármaco (s)

Telmisartán	80.000	mg	Se ajusta con base a la pureza del principio activo.
Aditivo (s)			
Manitol	347.800	mg	Excipiente para ajuste de peso de acuerdo a la cantidad del activo.
Hidróxido de sodio	9.000	mg	
Hipromelosa	13.200	mg	Hipromelosa 22084000 cps.
Hipromelosa	11.400	mg	Hipromelosa E15LV
Estearato de magnesio	9.600	mg	
Agua purificada	0.096	mL	Se evapora durante el proceso.
Etanol	0.048	mL	Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración:

Oral.

Observaciones al Registro:

- El presente oficio se emite en apego al artículo Quinto transitorio del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Sanitarios inscritos en el registro federal de trámites y servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 28 de Enero del 2011 y el diverso por el que se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican publicado en el DOF de la federación el 24 de enero de 2022, en atención al trámite con No. 203300423A0140.

- Las modificaciones autorizadas en los trámites No. 203300415A0087 y 20330041510013 se verán reflejadas en el presente oficio de prórroga.
- Se autoriza la actualización de la razón social y domicilio del fabricante del fármaco, sin cambios en el sitio y proceso de fabricación, conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido de "Dr. Reddy's Laboratories Limited. Chemical Technical Operations, Unit II, Plot No. 1, 75A, 75B, 105, 110, 111 y 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana- 502325, India."
- Se confirma el plazo de caducidad otorgado a 24 meses con base en la información técnica remitida y conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- Deberá de dar cumplimiento al oficio CAS/2/0R/11321/2019 de fecha 29 de octubre de 2019, en que se le solicita informen el número de lote a partir del cual se ha eliminado la presencia de las impurezas N-NITROSAMINAS (NOMA, NDEA y NMBA) generadas en el proceso de fabricación del fármaco, presentando la evidencia de la eliminación de las mismas y la documentación técnica correspondiente en el plazo establecido en dicho oficio, en caso de no presentar la documentación e información se procederá a la revocación de dicho registro de conformidad con los artículos 194, 194 Bis y al Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrá ser verificada 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. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- 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.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

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

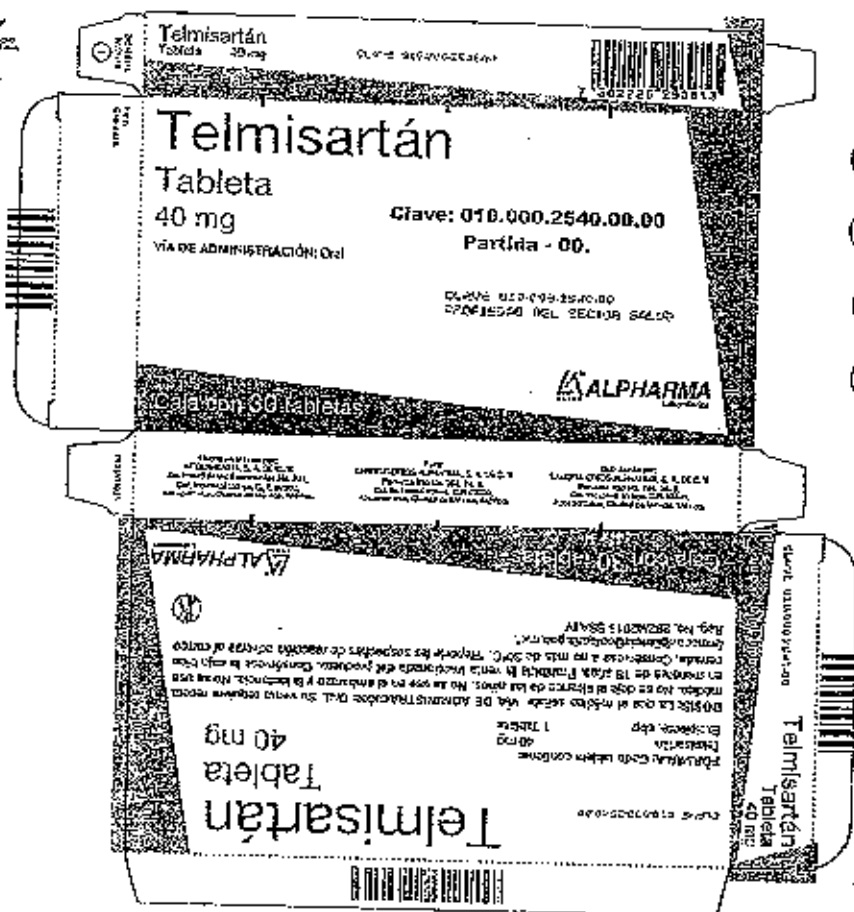
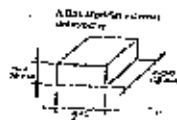
JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

csel

COF 057029

CAS-DEAPE



IMPRESIÓN AMPLIFICADA PARA LECTURA

Laboratorio	Heclo en México por: NEOLPHARMA, S.A. DE C.V. Para: LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. Distribuido por: LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
División Comercial	VENTAS GOBIERNO
Concepto	CJA TELMISARTAN 40 mg 30 TAB (SS)
Fecha de PM	07 de Enero de 2019
Código de Materiales	202415141
Grupo Tempérico	Grupo 3 Cardiología
Partidos	Red 032 C 272 C Process Black C
Programa	Adobe Illustrator CS4 Plataforma PC
Motivo del Cambio	Actualización de Datos por Actualización de Proyecto de Materiales, Cambio de Código de Materiales y de Código Femen- otético
Número de Farmacode	5782

R01-PNO-EMP-001 V.00

Modelo: F01-INO-EMP-001 V.00
Revista: 15 de Mayo de 2019
Editor: ALU TELECOMUNICACIONES
Fecha: 07 de Mayo de 2019
Edición: 2000000000
Grupo: Grupo 3
País: Colombia
Código: 285 C
Alcance: Alcance Restreto CSE
Plataforma: Plataforma PC
Formato: Formato A4
Resolución: Resolución 1000 x 1000
Impresión: Impresión en color
Impresor: Impresora HP LaserJet P1102
Impresión: 07/05/2019

PROYECTO DE MARBETE PARA GENÉRICO
CAJA DE CARTÓN

TEXTO DE LA CAJA:

Telmisartán
Tableta
40 mg

Caja con 30 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:
Telmisartán 40 mg
Excipiente, cdp 1 Tableta

DOSIS: La que el médico señala.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo y la lactancia. No se use en menores de 18 años. Prohibida la venta fraccionada del producto. Consérvese la caja bien cerrada. Consérvese a no más de 30°C. "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".

Reg. No. 292M2015 SSA/IV

Lote:

Caducidad:

Precio Máximo al Público:

Hecho en México por:
NEOLPHARMA, S. A. DE C. V.
Boulevard de los Ferrocarriles No. 277,
Col. Industrial Vallejo, C. P. 02300,
Deleg. Azcapotzalco, D. F., México.

Ciudad de México.

Para:

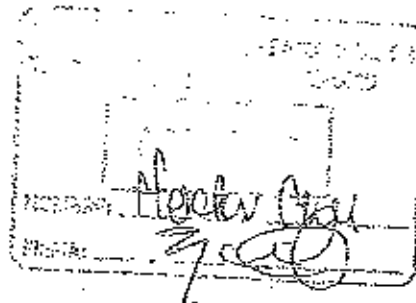
LABORATORIOS ALPHARMA, S. A. DE C. V.
Poniente 150 No. 764, int. 2,
Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300,
Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

LABORATORIOS ALPHARMA, S. A. DE C. V.
Poniente 150 No. 764, int. 2,
Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300,
Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Logotipo:

Código de barras:



07 ENE. 2019

Silvia Rios Chelco

S. Rios

VERSIÓN 1.3

Laboratorios Alpha, S.A. de C.V.

Poniente 150, No. 764, Interior 2, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, Tel: 1259-1900
www.laboratoriosalpharma.com.mx

DIVISION DE CONTRATOS

PROYECTO DE MARBETE PARA GENÉRICO
TEXTO DEL ENVASE DE BURBUJA

Teñmisarián

Tabieta

40 mg

Oral

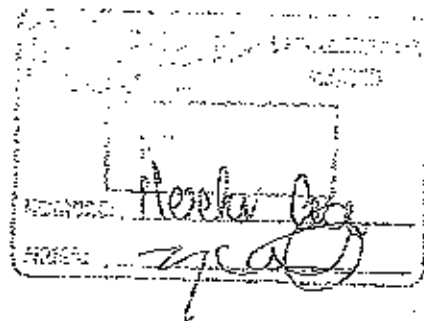


Reg. No. 292M2015 SSA IV

Lote:

Caducidad:

Hecho en México por:
NEOLPHARMA, S. A. DE C. V.



Para:
LABORATORIOS ALPHARMA, S. A. DE C. V.

Distribuido por:
LABORATORIOS ALPHARMA, S. A. DE C. V.

Logotipos

07 ENE. 2019

Silvia Reyes Chakco
S. Reyes

VERSIÓN 1.3

Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPP-R)

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

RULLE

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

TELMISARTAN

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

TABLETA

Cada tableta Contiene:

Telmisartán	40 mg	80 mg
Excipiente, cbp	1 Tableta	1 Tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

RULLE contiene telmisartán, un antagonista no peptídico de los receptores de angiotensina II (ARA II), indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

RULLE también es empleado para la prevención de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes de 55 años o mayores con alto riesgo de enfermedad cardiovascular.

5. CONTRAINDICACIONES:

RULLE está contraindicado en casos de hipersensibilidad al telmisartán y/o cualquier componente de la formulación.

No se use en el embarazo y la lactancia. No se use en menores de 18 años.

No se administre en pacientes con obstrucción biliar o patología hepática severa.

6. PRECAUCIONES GENERALES:

Debido a que telmisartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II, pueden incrementarse los valores de potasio y de creatinina, por lo que RULLE debe ser usado con precaución en pacientes con falla renal, también se recomienda monitorear los niveles plasmáticos del potasio y de la creatinina.

En los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo la originada por obstrucción biliar, se pueden ver incrementados los niveles plasmáticos de telmisartán, se recomienda reajustar la dosis de telmisartán en este tipo de pacientes.

RULLE debe ser usado con precaución en caso de que el paciente presente hipercalcemia, los bloqueadores de angiotensina II, elevan los niveles de potasio en plasma, por lo que se recomienda corregir esta situación y monitorear los niveles plasmáticos de potasio.

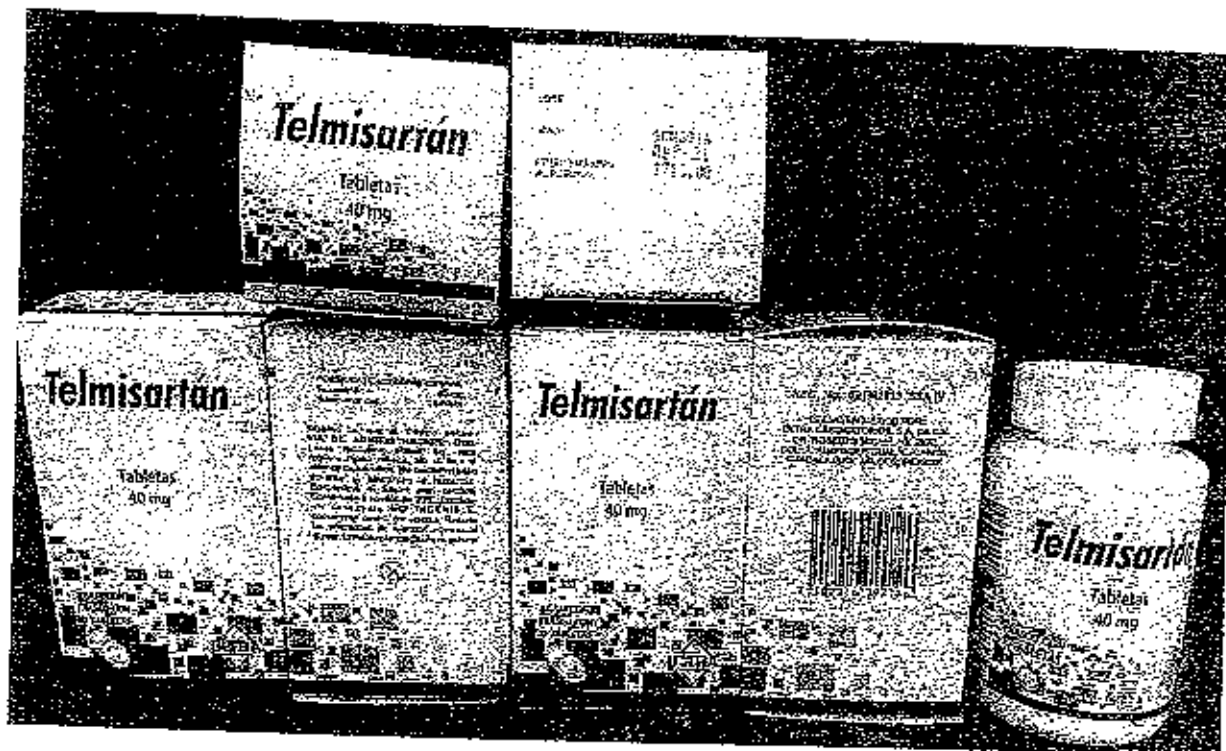
En pacientes con hipovolemia, incluso aquellos que están sometidos a altas dosis de diuréticos, se recomienda usar con precaución telmisartán pues puede incrementar el riesgo de hipotensión sintomática, por lo que se recomienda corregir la hipovolemia y/o reducir la dosis

3 de 3

VERSIÓN 1.3

1999

Clave: 010.000.2540.00.00
Partida - 00.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Clave: 010.000.2540.00.00

Partida - 00.

PROYECTOS DE MARBETE
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

INSTRUCTIVO

LETSERMIN

(Espacio destinado para la Denominación
Distintiva)

TELMISARTÁN
Tableta

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta

Cada tableta contiene:
Telmisartán 40 mg
Excipiente cbp 1 tableta

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado a los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento, durante el embarazo y la lactancia, en menores de 18 años, en sujetos con patología obstructiva de las vías biliares y en caso de insuficiencia hepática o renal severa, además de personas hipotensas o deshidratadas.

PRECAUCIONES GENERALES:

Comuníquese a su médico si usted está tomando algún otro medicamento o si sufre alguno de los siguientes padecimientos: insuficiencia renal o hepática, hipertensión renovascular, insuficiencia renal y trasplante de riñón, depleción del volumen intravascular, aldosteronismo primario, estenosis aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrofica obstructiva, hipercalcemia, y otras condiciones, con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona. (aumento de potasio en sangre)

RECOMENDACIONES GENERALES:

En caso de sobredosis, consulte a su médico.

En caso de olvidar tomar una dosis, tome su medicamento al momento de recordarlo y continúe con su dosis a la hora habitual, sin embargo si ya han transcurrido entre 12 y 24 horas únicamente continúe con su dosis habitual.

Consulte a su médico para llevar una dieta saludable, que incluya grandes proporciones de frutas y vegetales, pocas grasas saturadas y colesterol y la inclusión de granos, aves, pescado y nueces.



Consérvese el medicamento en lugar seco.

Si tiene alguna duda consulte a su médico.

HECHO EN MÉXICO POR:

BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL No. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO,
C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P.
44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P.
44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

REG.: No.: 021M2013 SSA IV

TAES
R. M.

01 OCT 2013

Tercero Autorizado en Evolución
Técnico Sanitario, S.C.
Med. Cir. Port. Victoria Nolasco Sánchez Ayala
Distrito Federal de México





TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Mod. Cc. Port. Victoria Alda Sánchez Ayala
Determinador Médico

PROYECTOS DE MARBETE
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dictaminador Químico

CAJA-

LETSEMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Caja con frasco con 14 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente cbp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
Léase instructivo anexo.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Consérvese a no más de 30°C.
Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



No se use en menores de 18 años

LOTE:
CAD:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44400,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44400,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44400,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO PÚBLICO
AL



SECRETARÍA DE SALUD
FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

-ETIQUETA-

(FRASCO)
LETSEMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Frasco con 14 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente cbp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
Léase instructivo anexo.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Consérvese a no más de 30°C.
Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



No se use en menores de 18 años

LOTE:
CAD:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44400,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44400,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44400,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.



TTAES

01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Ciu. PnL Victoria Aldice Sánchez Ayala
Dietas y Medicina

PROYECTOS DE MARBETE
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

TTAES

01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dictaminador Químico

-CAJA-

LETSEMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Caja con frasco con 28 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente cbp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Consérvese a no más de 30°C.

Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.

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



No se use en menores de 18 años

LOTE:

CAD:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:

BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,

PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,

COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,

COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO PÚBLICO

AL

SECRETARÍA DE SALUD
FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DE AUTOP

12/14

-ETIQUETA-
(FRASCO)

LETSEMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Frasco con 28 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente cbp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Consérvese a no más de 30°C.

Contiene un desecante NO INGERIBLE.

consérvese dentro del envase.

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

No se use en menores de 18 años



LOTE:

CAD:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:

BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,

PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,

COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,

COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.



TAE S
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnico Sanitario, S.C.
Med. C. Port. Victoria Aides Sánchez Ayala
Distribuidor México

PROYECTOS DE MARBETE
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

-CAJA-

LETSEPMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Caja con frasco con 30 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente cbp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
Léase instructivo anexo.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Consérvese a no más de 30°C.
Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

No se use en menores de 18 años

LOTE:
CAD.:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO PÚBLICO
AL

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

TAE S
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dictaminador Químico

-ETIQUETA-
(FRASCO)

LETSEPMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Frasco con 30 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente cbp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
Léase instructivo anexo.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Consérvese a no más de 30°C.
Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

No se use en menores de 18 años

LOTE:
CAD.:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



HTAES

01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cín. Port. Victoria Nides Sánchez Ayala
Dictaminador Médico

PROYECTOS DE MARBETE
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

HTAES

01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dictaminador Químico

-CAJA-

LETBERMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Caja con frasco con 60 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente ctp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use telmisartán durante el embarazo o lactando.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Consérvese a no más de 30°C.

Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



No se use en menores de 18 años

LOTE:

CAD.:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO PÚBLICO

AL

-ETIQUETA-
(FRASCO)

LETBERMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Frasco con 60 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente ctp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use telmisartán durante el embarazo o lactando.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Consérvese a no más de 30°C.

Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.

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

No se use en menores de 18 años



LOTE:

CAD.:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

SECRETARÍA DE SALUD
MEXICANA
FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DE ALIMENTOS



Clave: 010.000.2540.00.00

Partida - 00.

IPPA

TAES

LETSERMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

01 OCT 2010

TELMISARTÁN
Tableta

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Paul. Victoria Aldoe Sánchez Ayala
Dietaminador Químico

FORMA FARMACEÚTICA Y FORMULACIÓN:
Tableta

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Telmisartán

Excipiente cbp

40 mg
1 tableta

TAES

01 OCT 2010

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dietaminador Químico

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Telmisartán está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La absorción del Telmisartán es rápida, aunque la cantidad absorbida es variable. El promedio de la biodisponibilidad absoluta de Telmisartán es aproximadamente de 50%. Administrado concomitantemente con los alimentos, disminuye el área bajo la curva (ABC) de su concentración, aproximadamente 6 y 19% tras la administración de dosis de 40 y 30 mg, respectivamente. Tres horas después de su administración, las concentraciones plasmáticas de Telmisartán son similares en ayunas o con alimentos.

En estudios de farmacocinética se observaron diferencias en las concentraciones plasmáticas relacionadas con el sexo; así tenemos que el C_{max} y el ABC fueron, respectivamente, 3 y 2 veces mayores en las mujeres que en los hombres, pero sin repercusiones sobre la eficacia terapéutica del medicamento.

Telmisartán se une extensamente a las proteínas plasmáticas (> 99.5%), principalmente con la albúmina y con la glucoproteína α -1 ácida. El volumen aparente de distribución en estado estable (V_{dss}) es aproximadamente de 500 L.

Telmisartán es metabolizado por conjugación con el glucurónido del fármaco original; este conjugado es farmacológicamente inactivo.

Se caracteriza por una declinación farmacocinética biexponencial, con una vida media de eliminación terminal >20 horas. La concentración plasmática máxima (C_{max}), y en menor grado el área bajo la curva de concentración-tiempo, aumentan de forma no proporcional con la dosis.

Tras su administración oral o intravenosa, Telmisartán es eliminado casi exclusivamente con las heces y únicamente como medicamento inalterado.

La eliminación urinaria acumulativa es < 2% de la dosis.

La depuración plasmática total (Cl_{tot}) es elevada, de aproximadamente 900 ml/min, comparándola con el flujo sanguíneo hepático (aproximadamente 1,500 ml/min).

Telmisartán se une ampliamente con las proteínas plasmáticas en la insuficiencia renal, no es dializable.

Los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática demostraron un aumento aproximadamente del 100% en la biodisponibilidad absoluta.

Telmisartán es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II, de tipo AT_1 , efectivo por vía oral. Desplaza a la angiotensina II con muy elevada afinidad de su sitio de unión en el subtipo de receptores AT_1 . Su unión es prolongada. Telmisartán no muestra afinidad con otros receptores, incluyendo los AT_2 y otros receptores AT menos identificados.

Telmisartán disminuye las concentraciones plasmáticas de aldosterona. No se inhibe la renina en el plasma ni se bloquean los canales iónicos. Telmisartán no inhibe a la enzima convertidora de angiotensina (quininasa II), enzima que también degrada a la bradicinina, por lo que no es de esperar potenciación por los efectos adversos mediados por la bradicinina. Una dosis de 80 mg de telmisartán inhibe casi completamente el aumento de la



TAES
P
01 OCT 2009

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Paul Victoria Aicab Sánchez Ayala
Ciudad de México

presión arterial provocado por la angiotensina II. Este efecto inhibitorio se conserva durante 24 horas, siendo aún medible hasta 48 horas después.

Tras la administración de la primera dosis de telmisartán, la actividad antihipertensiva es gradualmente evidente dentro de las primeras 3 horas. Se logra una disminución máxima de la presión arterial a las 4 semanas de tratamiento, conservándose en tratamientos prolongados. En estudios de medición ambulatoria de la presión arterial se ha demostrado que las acciones antihipertensivas de telmisartán permanecen constantes durante 24 horas después de administrado el medicamento y abarcan las 4 últimas horas anteriores a la dosis siguiente. Estos resultados se han confirmado mediante la proporción de las concentraciones mínimas y máximas, siendo consistentemente mayores del 80% tras la administración de dosis de 40 y 80 mg comparativamente con placebo.

En los pacientes con hipertensión arterial, telmisartán disminuye las cifras de la presión arterial sistólica y diastólica, sin modificar la frecuencia del pulso.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado a los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento. Durante el embarazo y la lactancia. En sujetos con patología obstructiva de las vías biliares y en caso de insuficiencia hepática o renal severa, además de personas hipotensas o debilitadas.

PRECAUCIONES GENERALES:

Grupos especiales

Pacientes con insuficiencia renal: No se requieren cambios en la posología en caso de insuficiencia renal leve a moderada. Telmisartán no se elimina de la sangre por diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis de telmisartán no debe exceder los 40 mg en una sola administración diaria.

Pacientes ancianos: No es necesario un ajuste de dosis.

Pacientes pediátricos y adolescentes: No se recomienda usar telmisartán en personas menores de 18 años de edad debido a los datos limitados que existen sobre su seguridad y eficacia.

Hipertensión renovascular: Existe el riesgo de hipotensión arterial severa e insuficiencia renal, cuando los pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria de un riñón funcional son tratados con medicamentos que afectan al sistema de la renina-angiotensina-aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante de riñón: Se recomienda monitoreo continuo de las concentraciones plasmáticas del potasio y de la creatinina.

Depleción del volumen intravascular: Pueden ocurrir manifestaciones de hipotensión arterial sintomática, especialmente tras la administración de la primera dosis, en pacientes con depleción de volumen y/o de sodio tras un tratamiento intenso con diuréticos, de dietas con restricción de sal, de diarreas o vómitos. Estas condiciones deben corregirse antes de administrar telmisartán.

Otras condiciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona: En los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependan principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con otros medicamentos que afectan este sistema, se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria y en raras ocasiones con insuficiencia renal aguda.

Aldosteronismo primario: Los pacientes con Aldosteronismo primario generalmente no responden a tratamientos antihipertensivos que actúan mediante inhibición del sistema renina-angiotensina, por lo que este medicamento no es recomendable en estos casos.

Estenosis aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: Como ocurre con otros vasodilatadores, se recomiendan precauciones especiales en pacientes con estas patologías.

Hipercaliemia: Puede ocurrir hipercaliemia durante tratamientos con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, especialmente en casos de insuficiencia renal y/o cardíaca. Es recomendable el monitoreo de las concentraciones séricas de potasio en los pacientes en riesgo.

Basados en la experiencia con otros medicamentos que afectan al sistema de la renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, de complementos con potasio, de sustitutos de la sal



TAES
Rosa
10/10/2000

Tercero Autorizado en Evolución
Técnico Sanitario, S.C.
Mod. Cit. Pin: Victoria Aída Sánchez Ayala
Distrito Federal de México

que contienen potasio o de otros medicamentos que aumenten las concentraciones de potasio (heparina, etcétera) pueden dar lugar a un aumento en las concentraciones del potasio sérico, por lo que deberá tenerse precaución cuando se administran simultáneamente con telmisartán.

Insuficiencia hepática: El medicamento es eliminado principalmente con la biliar. Telmisartán deberá ser utilizado con precaución en estos pacientes.

Otros: Al igual que ocurre con otros inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina, incluido telmisartán, son aparentemente menos efectivos para disminuir la presión arterial en los pacientes hipertensos de raza negra, debido probablemente a la elevada prevalencia de estadios con concentraciones bajas de renina.

Como ocurre con otros tratamientos antihipertensivos, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica puede resultar en un infarto del miocardio o en enfermedad cerebral vascular (ECV). Puede suceder mareo o somnolencia como resultado de una terapia antihipertensiva.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Telmisartán no deberá ser administrado en el embarazo y la lactancia. Se deberá realizar un cambio a una terapia alternativa adecuada si se planea un embarazo.

Si se determina embarazo durante la medicación con telmisartán, este último debe ser discontinuado inmediatamente. No se tienen evidencias de actividades mutagénicas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La mayoría de las incidencias de los eventos adversos reportados con telmisartán (41.4%) fueron comparables generalmente con estudios (43.9%) controlados con placebo. La incidencia de los eventos adversos no se relacionó con la dosis y no mostró relación con el género, la edad o la raza de ninguno de los pacientes.

Infecciones: Infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis), infecciones de las vías respiratorias superiores.

Alteraciones psiquiátricas: Ansiedad.

Alteraciones oftálmicas: Desórdenes de la visión.

Alteraciones laborínticas y del oído: Vértigo.

Alteraciones gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, trastornos gástricos.

Alteraciones de la piel y del tejido celular subcutáneo: Eccema, humedad incrementada.

Alteraciones musculoesqueléticas, óseas y del tejido conectivo: Artralgias, mialgias, dolor lumbar, calambres en piernas o dolor de miembros inferiores y síntomas tipo tendinitis.

Ataque al estado general: Dolor precordial, síntomas tipo influenza.

Los casos de entena, prurito, síncope/débil, insomnio, depresión, vómito, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática) bradicardia, taquicardia, función hepática anormal/desorden de hígado, insuficiencia renal (incluyendo fallo renal agudo, hipercalcemia, disnea, anemia, eosinofilia, trombocitopenia, astenia y falta de eficacia), han sido reportados, además de casos aislados de angioedema, urticaria y otros eventos relacionados.

Investigaciones: Se han observado, en forma poco frecuente, descenso en la hemoglobina o un incremento del ácido úrico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Telmisartán puede potenciar los efectos hipotensores de otros medicamentos antihipertensivos. No se han identificado otras interacciones que sean de trascendencia clínica.

En estudios de farmacocinética se han analizado digoxina, warfarina, hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, simvastatina, paracetamol y amlodipino. Con la digoxina se ha observado un aumento de 20% en las concentraciones plasmáticas mínimas (39% en algunos casos), por lo que debe considerarse el monitoreo de éstas. Se han reportado elevaciones reversibles de las concentraciones del litio en suero y toxicidad de éste durante su administración concomitante con inhibidores de la ECA.





El tratamiento con ANE (incluyendo ASA en dosis > 3 g/día e inhibidores COX-2) es asociado con insuficiencia renal aguda potencial en pacientes que son deshidratados. Compuestos que actúan en el sistema renina-angiotensina como telmisartán puede tener efectos sinérgicos.

Los pacientes que reciben ANE y telmisartán deben ser hidratados adecuadamente y ser monitoreada su función renal desde el inicio del tratamiento combinado.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Raras veces se han reportado disminución de las concentraciones de hemoglobina o elevación de las concentraciones de ácido úrico. Se ha reportado elevación de las concentraciones de creatinina o de las enzimas hepáticas, pero estas modificaciones han tenido una frecuencia similar con administración de placebo.

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

Los estudios preclínicos con telmisartán no indicaron efecto teratogénico, mutagénico o carcinogénico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

La dosis recomendada es de 40 a 80 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden beneficiarse con una dosis de 20 mg. En los casos en que no se obtenga la disminución esperada de la presión arterial, la dosis puede incrementarse hasta 80 mg al día.

Cuando se considere un incremento de dosificación se debe tomar en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se obtiene generalmente tras 4 a 8 semanas de haber iniciado el tratamiento.

En pacientes con hipertensión severa se han utilizado dosificaciones superiores a 160 mg solo o en combinación con 12.5 a 25 mg de hidroclorotiazida diariamente, mismos que han sido efectivos y bien tolerados.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, incluyendo hemodiálisis. El medicamento no es retirado de la circulación mediante hemofiltración. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la dosis diaria máxima recomendable es de 40 mg. En sujetos de la tercera edad no es necesario efectuar ajustes de la dosificación.

Telmisartán puede ser administrado antes o después de los alimentos.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO:

No se dispone de información concerniente a sobredosificación en humanos.

En caso de hipotensión sintomática, deberán instituirse medidas generales de soporte y lavado gástrico. Telmisartán no es hemodializable.

PRESENTACIONES:

Caja con frasco con 14, 28, 30 ó 60 tabletas de 40 mg de telmisartán anexo.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese el frasco bien cerrado.

Consérvese a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use Telmisartán durante el embarazo o lactancia.

No se use en menores de 18 años.



TAES
Rtrai
01 OCT 2019
Tercero Autorizada en Evaluación
Técnico Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Port. Victoria Aidre Sánchez Ayala
Dictaminador Médico

TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizada en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dictaminador Químico



Contiene un desecante NO INGERIBLE, consévese dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Titular del Registro Sanitario:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Fabricante de Medicamento:

BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO,
C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Distribuido por:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

REGISTRO No.: 021M2013 SSA IV

~~INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REALIZADA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTÍCULO 42 DEL
REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD (Última reforma publicada DOF
DEL 14 de Febrero de 2014).~~


TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Part. Victoria Aides Sánchez Ayala
Dictaminador Médico


TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dictaminador Químico





Clave: 010.000.2540.00.00

Partida - 00.

IPPR

TAES
01 OCT 2019

LETSERMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN
Tableta

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Mod. Cit. Prof. Victoria Aída Sánchez Ayala
Dietaminador Médico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Telmisartán

Excipiente c/p

40 mg

1 tableta

TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dietaminador Químico

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Telmisartán está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado a los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento. Durante el embarazo y la lactancia. En sujetos con patología obstructiva de las vías biliares y en caso de insuficiencia hepática o renal severa, además de personas hipotensas o deshidratadas.

PRECAUCIONES GENERALES:

Grupos especiales

Pacientes con insuficiencia renal: No se requieren cambios en la posología en caso de insuficiencia renal leve a moderada. Telmisartán no se elimina de la sangre por diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis de telmisartán no debe exceder los 40 mg en una sola administración diaria.

Pacientes ancianos: No es necesario un ajuste de dosis.

Pacientes pediátricos y adolescentes: No se recomienda usar telmisartán en personas menores de 18 años de edad debido a los datos limitados que existen sobre su seguridad y eficacia.

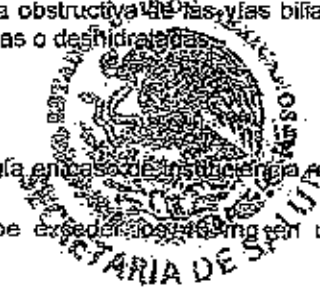
Hipertensión renovascular: Existe el riesgo de hipotensión arterial severa e insuficiencia renal, cuando los pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria de un riñón funcional son tratados con medicamentos que afectan al sistema de la renina-angiotensina-aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante de riñón: Se recomienda monitoreo continuo de las concentraciones plasmáticas del potasio y de la creatinina.

Depleción del volumen intravascular: Pueden ocurrir manifestaciones de hipotensión arterial sintomática, especialmente tras la administración de la primera dosis, en pacientes con depleción de volumen y/o de sodio tras un tratamiento intenso con diuréticos, de dietas con restricción de sal, de diarreas o vómitos. Estas condiciones deben corregirse antes de administrar telmisartán.

Otras condiciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona: En los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependan principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con otros medicamentos que afectan este sistema, se ha asociado con hipotensión aguda, hiperoxiaemia, oliguria y en raras ocasiones con insuficiencia renal aguda.

Aldosteronismo primario: Los pacientes con Aldosteronismo primario generalmente no responden a tratamientos antihipertensivos que actúan mediante inhibición del sistema renina-angiotensina, por lo que este medicamento no es recomendable en estos casos.





ITAES
2-101
01 OCT 2000

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Part. Victoria Aldá Sánchez Ayala
Ingeniería Médica

Estenosis aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: Como ocurre con otros vasodilatadores, se recomiendan precauciones especiales en pacientes con estas patologías.

Hipercaliemia: Puede ocurrir hipercaliemia durante tratamientos con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, especialmente en casos de insuficiencia renal y/o cardíaca. Es recomendable el monitoreo de las concentraciones séricas de potasio en los pacientes en riesgo.

Basados en la experiencia con otros medicamentos que afectan al sistema de la renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, de complementos con potasio, de sustitutos de la sal que contienen potasio o de otros medicamentos que aumenten las concentraciones de potasio (heparina, etcétera) pueden dar lugar a un aumento en las concentraciones del potasio sérico, por lo que deberá tenerse precaución cuando se administran simultáneamente con telmisartán.

Insuficiencia hepática: El medicamento es eliminado principalmente con la bilis. Telmisartán deberá ser utilizado con precaución en estos pacientes.

Otros: Al igual que ocurre con otros inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina, incluido telmisartán, son aparentemente menos efectivos para disminuir la presión arterial en los pacientes hipertensos de raza negra, debido probablemente a la elevada prevalencia de estadios con concentraciones bajas de renina.

Como ocurre con otros tratamientos antihipertensivos, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica puede resultar en un infarto del miocardio o en enfermedad cerebral vascular (ECV). Puede suceder mareo o somnolencia como resultado de una terapia antihipertensiva.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Telmisartán no deberá ser administrado en el embarazo y la lactancia. Se deberá realizar un cambio a una terapia alternativa adecuada si se planea un embarazo.

Si se determina embarazo durante la medicación con telmisartán, este último debe ser discontinuado inmediatamente. No se tienen evidencias de actividades mutagénicas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La mayoría de las incidencias de los eventos adversos reportados con telmisartán (41.4%) fueron comparables generalmente con estudios (43.9%) controlados con placebo. La incidencia de los eventos adversos no se relacionó con la dosis y no mostró relación con el género, la edad o la raza de ninguno de los pacientes.

Infecciones: Infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis), infecciones de las vías respiratorias superiores.

Alteraciones psiquiátricas: Ansiedad.

Alteraciones oftálmicas: Desórdenes de la visión.

Alteraciones laberínticas y del oído: Vértigo.

Alteraciones gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, trastornos gástricos.

Alteraciones de la piel y del tejido celular subcutáneo: Eccema, humedad incrementada.

Alteraciones musculoesqueléticas, óseas y del tejido conectivo: Artralgias, mialgias, dolor lumbar, calambres en piernas o dolor de miembros inferiores y síntomas tipo tendinitis.

Ataque al estado general: Dolor precordial, síntomas tipo influenza.

Los casos de eritema, prurito, síncope/débil, insomnio, depresión, vómito, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática) bradicardia, taquicardia, función hepática anormal/desorden de hígado, insuficiencia renal (incluyendo fallo renal agudo, hipercalcemia, disnea, anemia, eosinofilia, trombocitopenia y falta de eficacia), han sido reportados, además de casos aislados de angioedema, urticaria y otros eventos relacionados.

Investigaciones: Se han observado, en forma poco frecuente, descenso en la hemoglobina y aumento del ácido úrico.





INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Telmisartán puede potenciar los efectos hipotensores de otros medicamentos antihipertensivos. No se han identificado otras interacciones que sean de trascendencia clínica.

En estudios de farmacocinética se han analizado digoxina, warfarina, hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, simvastatina, paracetamol y amlodipino. Con la digoxina se ha observado un aumento de 20% en las concentraciones plasmáticas mínimas (39% en algunos casos), por lo que debe considerarse el monitoreo de éstas. Se han reportado elevaciones reversibles de las concentraciones del litio en suero y toxicidad de éste durante su administración concomitante con inhibidores de la ECA.

El tratamiento con ANE (incluyendo ASA en dosis > 3 g/día e inhibidores COX-2) es asociado con insuficiencia renal aguda potencial en pacientes que son deshidratados. Compuestos que actúan en el sistema renina-angiotensina como telmisartán puede tener efectos sinérgicos.

Los pacientes que reciben ANE y telmisartán deben ser hidratados adecuadamente y ser monitoreada su función renal desde el inicio del tratamiento combinado.

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

Los estudios preclínicos con telmisartán no indicaron efecto teratogénico, mutagénico o carcinogénico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

La dosis recomendada es de 40 a 80 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden beneficiarse con una dosis de 20 mg. En los casos en que no se obtenga la disminución esperada de la presión arterial, la dosis puede incrementarse hasta 80 mg al día.

Cuando se considere un incremento de dosificación se debe tomar en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se obtiene generalmente tras 4 a 8 semanas de haber iniciado el tratamiento.

En pacientes con hipertensión severa se han utilizado dosificaciones superiores a 160 mg solo o en combinación con 12.5 a 25 mg de Hidroclorotiazida diariamente, mismos que han sido efectivos y bien tolerados.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, incluyendo hemodiálisis. El medicamento no es retirado de la circulación mediante hemofiltración. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la dosis diaria máxima recomendable es de 40 mg. En sujetos de la tercera edad no es necesario efectuar ajustes de la dosificación.

Telmisartán puede ser administrado antes o después de los alimentos.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO:

No se dispone de información concerniente a sobredosificación en humanos.

En caso de hipotensión sintomática, deberán instituirse medidas generales de sostén y lavado gástrico. Telmisartán no es hemodializable.

PRESENTACIONES:

Caja con frasco con 14, 28, 30 ó 60 tabletas de 40 mg e instructivo anexo.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

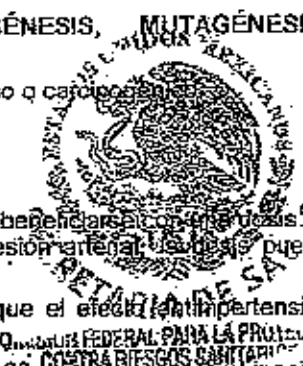
No se deje al alcance de los niños.

No se use Telmisartán durante el embarazo o lactancia.

Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.

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

No se use en menores de 18 años.



TAES
6 OCT 2015

Tercera Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Fort. Victoria Asís Sánchez Ayala
Dietas y Nutrición Infantil



NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Titular del Registro Sanitario:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Fabricante de Medicamento:

BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO,
C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Distribuido por:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

REGISTRO No.: 021M2013 SSA IV

~~INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REALIZADA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTÍCULO 42 DEL
REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD (última reforma publicada DOF
DEL 14 de Febrero de 2014).~~

 **TAES**
[Signature]

01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Part. Victoria Aída Sánchez Ayala
Especialista Médico

 **TAES**
[Signature]

01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dictaminador Químico







SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

021M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

203300415ABD48

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

193300416ND115

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

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ULA010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: LETSERMIN

Denominación Genérica: Telmisartán

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco:

Unichem Laboratories, Limited.

Plot No. 197, Sector-1, Industrial Area, Pithampur, DHAR M.P., India

Fabricante del medicamento:

Bionova Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2575, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Bionova Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2575, Parque Industrial El Álamo, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de expedición:

14 de junio de 2021

Fecha de vencimiento:

02 de octubre de 2024

CR-DEAPE

COF 028492

ANEXOS

REGISTRO DE CONTRATOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA EL PROTECTORADO
CONTRA FARMACOS Y ALIMENTOS

Presentaciones

Caja de cartón con frasco con 14, 28, 30 o 60 tabletas de 40 mg e instructivo anexo.

Envase para tableta:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE);

Vida útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antihipertensivo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, en pacientes con patología obstructiva de las vías biliares y en caso de insuficiencia hepática o renal severa, además de personas hipotensas o deshidratadas.

Fórmula

40 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Telmisartan	40.000 mg	Forma A. La cantidad real se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco.
Aditivo	635.000 mg	
Manitol	37.000 mg	
Croscarmelosa	7.000 mg	
Povidona K-30	8.000 mg	
Meglumina	8.000 mg	
Estearato de magnesio	8.000 mg	
Hidróxido de sodio	8.000 mg	
Agua purificada	ca	Se evapora durante el proceso.
Racubrimiento		
Easycast	22.100 mg	Composición del polvo para recubrimiento color amarillo (Easycast, amarillo RAS 0007): Hipromelosa cps 5, Microgel 8000, Talco, Óxido de zinc y Amido No. 10 en la proporción.
Agua purificada	0.0027 mL	Se evapora durante el proceso.
Etanol	0.0027 mL	Se evapora durante el proceso.

Oral

Vía de administración:

Observaciones al Registro:

- A solicitud del titular, se elimina del oficio de registro al fabricante del fármaco: Mylan Laboratories Ltd., con domicilio en Unit-3, Plots 35, 36, 38, 39, 40, 48, 50 y 51, Phase-IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500055, Telerangana, India.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación (técnica) que someta a esta Comisión a través de la modificación a las condiciones de Registro con la Homoclave COFEPRIS-04-015-I, previo a su siguiente prórroga (Oficio No. 17330042340148 de fecha 02 de octubre de 2019).
- Deberá de dar cumplimiento al oficio CAS/2/CR/10203/2019 de fecha 18 de octubre de 2019, en que se le solicita informen el número de lote a partir del cual se ha eliminado la presencia de las impurezas N-NITROSAMINAS (NDMA, NDEA y NIMBA) generadas en el proceso de fabricación del fármaco, presentando la evidencia de la eliminación de las mismas y la documentación técnica correspondiente en el plazo establecido en dicho oficio, en caso de no presentar la documentación e información se procederá a la revocación de dicho registro de conformidad con los artículos 194, 194 Bis y al Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud. (Oficio No. 193300415N0115 de fecha 10 de diciembre de 2020).

COFEPRIS

COF 023493



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
DE LOS DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES

- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- 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; 4, 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.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMÉRICA AZUCENA CRELLANA SOTELO

KLOY

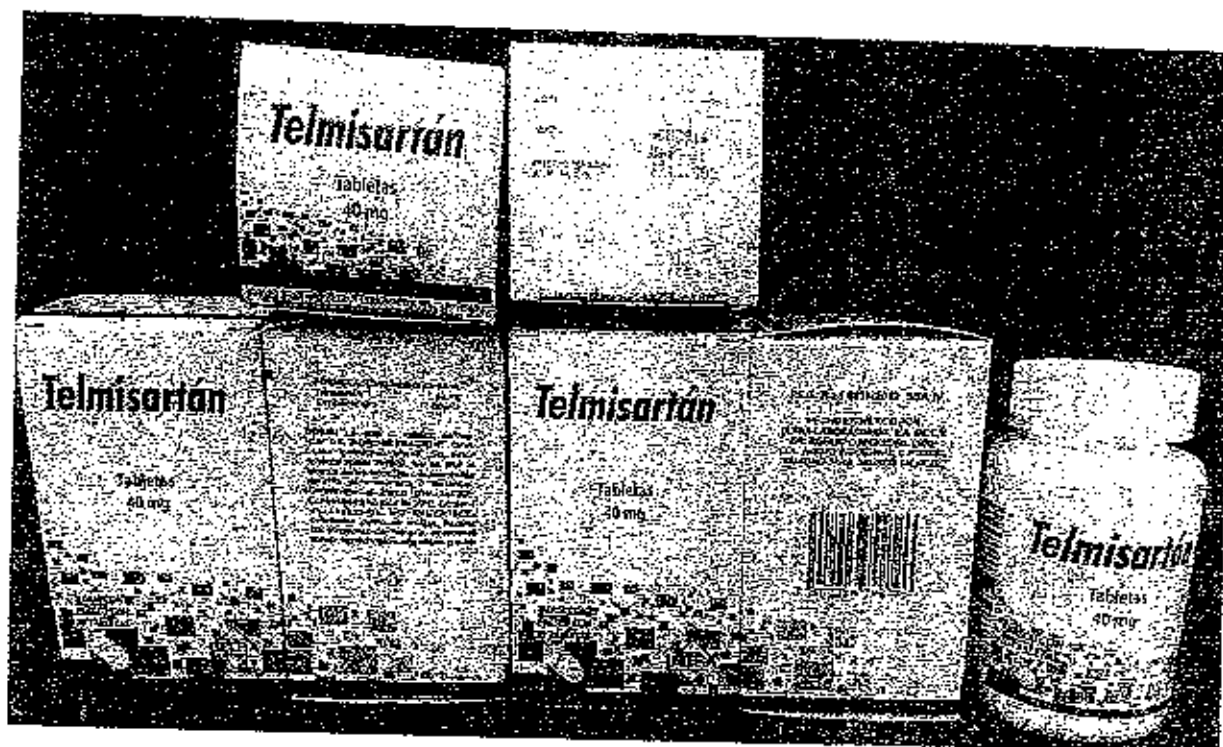
COF 023494

ESTADO DE

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

1919

Clave: 010.000.2540.00.00
Partida - 00.





Clave: 010.000.2540.00.00

Partida - 00.

PROYECTOS DE MARBETE
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

INSTRUCTIVO

LETBERMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN
Tableta

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta

Cada tableta contiene:
Telmisartán 40 mg
Excipiente csp 1 tableta

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado a los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento, durante el embarazo y la lactancia, en menores de 18 años, en sujetos con patología obstructiva de las vías biliares y en caso de insuficiencia hepática o renal severa, además de personas hipotensas o deshidratadas.

PRECAUCIONES GENERALES:

Comuníquese a su médico si usted está tomando algún otro medicamento o si sufre alguno de los siguientes padecimientos: insuficiencia renal o hepática, hipertensión renovascular, insuficiencia renal y trasplante de riñón, depleción del volumen intravascular, aldosteronismo primario, estenosis aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrofica obstructiva, hipercalcemia, entre otras condiciones, con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona. (aumento de potasio en sangre)

RECOMENDACIONES GENERALES:

En caso de sobredosis, consulte a su médico.

En caso de olvidar tomar una dosis, tome su medicamento al momento de recordarlo y continúe con su dosis a la hora habitual, sin embargo si ya han transcurrido entre 12 y 24 horas únicamente continúe con su dosis habitual.

Consulte a su médico para llevar una dieta saludable, que incluya grandes proporciones de frutas y vegetales, pocas grasas saturadas y colesterol y la inclusión de granos, aves, pescado y nueces.



Consérvese el medicamento en lugar seco.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL No. 2675,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO,
C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL No. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

REG.: No.: 024M2013 SSA IV

TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Pon. Victoria Aides Sánchez Ayala
Ciudad de México





TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Port. Victoria Aída Sánchez Ayala
Dietaminador Médico

PROYECTOS DE MARBETE
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dietaminador Químico

CAJA-

LETSEMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Caja con frasco con 14 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán 40 mg
Excipiente cdp 1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Consérvese a no más de 30°C.

Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.

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

No se use en menores de 18 años

LOTE:

CAD.:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:

BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,

PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,

COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,

COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO PÚBLICO

AL

SECRETARÍA DE SALUD
FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ETIQUETA-

(FRASCO)

LETSEMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Frasco con 14 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán 40 mg
Excipiente cdp 1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.

Consérvese el frasco bien cerrado.

Consérvese a no más de 30°C.

Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.

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

No se use en menores de 18 años

LOTE:

CAD.:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:

BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,

PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,

COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,

COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,

GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.



TAES
01 OCT 2019

TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Mod. Ctr. Part. Victoria Aída Sánchez Ayala
Farmacovigilante Médico

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dietaminador Químico

PROYECTOS DE MARBETE
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

CAJA-

LETSEMIN

(Especifico destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Caja con frasco con 28 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente csp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
Léase instructivo anexo.
Se venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Consérvese a no más de 30°C.
Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

No se use en menores de 18 años

LOTE:
CAD:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO PÚBLICO
AL

ETIQUETA-

(FRASCO)

LETSEMIN

(Especifico destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Frasco con 28 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente csp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
Léase instructivo anexo.
Se venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Consérvese a no más de 30°C.
Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

No se use en menores de 18 años

LOTE:
CAD:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.





TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Méd. Cir. Port. Victoria Aldéa Sánchez Ayala
Dietetista Médico

TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Distaminador Químico

PROYECTOS DE MARBETE
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

CAJA-

LETSEPRIN
(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Caja con frasco con 30 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente csp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
Léase instructivo anexo.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Consérvese a no más de 30°C.
Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

No se use en menores de 18 años

LOTE:
CAD:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44480,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44480,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44480,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO PÚBLICO

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

ETIQUETA-
(FRASCO)

LETSEPRIN
(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Frasco con 30 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente csp	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
Léase instructivo anexo.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Consérvese a no más de 30°C.
Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

No se use en menores de 18 años

LOTE:
CAD:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44480,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44480,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44480,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DIVISION DE CONTRATOS



Tercero Autorizado en Evolución
Técnico Sanitario, S.C.
Méd. Ctr. Part. Víctor A. Sánchez Ayala
Distribuidor México

PROYECTOS DE MARBETE
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

-CAJA-

LETGERMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Caja con frasco con 60 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente csp.	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
Léase instructivo anexo.
Su venta requiere receta médica.
No se debe al alcance de los niños.
No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Consérvese a no más de 30°C.
Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx



No se use en menores de 18 años

LOTE:
CAD.:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PRECIO MÁXIMO PÚBLICO

AL

TAES
01 OCT 2019

TAES
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evolución Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dicataminador Químico

-ETIQUETA-
(FRASCO)

LETGERMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN

TABLETA
40 mg

Frasco con 60 tabletas

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Telmisartán	40 mg
Excipiente csp.	1 tableta

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
Léase instructivo anexo.
Su venta requiere receta médica.
No se debe al alcance de los niños.
No use telmisartán durante el embarazo o lactancia.
Consérvese el frasco bien cerrado.
Consérvese a no más de 30°C.
Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

No se use en menores de 18 años



LOTE:
CAD.:

REG. No.: 021M2013 SSA IV

HECHO EN MÉXICO POR:
BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

PARA:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

DISTRIBUIDO POR:
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
CÓDIGO DE AUTOMATIZACIÓN



Clave: 010.000.2540.00.00

Partida - 00.

IPPA



LETSERMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

31 OCT 2019

TELMISARTÁN
TabletaTercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Paul. Victoria Aides Sánchez Ayala
Dietaminador México

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Telmisartán

Excipiente cbp

40 mg

1 tableta



31 OCT 2019

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Telmisartán está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dietaminador-Qulmico

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La absorción del Telmisartán es rápida, aunque la cantidad absorbida es variable. El promedio de la biodisponibilidad absoluta de Telmisartán es aproximadamente de 50%. Administrado concomitantemente con los alimentos, disminuye el área bajo la curva (ABC) de su concentración, aproximadamente 6 y 19% tras la administración de dosis de 40 y 80 mg, respectivamente. Tres horas después de su administración, las concentraciones plasmáticas de Telmisartán son similares en ayunas o con alimentos.

En estudios de farmacocinética se observaron diferencias en las concentraciones plasmáticas relacionadas con el sexo; así tenemos que el C_{max} y el ABC fueron, respectivamente, 3 y 2 veces mayores en las mujeres que en los hombres, pero sin repercusiones sobre la eficacia terapéutica del medicamento.

Telmisartán se une extensamente a las proteínas plasmáticas (> 99.5%), principalmente con la albumina y con la glucoproteína α_1 ácida. El volumen aparente de distribución en estado estable (V_{dss}) es aproximadamente de 500 L.

Telmisartán es metabolizado por conjugación con el glucurónido del fármaco original; este conjugado es farmacológicamente inactivo.

Se caracteriza por una declinación farmacocinética biexponencial, con una vida media de eliminación terminal >20 horas. La concentración plasmática máxima (C_{max}), y en menor grado el área bajo la curva de concentración-tiempo, aumentan de forma no proporcional con la dosis.

Tras su administración oral o intravenosa, Telmisartán es eliminado casi exclusivamente con las heces y únicamente como medicamento inalterado.

La eliminación urinaria acumulativa es < 2% de la dosis.

La depuración plasmática total (Cl_{cr}) es elevada, de aproximadamente 900 ml/min, comparándola con el flujo sanguíneo hepático (aproximadamente 1,500 ml/min).

Telmisartán se une ampliamente con las proteínas plasmáticas en la insuficiencia renal, sin aumento de la toxicidad.

Los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática grave, no muestran un aumento de la toxicidad.

Telmisartán es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II. Telmisartán es efectivo por vía oral. Desplaza a la angiotensina II con muy elevada afinidad de su sitio de unión en el subtipo de receptores AT₁. Su unión es prolongada. Telmisartán no muestra afinidad con otros receptores, incluyendo los AT₂ y otros receptores AT menos identificados.

Telmisartán disminuye las concentraciones plasmáticas de aldosterona. No se inhibe la renina en el plasma ni se bloquean los canales iónicos. Telmisartán no inhibe a la enzima convertidora de angiotensina (quininasa II), enzima que también degrada a la bradicinina, por lo que no es de esperar potenciación de los efectos adversos mediados por la bradicinina. Una dosis de 80 mg de telmisartán inhibe casi completamente el aumento de la



TAES
61 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cíc. Port. Victoria Aída Sánchez Ayala
Diciembre de 2019

presión arterial provocado por la angiotensina II. Este efecto inhibitorio se conserva durante 24 horas, siendo aún medible hasta 48 horas después.

Tras la administración de la primera dosis de telmisartán, la actividad antihipertensiva es gradualmente evidente dentro de las primeras 3 horas. Se logra una disminución máxima de la presión arterial a las 4 semanas de tratamiento, conservándose en tratamientos prolongados. En estudios de medición ambulatoria de la presión arterial se ha demostrado que las acciones antihipertensivas de telmisartán permanecen constantes durante 24 horas después de administrado el medicamento y abarcan las 4 últimas horas anteriores a la dosis siguiente. Estos resultados se han confirmado mediante la proporción de las concentraciones mínimas y máximas, siendo consistentemente mayores del 80% tras la administración de dosis de 40 y 80 mg comparativamente con placebo.

En los pacientes con hipertensión arterial, telmisartán disminuye las cifras de la presión arterial sistólica y diastólica, sin modificar la frecuencia del pulso.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado a los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento. Durante el embarazo y la lactancia. En sujetos con patología obstructiva de las vías biliares y en caso de insuficiencia hepática o renal severa, además de personas hipotensas o deshidratadas.

PRECAUCIONES GENERALES:

Grupos especiales

Pacientes con insuficiencia renal: No se requieren cambios en la posología en caso de insuficiencia renal leve a moderada. Telmisartán no se elimina de la sangre por diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis de telmisartán no debe exceder los 40 mg en una sola administración diaria.

Pacientes ancianos: No es necesario un ajuste de dosis.

Pacientes pediátricos y adolescentes: No se recomienda usar telmisartán en personas menores de 18 años de edad debido a los datos limitados que existen sobre su seguridad y eficacia.

Hipertensión renovascular: Existe el riesgo de hipotensión arterial severa e insuficiencia renal, cuando los pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria de un riñón funcional son tratados con medicamentos que afectan al sistema de la renina-angiotensina-aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante de riñón: Se recomienda monitoreo continuo de las concentraciones plasmáticas del potasio y de la creatinina.

Depleción del volumen intravascular: Pueden ocurrir manifestaciones de hipotensión arterial sintomática, especialmente tras la administración de la primera dosis, en pacientes con depleción de volumen y/o de sodio tras un tratamiento intenso con diuréticos, de dietas con restricción de sal, de diarreas o vómitos. Estas condiciones deben corregirse antes de administrar telmisartán.

Otras condiciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona: En los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependan principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con otros medicamentos que afectan este sistema, se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria y en raras ocasiones con insuficiencia renal aguda.

Aldosteronismo primario: Los pacientes con Aldosteronismo primario generalmente no responden a tratamientos antihipertensivos que actúan mediante inhibición del sistema renina-angiotensina, por lo que este medicamento no es recomendable en estos casos.

Estenosis aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: Como ocurre con otros vasodilatadores, se recomiendan precauciones especiales en pacientes con estas patologías.

Hipercaliemia: Puede ocurrir hipercaliemia durante tratamientos con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, especialmente en casos de insuficiencia renal y/o cardíaca. Es recomendable el monitoreo de las concentraciones séricas de potasio en los pacientes en riesgo.

Basados en la experiencia con otros medicamentos que afectan al sistema de la renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, de complementos con potasio, de sustitutos de la sal



UTAES
Rdta
1 DE 2004

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnico Sanitario, S.C.
Ved. Cto. Ant. Victoria Aída Sánchez Ayala
Distribuidor México

que contienen potasio o de otros medicamentos que aumenten las concentraciones de potasio (heparina, etcétera) pueden dar lugar a un aumento en las concentraciones del potasio sérico, por lo que deberá tenerse precaución cuando se administran simultáneamente con telmisartán.

Insuficiencia hepática: El medicamento es eliminado principalmente con la bilis. Telmisartán deberá ser utilizado con precaución en estos pacientes.

Otros: Al igual que ocurre con otros inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina, incluido telmisartán, son aparentemente menos efectivos para disminuir la presión arterial en los pacientes hipertensos de raza negra, debido probablemente a la elevada prevalencia de estadios con concentraciones bajas de renina.

Como ocurre con otros tratamientos antihipertensivos, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica puede resultar en un infarto del miocardio o en enfermedad cerebral vascular (ECV). Puede suceder mareo o somnolencia como resultado de una terapia antihipertensiva.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Telmisartán no deberá ser administrado en el embarazo y la lactancia. Se deberá realizar un cambio a una terapia alternativa adecuada si se planea un embarazo.

Si se determina embarazo durante la medicación con telmisartán, esto último debe ser discontinuado inmediatamente. No se tienen evidencias de actividades mutagénicas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La mayoría de las incidencias de los eventos adversos reportados con telmisartán (41.4%) fueron comparables generalmente con estudios (43.9%) controlados con placebo. La incidencia de los eventos adversos no se relacionó con la dosis y no mostró relación con el género, la edad o la raza de ninguno de los pacientes.

Infecciones: Infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis), infecciones de las vías respiratorias superiores.

Alteraciones psiquiátricas: Ansiedad.

Alteraciones oftálmicas: Desórdenes de la visión.

Alteraciones laberínticas y del oído: Vértigo.

Alteraciones gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, trastornos gástricos.

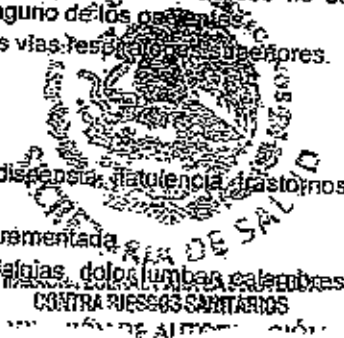
Alteraciones de la piel y del tejido celular subcutáneo: Eczema, humedad incrementada.

Alteraciones musculoesqueléticas, óseas y del tejido conectivo: Artralgias, migrañas, dolores lumbares, calambres en piernas o dolor de miembros inferiores y síntomas tipo tendinitis.

Ataque al estado general: Dolor precordial, síntomas tipo influenza.

Los casos de eritema, prurito, síncope/débil, insomnio, depresión, vómito, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática) bradicardia, taquicardia, función hepática anormal/desorden de hígado, insuficiencia renal (incluyendo fallo renal agudo, hipercalcemia, disnea, anemia, eosinofilia, trombocitopenia, astenia y falta de eficacia), han sido reportados, además de casos aislados de angioedema, urticaria y otros eventos relacionados.

Investigaciones: Se han observado, en forma poco frecuente, descenso en la hemoglobina o un incremento del ácido úrico.



CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CONSEJO ALTO DE SALUD

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Telmisartán puede potenciar los efectos hipotensores de otros medicamentos antihipertensivos. No se han identificado otras interacciones que sean de trascendencia clínica.

En estudios de farmacocinética se han analizado digoxina, warfarina, hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, simvastatina, paracetamol y amlodipino. Con la digoxina se ha observado un aumento de 20% en las concentraciones plasmáticas mínimas (39% en algunos casos), por lo que debe considerarse el monitoreo de éstas. Se han reportado elevaciones reversibles de las concentraciones del litio en suero y toxicidad de éste durante su administración concomitante con inhibidores de la ECA.



El tratamiento con ANE (incluyendo ASA en dosis > 3 g/día e inhibidores COX-2) es asociado con insuficiencia renal aguda potencial en pacientes que son deshidratados. Compuestos que actúan en el sistema renina-angiotensina como telmisartán puede tener efectos sinérgicos.

Los pacientes que reciben ANE y telmisartán deben ser hidratados adecuadamente y ser monitoreada su función renal desde el inicio del tratamiento combinado.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Raras veces se han reportado disminución de las concentraciones de hemoglobina o elevación de las concentraciones de ácido úrico. Se ha reportado elevación de las concentraciones de creatinina o de las enzimas hepáticas, pero estas modificaciones han tenido una frecuencia similar con administración de placebo.

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

Los estudios preclínicos con telmisartán no indicaron efecto teratogénico, mutagénico o carcinogénico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

La dosis recomendada es de 40 a 80 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden beneficiarse con una dosis de 20 mg. En los casos en que no se obtenga la disminución esperada de la presión arterial, la dosis puede incrementarse hasta 80 mg al día.

Cuando se considere un incremento de dosificación se debe tomar en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se obtiene generalmente tras 4 a 8 semanas de haber iniciado el tratamiento.

En pacientes con hipertensión severa se han utilizado dosificaciones superiores a 160 mg solo o en combinación con 12.5 a 25 mg de hidroclorotiazida diariamente, mismos que han sido efectivos y bien tolerados.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, incluyendo hemodiálisis. El medicamento no es retirado de la circulación mediante hemofiltración. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la dosis diaria máxima recomendable es de 40 mg. En sujetos de la tercera edad no es necesario efectuar ajustes de la dosificación.

Telmisartán puede ser administrado antes o después de los alimentos.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO:

No se dispone de información concerniente a sobredosificación en humanos.

En caso de hipotensión sintomática, deberán instituirse medidas generales de soporte y lavado gástrico. Telmisartán no es hemodializable.

PRESENTACIONES:

Caja con frasco con 14, 28, 30 ó 60 tabletas de 40 mg en blister anexo.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Conservarse el frasco bien cerrado.

Conservarse a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use Telmisartán durante el embarazo o lactancia.

No se use en menores de 18 años.



Tercera Autorizada en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cit. Part. Victoria Aldéa Sánchez Ayala
Dictaminador Médico



Tercera Autorizada en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dictaminador Químico



Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvase dentro del envase.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Titular del Registro Sanitario:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Fabricante de Medicamento:

BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO,
C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Distribuido por:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

REGISTRO No.: 021M2013 SSA IV

~~INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REALIZADA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTÍCULO 42 DEL
REGlamento DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD (última reforma publicada DOF
DEL 14 de Febrero de 2014).~~

TAES
Rutal
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Part. Victoria Aldas Sánchez Ayala
Dietaminador México

TAES
Rutal
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dietaminador Químico





Clave: 010.000.2540.00.00

Partida - 00.



LETSERMIN

(Espacio destinado para la Denominación Distintiva)

TELMISARTÁN
Tableta

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cu. Part. Victoria Aída Sánchez Ayala
Dictaminador Médico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Telmisartán

Excipiente csp

40 mg
1 tableta



Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dictaminador Químico

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Telmisartán está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado a los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento. Durante el embarazo y la lactancia. En sujetos con patología obstructiva de las vías biliares y en caso de insuficiencia hepática o renal severa, además de personas hipotensas o deshidratadas.

PRECAUCIONES GENERALES:

Grupos especiales

Pacientes con insuficiencia renal: No se requieren cambios en la posología en caso de insuficiencia renal leve a moderada. Telmisartán no se elimina de la sangre por diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis de telmisartán no debe exceder los 40 mg por una sola administración diaria.

Pacientes ancianos: No es necesario un ajuste de dosis.

Pacientes pediátricos y adolescentes: No se recomienda usar telmisartán en pacientes menores de 18 años de edad debido a los datos limitados que existen sobre su seguridad y eficacia.

Hipertensión renovascular: Existe el riesgo de hipotensión arterial severa e insuficiencia renal, cuando los pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria de un riñón funcional son tratados con medicamentos que afectan al sistema de la renina-angiotensina-aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante de riñón: Se recomienda monitoreo continuo de las concentraciones plasmáticas del potasio y de la creatinina.

Depleción del volumen intravascular: Pueden ocurrir manifestaciones de hipotensión arterial sintomática, especialmente tras la administración de la primera dosis, en pacientes con depleción de volumen y/o de sodio tras un tratamiento intenso con diuréticos, de dietas con restricción de sal, de diarreas o vómitos. Estas condiciones deben corregirse antes de administrar telmisartán.

Otras condiciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona: En los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependan principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con otros medicamentos que afectan este sistema, se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria y en raras ocasiones con insuficiencia renal aguda.

Aldosteronismo primario: Los pacientes con Aldosteronismo primario generalmente no responden a tratamientos antihipertensivos que actúan mediante inhibición del sistema renina-angiotensina, por lo que este medicamento no es recomendable en estos casos.



ITAES
R-101

OCT 2014

tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Mod. Cn. Pm. Victoria Aída Sánchez Ayala
Farmacovigilancia Médica

Estenosis aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: Como ocurre con otros vasodilatadores, se recomiendan precauciones especiales en pacientes con estas patologías.

Hipercaliemia: Puede ocurrir hipercaliemia durante tratamientos con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, especialmente en casos de insuficiencia renal y/o cardíaca. Es recomendable el monitoreo de las concentraciones séricas de potasio en los pacientes en riesgo.

Basados en la experiencia con otros medicamentos que afectan al sistema de la renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, de complementos con potasio, de sustitutos de la sal que contienen potasio o de otros medicamentos que aumentan las concentraciones de potasio (heparina, etcétera) pueden dar lugar a un aumento en las concentraciones del potasio sérico, por lo que deberá tenerse precaución cuando se administran simultáneamente con telmisartán.

Insuficiencia hepática: El medicamento es eliminado principalmente con la bilis. Telmisartán deberá ser utilizado con precaución en estos pacientes.

Otros: Al igual que ocurre con otros inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina, incluido telmisartán, son aparentemente menos efectivos para disminuir la presión arterial en los pacientes hipertensos de raza negra, debido probablemente a la elevada prevalencia de estadios con concentraciones bajas de renina.

Como ocurre con otros tratamientos antihipertensivos, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica puede resultar en un infarto del miocardio o en enfermedad cerebral vascular (ECV). Puede suceder mareo o somnolencia como resultado de una terapia antihipertensiva.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Telmisartán no deberá ser administrado en el embarazo y la lactancia. Se deberá realizar un cambio a una terapia alternativa adecuada si se planea un embarazo.

Si se determina embarazo durante la medicación con telmisartán, este último debe ser discontinuado inmediatamente. No se tienen evidencias de actividades mutagénicas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La mayoría de las incidencias de los eventos adversos reportados con telmisartán (41.4%) fueron comparables generalmente con estudios (43.9%) controlados con placebo. La incidencia de los eventos adversos no se relacionó con la dosis y no mostró relación con el género, la edad o la raza de ninguno de los pacientes.

Infecciones: Infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis), infecciones de las vías respiratorias superiores.

Alteraciones psiquiátricas: Ansiedad.

Alteraciones oftálmicas: Desórdenes de la visión.

Alteraciones laberínticas y del oído: Vértigo.

Alteraciones gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, trastornos gástricos.

Alteraciones de la piel y del tejido celular subcutáneo: Eczema, humedad incrementada.

Alteraciones musculoesqueléticas, óseas y del tejido conectivo: Artralgias, mialgias, dolor lumbar, calambres en piernas o dolor de miembros inferiores y síntomas tipo tendinitis.

Ataque al estado general: Dolor precordial, síntomas tipo influenza.

Los casos de eritema, prurito, síncope/débil, insomnio, depresión, vómito, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática) bradicardia, taquicardia, función hepática anormal/desorden de hígado, insuficiencia renal (incluyendo fallo renal agudo, hipercalcemia, disnea, anemia, eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia y falta de eficacia), han sido reportados, además de casos aislados de angioedema, urticaria y otros eventos relacionados.

Investigaciones: Se han observado, en forma poco frecuente, descenso en la hemoglobina o el nivel de ácido úrico.





INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Telmisartán puede potenciar los efectos hipotensores de otros medicamentos antihipertensivos. No se han identificado otras interacciones que sean de trascendencia clínica.

En estudios de farmacocinética se han analizado digoxina, warfarina, hidroclorotiazida, glibenclámda, ibuprofeno, simvastatina, paracetamol y amlodipino. Con la digoxina se ha observado un aumento de 20% en las concentraciones plasmáticas mínimas (39% en algunos casos), por lo que debe considerarse el monitoreo de éstas. Se han reportado elevaciones reversibles de las concentraciones del litio en suero y toxicidad de éste durante su administración concomitante con inhibidores de la ECA.

El tratamiento con ANE (incluyendo ASA en dosis > 3 g/día e inhibidores COX-2) es asociado con insuficiencia renal aguda potencial en pacientes que son deshidratados. Compuestos que actúan en el sistema renina-angiotensina como telmisartán puede tener efectos sinérgicos.

Los pacientes que reciben ANE y telmisartán deben ser hidratados adecuadamente y ser monitoreada su función renal desde el inicio del tratamiento combinado.

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

Los estudios preclínicos con telmisartán no indicaron efecto teratogénico, mutagénico o carcinogénico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

La dosis recomendada es de 40 a 80 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden beneficiarse con dosis de 20 mg. En los casos en que no se obtenga la disminución esperada de la presión arterial, la dosis puede incrementarse hasta 80 mg al día.

Cuando se considere un incremento de dosificación se debe tomar en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se obtiene generalmente tras 4 a 8 semanas de haber iniciado el tratamiento.

En pacientes con hipertensión severa se han utilizado dosificaciones superiores a 160 mg solo o en combinación con 12.5 a 25 mg de Hidroclorotiazida diariamente, mismos que han sido efectivos y bien tolerados.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, incluyendo hemodiálisis. El medicamento no es retirado de la circulación mediante hemofiltración. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la dosis diaria máxima recomendable es de 40 mg. En sujetos de la tercera edad no es necesario efectuar ajustes de la dosificación.

Telmisartán puede ser administrado antes o después de los alimentos.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO:

No se dispone de información concerniente a sobredosificación en humanos.

En caso de hipotensión sintomática, deberán instituirse medidas generales de sostén y lavado gástrico. Telmisartán no es hemodializable.

PRESENTACIONES:

Caja con frasco con 14, 28, 30 ó 60 tabletas de 40 mg e instructivo anexo.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use Telmisartán durante el embarazo o lactancia.

Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase.

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

No se use en menores de 18 años.



TAES
A
01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnico Sanitario, S.C.
Méd. Cir. Paul Victoria André Sánchez Ayala
Especialista en México



NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Titular del Registro Sanitario:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Fabricante de Medicamento:

BIONOVA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2575,
PARQUE INDUSTRIAL EL ÁLAMO,
C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

Distribuido por:

ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
DR. ROBERTO MICHEL NO. 2920,
COL. ÁLAMO INDUSTRIAL, C.P. 44490,
GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

REGISTRO No.: 021M2013 SSA IV

~~INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REALIZADA DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTÍCULO 42 DEL
REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD (Última reforma publicada DOF
DEL 14 de Febrero de 2014).~~

TAES
[Signature]

01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnico Sanitario, S.C.
Med. Cir. Bart. Víctor Andrés Sánchez Ayala
Triturador AS/Idro

TAES
[Signature]

01 OCT 2019

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Q. Jorge Joel Guerra García
Dietaminador Químico





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 SANITARIOS No. 292M2015 SSA Y 021M2013 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN Y DENOMINACIÓN DISTINTIVA (MARCA) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO 012NEF00102624-043-00 Y REGISTRO EN SAI 0240132, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA-12-NEF-012NEF01-1-26-2024.

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 CONTRATOS QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR						
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE
010 000 2540 00 00	TELMISARTAN TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TELMISARTAN 40 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	292M2015 SSA Y 021M2013 SSA	RULLE/LETSERMIN	TELMISARTAN	MÉXICO	SI

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

0011213

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sea 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 "Función como ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control", se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

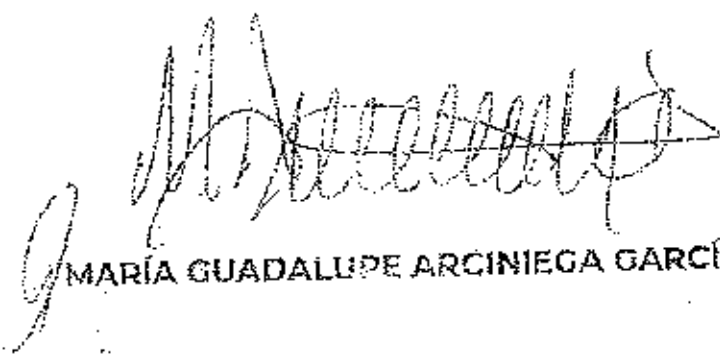
Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 278 /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. Arzaldo Montalvo.- Directora General de la Oficialía Mayor.- SHCP.- Presente

GCAM/EGO/MMP
Turno 14320-10

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

HACIENDA

2020

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

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.

DIVISION DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 276 /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 requerientes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participan 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 reforzadas 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 nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

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

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

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

LA ASAMBLEA 18-2-2000

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/00/10/AD/ 270 1200

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

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

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

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

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



GOBIERNO DE
MÉXICO

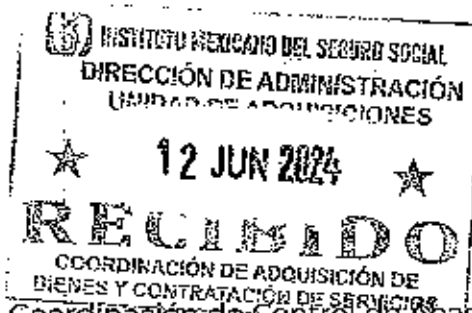


DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000**3259**

Ciudad de México, a 03 de junio de 2024

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



El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012NEF001102624-043-00** con registro en SAI **U240132**, suscrito con el proveedor **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito de fecha 30 de mayo del presente año, solicita se realice una inclusión de los registros sanitarios para la clave **010.000.2540.00.00 TELMISARTAN TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TELMISARTAN 40 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.** lo anterior, ya que indica que el fabricante inicial que les apoya no cuentan inventario suficiente para cubrir el inventario y están incumpliendo con las entregas.

Los registros sanitarios que son motivo de inclusión cuya titularidad pertenecen a las empresas **LABORATORIOS ALPHARMA S.A. DE C.V. y ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.** que tienen origen en **MÉXICO**, y tienen conforme a los citados registros los siguientes datos:

Registro SAI	Clave	Descripción	Registro Sanitario	Origen
U240132	010 000 2540 00 00	TELMISARTAN TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: TELMISARTAN 40 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	RULLE/LETSERMIN	TELMISARTAN
				292M2015 SSA/ 021M2013 SSA
				LABORAT ORIOS ALPHAR MA S.A. DE C.V.// ULTRA LABORAT ORIOS S.A. DE C.V.
				MÉXICO

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

Hamburga 64, Piso 5, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06500, Ciudad de México, México, D.F.
20662 www.imss.gob.mx





UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020; en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012NEF001102624-043-00** con registro en SAI **U240132** los registros sanitarios y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **MÉXICO** marca o denominación distintiva **RULLE//LETSERMIN** y denominación genérica **TELMISARTAN** se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para el tratamiento de: Hipertensión arterial esencial
- El contrato que ampara la clave en comento corresponde a la fuente con menor precio de adjudicación y que derivó de evento de contratación consolidado por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX), en el que se identificó contratación acotada a calendario y en su primera entrega no garantizó las necesidades de este instituto
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento y/o atrasos en su entrega.
- Los incumplimientos a cargo del proveedor y atrasos en su entrega implican la aplicación de penas convencionales o deductivas a cargo de los administradores de contrato o sus representantes en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, adicionalmente a procedimientos de contratación de las áreas compradoras de éstos, en que se identifican precios de contratación superiores a los del contrato de referencia.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes con un registro sanitario distinto al del contrato adjudicado al proveedor el cual cumple técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.
- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los



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

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

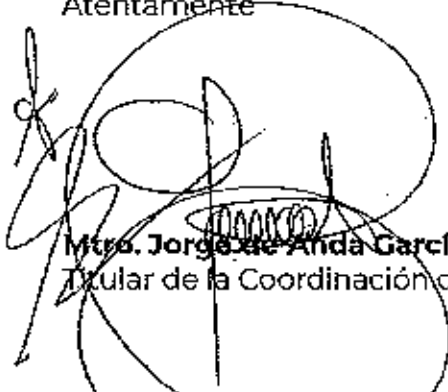
Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

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

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

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

Atentamente


Mtro. Jorge de Anda García

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexos: Los Citados en el presente oficio

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Saucedo Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Chavero. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
Elaboró: Carlos Othón Díaz Salazar

Con copia para

C.P. Eduardo Thomas Ulloa. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (1)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (1)
Mtra. Karina del Rocío Saucedo Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (1)
Lic. Ana Laura Montes de Oca Chavero. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (1)
Mtra. Araceli Sánchez Vega. - Titular de la División de Bienes Terapéuticos. Presente (1)
Lic. Humberto Rincón Juárez. - Titular de la División de Contratos. - Presente (1)

100



GOBIERNO DE
MÉXICO



LMCR CM 1
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 ICFD/005628/2024

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 095384611800/20240003259, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.2540.00.00**, adjudicada en el contrato número **012NEF001102624-043-00**, con registro en SAI **U240132**, signado con la empresa **SAGO MEDICAL SERVICE, S.A. DE C.V.**

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

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

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

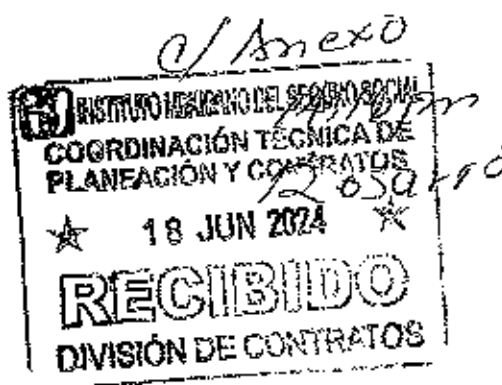
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboro

Roberto Carlos Montefongo Pazarán
Líder de Proyecto A.80



C.c.p.

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

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

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

C.P. Emilia 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.



2000