



**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**  
**012NEF001103424-025-00**  
**REGISTRO**  
**U240265**

**PRIMER CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001103424-025-00, REGISTRO SAI U240265 PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024" (INSUMOS PARA LA SALUD), 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, PROARTA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. RAÚL NAVARRO MANDUJANO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:**

**ANTECEDENTES**

- I.- Con fecha 25 de abril de 2024, "**LAS PARTES**" celebraron el contrato abierto número **012NEF001103424-025-00**, Registro SAI **U240265**, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierta, número **AA-12-NEF-012NEF001-1-34-2024**, cuyo objeto consiste en la Adquisición de Medicamentos e Insumos para la Salud 2024" (Insumos para la Salud), con una vigencia a partir del día natural siguiente a la notificación de la adjudicación, es decir, del 11 de abril de 2024 y hasta el 31 de diciembre de 2024, conforme a lo establecido en los anexos que forman parte integral del mismo, el cual en lo sucesivo se denominará "**EL CONTRATO**".
- II.- En la Cláusula **SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO** de "**EL CONTRATO**", "**LAS PARTES**" acordaron que dicho instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- III.- Mediante escrito de fecha 11 de julio de 2024, "**EL PROVEEDOR**" solicitó que se modificara "**EL CONTRATO**", con el objeto de Incluir un Registro Sanitario, derivado que la marca ofertada presenta boletín por parte de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados (CCILE), adjuntando la documentación soporte, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.
- IV.- A través de oficio número **09 53 84 61 1800/20240004610** de fecha 05 de agosto de 2024, 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, 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.



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  
012NEF001103424-025-00  
REGISTRO  
U240265

- V. Por oficio número 09 53 84 61 1CFD/007310/2024 de fecha 14 de agosto de 2024, recibido el 16 de agosto de 2024, 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

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

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.

II. "EL PROVEEDOR" declara que:



**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  
012NEF001103424-025-00  
REGISTRO  
U240265**

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

**III.** "LAS PARTES" declaran que:

**III.1** Es su voluntad celebrar el presente Convenio Modificatorio, a efecto de realizar la Inclusión de Registro Sanitario. 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 manifiestar.

**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 actualización de la descripción en el Anexo 1 "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CANTIDADES TOTALES DE LOS BIENES" y la Inclusión de Registro Sanitario, como se observa a continuación:

**Dice:**

Descripción
ANTISÉPTICOS. SOLUCIÓN CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO CONTIENE: 3ML ESTÉRIL Y DESECHABLE ENVASE.

**Debe decir:**

Descripción
ANTISÉPTICOS. SOLUCIÓN CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO CONTIENE: 3ML CON SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APLICADOR ESTÉRIL Y DESECHABLE ENVASE.



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  
012NEF001103424-025-00  
REGISTRO  
U240265

Número de Registro SAI	Clave	Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación Genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U240265	060 066 1052 03 01	Antisépticos. Solución con Gluconato de Clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70% con tinta naranja o rosa o incoloro contiene: 3ML con solución estéril y aplicador estéril y desechable envase.	HEXILEX®	Solución antiséptica	2441C201 8 SSA	PROFACE S.A. DE C.V.	México

**SEGUNDA.** - "EL PROVEEDOR" se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales contados a partir del día hábil siguiente 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 **16 de agosto de 2024**, por duplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y el restante en poder de "EL INSTITUTO".



**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**  
**012NEF001103424-025-00**  
**REGISTRO**  
**U240265**

**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"**  
**PROARTA, S.A. DE C.V.**  
**R.F.C.: PRO050929A24**

**C. RAÚL NAVARRO MANDUJANO**  
 Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS**  
**ADMINISTRADORES DEL PRESENTE CONTRATO**

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 05-52-17-61 1B00/2023/0419 de fecha 07 de noviembre de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO".

**C. JORGE DE ANDA GARCÍA**

Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
 R.F.C. [REDACTED]

RRSR/HRU/MLR/BGB

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) DEL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001103424-025-00, REGISTRO SAI U240265 PARA LA "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024" (INSUMOS PARA LA SALUD), QUE CELEBRAN EN 05 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 16 DE AGOSTO DE 2024.

**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 5

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

**SIN TEXTO**



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

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012NEF001103424-025-00  
  
REGISTRO  
U240265**

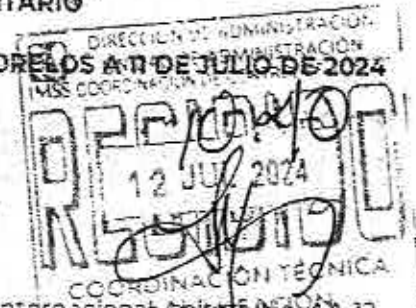
**ANEXO 1**

**"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"**

**SIN TEXTO**

DPBT

JIUTEPEC MORELOS A 11 DE JULIO DE 2024



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
 ATN. MTR. JORGE DE ANDA GARCÍA  
 PRESENTE.

Con relación al procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Abierto N° 003-A-12-NEF-012NEF001-I-34-2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", en el que la empresa PROARTA, S.A. DE C.V. participó y resultó adjudicada, el suscrito Raúl Navarro Mandujano, en mi carácter de representante legal de la empresa PROARTA, S.A. DE C.V., comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Derivado del contrato: 012NEF001103424-025-00, Registro SAI U240265, mi representada, realizó la entrega de la clave adjudicada, sin embargo, debido a que la marca ofertada presenta boletín por parte de la CCILE con oficio #1460, solicito respetuosamente la inclusión de Registro Sanitario del producto que se menciona a continuación.

No. Partida	CLAVE(S)	Descripción	Presentación			Nombre del Titular del Registro Sanitario o Fabricante	Número de Registro Sanitario	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario o del trámite	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario o del trámite	País de Origen
			Unid.	Cont.	Tipo					
	060.065.1052.03.01	ANTISEPTICOS SOLUCION CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70%, CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO. CONTIENE 3 ML ESTÉRIL Y DESECHABLE ENVASE	PIEZA	3 ML	ENVASE	PROFACE, S.A. DE C.V.	2441C2018SSA	SOLUCIÓN ANTISEPTICA	HEXILEX®	MÉXICO



ATENTAMENTE

RAÚL NAVARRO MANDUJANO  
 REPRESENTANTE LEGAL

CAMINO VIEJO A SAN GASPAR  
 NO. 5 BODEGA 01 COL. MIGUEL HIDALGO  
 JIUTEPEC, MORELOS  
 C.P. 62350 / 62356

R.F.C.: PRO050929A24  
<http://proarta.com.mx>  
[contacto@proarta.com.mx](mailto:contacto@proarta.com.mx)  
 Tel: (777) 516-1227 / (777) 289-1982

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

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

1401

ANEXOS  
**SIN TEXTO**  
DIVISION DE CONTRATOS

100 000  
100 000  
100 000

CONTROL  
CONTROL

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

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

**JIUTEPEC MORELOS A 31 DE JULIO DE 2024**

**INSTITUTO MEXICANO  
DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE.**

CON RELACIÓN A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE LA CLAVE 060.066.1052.03.01, REALIZADA A ESE H. INSTITUTO, DERIVADA DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-34-2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", EN EL QUE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V. PARTICIPÓ Y RESULTÓ ADJUDICADA, CON EL CONTRATO: 012NEF001I03424-025-00, REGISTRO SAI U240265, EL SUSCRITO RAÚL NAVARRO MANDUJANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V., MANIFIESTO LO SIGUIENTE:

MI REPRESENTADA SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

ATENTAMENTE

  
RAÚL NAVARRO MANDUJANO  
REPRESENTANTE LEGAL

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

CAMINO VIEJO A SAN GASPAR  
NO.5 BODEGA 01, COL. MIGUEL HIDALGO  
JIUTEPEC, MORELOS  
C.P. 62550 / 62556

R.F.C. PRO050929A24  
<http://proarta.com.mx>  
[contacto@proarta.com.mx](mailto:contacto@proarta.com.mx)

Tel: (777) 516-1227 / (777) 289-1962

**ANEXOS**

ADJUNTO DE CONTRATOS

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

CARTA COMPROMISO DE CANJE

JIUTEPEC MORELOS A 31 DE JULIO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO  
DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE.

CON RELACIÓN A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE LA CLAVE 060.066.1052.03.01, REALIZADA A ESE H. INSTITUTO, DERIVADA DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-34-2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", EN EL QUE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V. PARTICIPÓ Y RESULTÓ ADJUDICADA, CON EL CONTRATO: 012NEF001103424-025-00, REGISTRO SAI U240265, EL SUSCRITO RAÚL NAVARRO MANDUJANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V., MANIFIESTO LO SIGUIENTE:

MI REPRESENTADA SE COMPROMETE 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 ENTIDADES PARTICIPANTES, SIN COSTO ALGUNO PARA ESTAS ÚLTIMAS, ASÍ MISMO GARANTIZO QUE AL MOMENTO DE LA ENTREGA DE LOS BIENES, LA FECHA DE CADUCIDAD SERÁ SUPERIOR A 12 MESES.

ATENTAMENTE

  
RAÚL NAVARRO MANDUJANO  
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

CAMINO VIEJO A SAN GASPAR  
NO.5 BODEGA 01, COL. MIGUEL HIDALGO  
JIUTEPEC, MORELOS  
C.P. 62550 / 62555

ANEXOS

R.F.C: PRO050929A24  
<http://proarta.com.mx>  
[contacto@proarta.com.mx](mailto:contacto@proarta.com.mx)

Tel: (777) 516-1227 / (777) 289-1962

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**
**CARTA RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE**
**INSTITUTO MEXICANO  
 DEL SEGURO SOCIAL  
 PRESENTE.**

31 DE JULIO DE 2024

CON RELACIÓN A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO REALIZADA A ESE H. INSTITUTO, DERIVADA DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NO. AA-12-NEF-012NEF001-1-34-2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", EN EL QUE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V. PARTICIPÓ Y RESULTÓ ADJUDICADA, CON EL CONTRATO: 012NEF001103424-025-00, REGISTRO SAI U24026, LA SUSCRITA **MAYRA SARAJ MENDOZA TORRES**, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **PROFACE, S.A. DE C.V.**, PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 13,331 DE FECHA 15 DE MARZO DE 2024, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 113, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA **PROFACE, S.A. DE C.V.** CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES PRO170519A19, ES TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS BIENES QUE SE INDICAN A CONTINUACIÓN Y QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL PROVEEDOR **PROARTA, S.A. DE C.V.**, EN ESTE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN; ASÍ MISMO QUE CONTAMOS CON LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO SUFICIENTE PARA QUE NUESTRO RESPALDO **PROARTA, S.A. DE C.V.** CUMPLA PLENAMENTE CON LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS CON LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., EN LAS CANTIDADES Y FECHAS ESTABLECIDAS EN EL ANEXO 1 Y 2, DEL ANEXO TÉCNICO, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES BIENES:

NO. CLAVE	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	CANTIDAD MÁXIMA SOLICITADA	CANTIDAD OFERTADA	DE NOMINACIÓN GENERAL	DE NOMINACIÓN REGISTRADA	PAÍS DE ORIGEN	REGISTRO SANITARIO
060.066.1052.03.01	ANTISEPTICOS. SOLUCION CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO. CONTIENE: 3 ML ESTÉRIL Y DESECHABLE ENVASE	118,421	118,421	SOLUCIÓN ANTISÉPTICA	HEXILEX®	MÉXICO	2441C2018 SSA

ASÍMISMO, MI REPRESENTADA SE COMPROMETE A:

- GARANTIZAR LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS E INSUMOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, POR LA CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA EN EL APÉNDICE 1.
- PONER A LA VISTA LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD, MÉTODOS DE PRUEBA, SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACCELERADA 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 DE LOS ANEXOS 1 Y 2.
- 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 PARTICIPANTES.

  
 ATENTAMENTE

**MAYRA SARAJ MENDOZA TORRES**  
 REPRESENTANTE LEGAL

PROFACE S.A. DE C.V. CIRCUITO SAN EDUARDO NO. 399 INT 102-C,  
 COLONIA SAN JUAN DE OCOTÁN, ZAPOPAN, JALISCO, C.P. 45019, MÉXICO.  
 TEL +52 (33) 3641 2472 / 3805 6305.  
 FC: PRO170519A19

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

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

**31 DE JULIO DE 2024**

**INSTITUTO MEXICANO  
DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE.**

CON RELACIÓN A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO REALIZADA A ESE H. INSTITUTO, DERIVADA DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-34-2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", EN EL QUE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V. PARTICIPÓ Y RESULTÓ ADJUDICADA, CON EL CONTRATO: 012NEF001I03424-025-00, REGISTRO SAI U24026, LA SUSCRITA MAYRA SARAÍ MENDOZA TORRES, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PROFACE, S.A. DE C.V., COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE SE GARANTIZA EL PERIODO DE CADUCIDAD Y QUE LA CADUCIDAD DE LOS BIENES QUE SE ENTREGAN ES SUPERIOR A 12 MESES, PARA LA PARTIDA OFERTADA QUE SE MENCIONAN A CONTINUACIÓN:

CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE
060.066.1052.03.01	ANTISEPTICOS. SOLUCION CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70%. CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO. CONTIENE: 3 ML. ESTÉRIL Y DESECHABLE ENVASE

**MAYRA SARAÍ MENDOZA TORRES  
REPRESENTANTE LEGAL**



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRONICO, 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

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO  
CARTA DE MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES.**

JIUTEPEC MORELOS A 31 DE JULIO DE 2024

**INSTITUTO MEXICANO  
DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE.**

CON RELACIÓN A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE LA CLAVE 060.066.1052.03.01, REALIZADA A ESE H. INSTITUTO, DERIVADA DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-34-2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", EN EL QUE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V. PARTICIPÓ Y RESULTÓ ADJUDICADA, CON EL CONTRATO: 012NEF001I03424-025-00, REGISTRO SAI U240265, EL SUSCRITO RAÚL NAVARRO MANDUJANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V., COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE.

SOBRE EL PARTICULAR, Y EN LOS TÉRMINOS DE LO PREVISTO POR LA REGLA 9 DE LAS "REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, ASÍ COMO PARA LA APLICACIÓN DEL REQUISITO DE CONTENIDO NACIONAL EN LA CONTRATACIÓN DE OBRAS PÚBLICAS, QUE CÉLEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL", EL QUE SUSCRIBE MANIFIESTA BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE LOS BIENES CORRESPONDIENTES A LA CLAVE ANTES SEÑALADA FUERON PRODUCIDOS EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS POR LA EMPRESA PROFACE, S.A. DE C.V. Y CUENTA CON UN PORCENTAJE MÍNIMO DE CONTENIDO NACIONAL DE 85%.

DE IGUAL FORMA MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE TENGO CONOCIMIENTO DE LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO; EN ESTE SENTIDO, ME COMPROMETO, EN CASO DE SER REQUERIDO, A ACEPTAR UNA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS SOBRE EL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES AQUÍ OFERTADOS, A TRAVÉS DE LA EXHIBICIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTAL CORRESPONDIENTE Y/O A TRAVÉS DE UNA INSPECCIÓN FÍSICA DE LA PLANTA INDUSTRIAL EN LA QUE SE PRODUCEN LOS BIENES, CONSERVANDO DICHA INFORMACIÓN POR TRES AÑOS A PARTIR DE LA ENTREGA DE LOS BIENES A LA CONVOCANTE.

ATENTAMENTE

**RAÚL NAVARRO MANDUJANO  
REPRESENTANTE LEGAL**

CAMINO VIEJO A SAN GASPAR  
NO.5 BODEGA 01, COL. MIGUEL HIDALGO  
JIUTEPEC, MORELOS  
C.P. 62550 / 62556

R.F.C. PRO050929A24  
<http://proarta.com.mx>  
[contacto@proarta.com.mx](mailto:contacto@proarta.com.mx)

Tel: (777) 516-1227 / (777) 289-1962

**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

### INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

### CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

JIUTEPEC MORELOS A 31 DE JULIO DE 2024

INSTITUTO MEXICANO  
DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

CON RELACIÓN A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO REALIZADA A ESE H. INSTITUTO, DERIVADA DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-34-2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", EN EL QUE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V. PARTICIPÓ Y RESULTÓ ADJUDICADA, CON EL CONTRATO: 012NEF001103424-025-00, REGISTRO SAI U240265. EL SUSCRITO RAÚL NAVARRO MANDUJANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V., COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:


CLAVE	DESCRIPCIÓN
060.066.1052.03.01	ANTISEPTICOS. SOLUCION CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70%. CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO. CONTIENE: 3 ML, ESTÉRIL Y DESECHABLE ENVASE

LA EMPRESA ACEPTA RESPONDER EN CUALQUIER CASO DE LOS DEFECTOS, MALA CALIDAD Y VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES OBJETO DE LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN, 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 TECNOSIGILANCIA DE LOS BIENES ENTREGADOS POR EL PROVEEDOR, ESTE SERÁ RESPONSABLE DE CUALQUIER DAÑO O AFECTACIÓN A LAS ENTIDADES PARTICIPANTES, A SUS DERECHAHABIENTES Y/O USUARIOS, QUE POR CAUSAS IMPUTABLES A ELLOS CAUSE EL USO DE LOS BIENES OBJETO DE LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN.

ATENTAMENTE

  
RAÚL NAVARRO MANDUJANO  
REPRESENTANTE LEGAL

CAMINO VIEJO A SAN GASPAR  
NO.5 BODEGA 01, COL. MIGUEL HIDALGO  
JIUTEPEC, MORELOS  
C.P. 62550 / 62556

R.F.C. PRO050929A24  
<http://proarta.com.mx>  
[contacto@proarta.com.mx](mailto:contacto@proarta.com.mx)

Tel: (777) 516-1227 / (777) 289-1962

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

**CUMPLIMIENTO DE NORMAS**

**JIUTEPEC MORELOS A 31 DE JULIO DE 2024**

**INSTITUTO MEXICANO  
DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE.**

CON RELACIÓN A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE LA CLAVE 060.066.1052.03.01, REALIZADA A ESE H. INSTITUTO, DERIVADA DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-34-2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", EN EL QUE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V. PARTICIPÓ Y RESULTÓ ADJUDICADA, CON EL CONTRATO: 012NEF001103424-025-00, REGISTRO SAI U240265, EL SUSCRITO RAÚL NAVARRO MANDUJANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V., MANIFIESTO QUE LA PARTIDA ARRIBA SEÑALADA CUMPLE CON LO ESTABLECIDO EN LA SIGUIENTE NORMATIVIDAD:

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN	
NORMA NÚMERO	DENOMINACIÓN
LEY GENERAL DE SALUD, EN LOS ARTÍCULOS APLICABLES.	
LEY DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD.	
REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	
NOM-137-SSA1-2008	ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
NOM-240-SSA1-2012	INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA TECNO VIGILANCIA.
NOM-241-SSA1-2021	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
NOM-045-SSA2-2005	PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES.
NOM-030-SCFI-2006	INFORMACIÓN COMERCIAL -DECLARACION DE CANTIDAD EN LA ETIQUETA-ESPECIFICACIONES.
NOM-050-SCFI-2004	INFORMACION COMERCIAL- ETIQUETADO GENERAL DE PRODUCTOS
NOM-138-SSA1-2016	ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO, UTILIZADO COMO MATERIAL DE CURACIÓN, ASÍ COMO, PARA EL ALCOHOL ETÍLICO 96° G.L. SIN DESNATURALIZAR, UTILIZADO COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACIÓN Y/O ENVASADO DE ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO COMO MATERIAL DE CURACIÓN
ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL LISTADO DE INSUMOS PARA LA SALUD CONSIDERADOS COMO DE BAJO RIESGO PARA EFECTOS DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, Y DE AQUELLOS PRODUCTOS QUE POR SU NATURALEZA, CARACTERÍSTICAS PROPIAS Y USO NO SE CONSIDERAN COMO INSUMOS PARA LA SALUD Y POR ENDE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2014.	
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 EQUIVOCALIDAD O	

CAMINO VIEJO A SAN GASPAR  
NO.5 BODEGA 01, COL. MIGUEL HIDALGO  
JIUTEPEC, MORELOS  
C.P. 62550 / 62555

<http://proarta.com.mx>  
[contacto@proarta.com.mx](mailto:contacto@proarta.com.mx)

Tel: (777) 516-1227 / (777) 289-1962

**ANEXOS**  
**- DIVISION DE CONTRATOS**



MÁS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN:

NORMA NUMERO	DENOMINACIÓN
D E PEDIMENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS; PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA*, PUBLICADO EN EL DOF EL 28 DE ENERO DE 2020 (MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021).	
FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.	
COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.	

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

RAÚL NAVARRO MANDUJANO  
REPRESENTANTE LEGAL

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: CORREO ELECTRÓNICO, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR 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

CAMINO VIEJO A SAN GASPAR  
NO. 5 BODEGA 01, COL. MIGUEL HIDALGO  
JIUTEPEC, MORELOS  
C.P. 62550 / 62556

R.F.C. PRO050929A24  
<http://proarta.com.mx>  
[contacto@proarta.com.mx](mailto:contacto@proarta.com.mx)

Tel: (777) 516-1227 / (777) 289-1962

2021/05/10 DE CONTRATOS

**Indicaciones de uso:** Solución antiséptica para uso en la preparación de la piel del paciente previo a cirugía. Auxiliar para reducir potencialmente los microorganismos que causan infecciones en la piel.  
Solución antiséptica tópica de amplio espectro de actividad para la preparación preoperatoria de la piel y sitios de inyección, no requiere enjuague debido a su amplia acción persistente.

**Descripción:** Solución con gluconato de clorhexidina al 2 % p/v en alcohol isopropílico al 70 % con tinta naranja, rosa o incolora. Estéril y desechable.

**Presentaciones:** Hexilex®

No. de Referencia	Descripción del producto
010102050000	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%, con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 0.65 ml. Estéril y desechable.
010102060000	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%, con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 0.67 ml. Estéril y desechable.
010102071094	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%, con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 1.5 ml. Estéril y desechable.
0101020111052	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%, con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 3 ml. Estéril y desechable.
010102080000	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%, con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 3.5 ml. Estéril y desechable.
010102091128	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%, con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 5.2 ml. Estéril y desechable.
010102100000	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%, con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 6 ml. Estéril y desechable.
010102110000	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%, con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 10.5 ml. Estéril y desechable.
010102021060	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%, con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 26 ml. Estéril y desechable.
010102120000	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%, con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 27 ml. Estéril y desechable.
010102131136	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%, con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 35 ml. Estéril y desechable.

Envase primario: Polietileno de alta densidad (PEAD).

Envase secundario: Bolsa de papel grado médico y película transparente.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Centro Integral de Servicios**  
**Comprobante de Trámite**



Homoclave del Trámite:

**COFEPRIS-2022-022-001 A**

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE PRIMERA PRORROGA DEL  
REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS  
MEDICOS.**

Modalidad:

**A. PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL  
(EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS  
FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO,  
INSUMOS PARA USO ODONTOLOGICO, MATERIAL  
QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS  
HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS  
DE USO MEDICO)**

NÚMERO DE SOLICITUD

**23330022010060**

Trámite electrónico

19/05/2023 12:35 hrs

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**PROFACE SA DE CV**

R.F.C. o C.U.R.P.:

**PRO 170519A19**

DOMICILIO:

**CALLE CIRCUITO SAN EDUARDO 399 102 C, COL.  
SAN JUAN DE OCOTÁN ZAPOPAN, C.P. 45019  
JALISCO**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE  
SANITARIO:

**DIANA LELIDETT LOURENCO JARAMILLO**

REGISTRO SANITARIO:

**2441C2018 SSA**

GOBIERNO DE  
**MÉXICO**

**CONAMER**



**COFEPRIS**

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

**CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS**


**JIUTEPEC MORELOS A 31 DE JULIO DE 2024**

**INSTITUTO MEXICANO  
DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE.**

CON RELACIÓN A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE LA CLAVE 060.066.1052.03.01, REALIZADA A ESE H. INSTITUTO, DERIVADA DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN DIRECTA INTERNACIONAL ABIERTA NO. AA-12-NEF-012NEF001-I-34-2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024", EN EL QUE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V. PARTICIPÓ Y RESULTÓ ADJUDICADA, CON EL CONTRATO: 012NEF001I03424-025-00, REGISTRO SAI U240265, EL SUSCRITO RAÚL NAVARRO MANDUJANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PROARTA, S.A. DE C.V., MANIFIESTO LO SIGUIENTE:

MI REPRESENTADA SE COMPROMETE A REALIZAR, CUANDO ASÍ SE CONSIDERE NECESARIO Y A SOLICITUD DE LOS ADMINISTRADORES DE LOS CONTRATOS DE LAS ENTIDADES 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

  
RAÚL NAVARRO MANDUJANO  
REPRESENTANTE LEGAL

CAMINO VIEJO A SAN GASPAR  
NO.5 BODEGA 01, COL. MIGUEL HIDALGO  
JIUTEPEC, MORELOS  
C.P. 62550 / 62556

R.F.C. PRO050829A24  
<http://proarta.com.mx>  
[contacto@proarta.com.mx](mailto:contacto@proarta.com.mx)

Tel: (777) 516-1227 / (777) 289-1962

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

# PROARTA

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

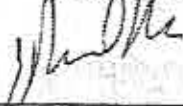
DESECHABLES PROPUESTA TÉCNICA

FECHA: 31 DE JULIO DE 2024

RAZON SOCIAL DE PROVEEDOR: PROARTA, S.A. DE C.V.  
 DOMICILIO: CAMINO VIEJO A SAN GASPAR #5. BODEGA #1, COL. MIGUEL HIDALGO, C.P. 62550. JUITEPEC, MORELOS  
 NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: RAÚL NAVARRO MANDUJANO  
 TEL.: 7775161227, 7772891962 R. F. C PRO050929A24  
 CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO OFICIAL: [REDACTED] contacto@proarta.com.mx

No.	CLAVES [8]				Descripción [9]	CANTIDAD		Nombre del Titular del Registro Sanitario [12]	Número de Registro Sanitario [13]	R.F.C. del Titular del Registro Sanitario [14]	Denominación Distintiva conforme a Registro Sanitario o marca del fabricante [15]	País de Origen [16]	Denominación Genérica conforme a Registro Sanitario [17]	Fecha primera entrega de Bienes [18]	Cantidad de bienes en la primera entrega [20]	Fecha de entregas posteriores y de los bienes [21]	Cantidad de bienes en las entregas posteriores [22]
	Gpo.	Gen.	Esp.	Div.		Mínimo [10]	Máximo [11]										
1	060	060	1052	03	ANTISEPTICUS SOLUCION CON CLOROXANTO DE CLOROXIDEN A AL 70% EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO. CONTIENE ML ESTERIL Y DESECHABLE ENVASE	47,369	118,421	PROFACE S.A. DE C.V.	2441C2018SS	PRO19519AJ	HEXILEXB	MEDICO	SOLUCION ANTISEPTICA	15 DIAS NATURALES POSTERIORES A LA INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO	100%	NA	NA

ATENTAMENTE



RAÚL NAVARRO MANDUJANO  
 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

CAMINO VIEJO A SAN GASPAR  
 NO.5 BODEGA 01, COL. MIGUEL HIDALGO  
 JUITEPEC, MORELOS  
 C.P. 62550 / 62556

R.F.C. PRO050929A24  
<http://proarta.com.mx>  
[contacto@proarta.com.mx](mailto:contacto@proarta.com.mx)

Tel: (777) 516-1227 / (777) 289-1962



1052

**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**  
**2441C2018 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**193300402B0564**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 388, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 189, 190 y del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Proface, S.A. de C.V.  
Domicilio: Calle Circuito San Eduardo, No. Ext 399 Int. 102 C, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45019, Zapopan, Jalisco, México.  
R.F.C. PRO 170519 A19

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Hexilex®  
Denominación Genérica: Solución antiséptica  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales Quirúrgicos y de Curación  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I  
Fabricado por: Proface, S.A. de C.V.  
Domicilio: Calle Circuito San Eduardo, No. Ext 399 Int. 102 C, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45019, Zapopan, Jalisco, México.  
Distribuido por: Proface, S.A. de C.V.  
Domicilio: Calle Circuito San Eduardo, No. Ext 399 Int. 102 C, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45019, Zapopan, Jalisco, México.

COPIA NO CONTROLADA



Fórmula:

Activos	
Ingrediente	Concentración
Digiucionato de clorhexidina	2 %
Aditivos	
Ingrediente	Concentración
Alcohol isopropílico	70 %
Colorante (con tinta naranja, rosa o incolora)	
Agua	c.b.p.

Caducidad: 24 meses tentativo a presentar estudios de estabilidad en tiempo real

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 24 de octubre de 2018

Fecha de emisión: 10 de marzo de 2020

Fecha de vencimiento: 24 de octubre de 2023

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

*COFEPRIS NO CONTROLADA*  
*GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO*

**OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MACR/JMLA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.  
Página 3 de 3 193300402B0564

RSS

Buscar...

Ejemplar de hoy Trámites Servicios Leyes y Reglamentos Preguntas Frecuentes



SI EL DOCUMENTO SE PRESENTA INCOMPLETO EN EL MARGEN DERECHO, ES QUE CONTIENE TABLAS QUE REBASAN EL ANCHO PREDETERMINADO. SI ES EL CASO, HAGA CLICK A QUI PARA VISUALIZARLO CORRECTAMENTE.

DOF: 07/05/2024

**ACUERDO por el que se actualiza el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023, publicado el 28 de abril de 2023.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud; 6, 12, fracciones XIII y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1, 2 y 3 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como 4, 6, fracciones I y III, 17, fracciones IV y VIII y 49 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, y

**CONSIDERANDO**

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4o., párrafo cuarto, reconoce el derecho humano que tiene toda persona a la protección de la salud, señalando que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, así como definirá un Sistema de Salud para el Bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, de conformidad con los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud, al Consejo de Salubridad General le corresponde elaborar el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud, que hayan aprobado su seguridad, calidad y eficacia terapéutica; así como que las actualizaciones a dicho Compendio, tendrán como objetivo la introducción de insumos para la salud y tecnologías innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad en la prestación de los servicios y optimicen los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población;

Que en términos de lo señalado en los artículos 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1, 2 y 3 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud; 4 y 6 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, para elaborar, actualizar y difundir en el Diario Oficial de la Federación el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el Consejo de Salubridad General se auxilia de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

Que con fecha 28 de abril de 2023, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023;

Que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Tercera Sesión Ordinaria, celebrada el día 15 de abril del 2024, una vez dictaminados sobre la procedencia de la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, ha tenido a bien, emitir el siguiente:

**ACUERDO**

**Artículo Primero.** Se adiciona la Categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión de los insumos que a continuación se mencionan:

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo  
**SEBELIPASA ALFA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7143.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Sebelipasa alfa 20mg Caja de cartón con un frasco ampula con 10 mL, 20 mg/10 mL (2 mg/mL)	Terapia de Sustitución Enzimática (TSE) a largo plazo en pacientes con deficiencia de la Lipasa Ácida Lisosomal (LAL), con inicio de síntomas en edad pediátrica	Infusión intravenosa Lactantes (<6 meses de edad): 1 mg/Kg administrada una vez a la semana mediante una infusión intravenosa. Debe considerarse el aumento progresivo de la dosis hasta 3 mg/Kg una vez a la semana en función de la respuesta clínica. Mayores de 6 meses: 1 mg/Kg administrada una vez cada dos semanas mediante infusión intravenosa

**Generalidades**

Sebelipasa alfa para infusión intravenosa es una lipasa ácida lisosomal humana recombinante. Lipasa ácida lisosomal es una enzima glicoproteína lisosomal que cataliza la hidrólisis de ésteres de colesterol en colesterol y ácidos grasos libres y la hidrólisis de triglicéridos en glicerol y ácidos grasos libres.

**Riesgo en el Embarazo** 8

**Efectos adversos**

**CONSULTA POR FECHA**

May	▼	2024	▼			
Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

- Crear Usuario
- Búsqueda Avanzada
- Novedades
- Top Notas
- Quejas y Sugerencias
- Obtener Copia del DOF
- Verificar Copia del DOF
- Enlaces Relevantes
- Contáctenos
- Filtros RSS
- Historia del Diario Oficial
- Estadísticas
- Vacantes en Gobierno
- Ex-trabajadores Migratorios

**INDICADORES**

Tipo de Cambio y Tasa al 24/07/2024

DOLAR	UDIS
18.0987	8.180052
TIE 28 DIAS	TIE 91 DIAS
11.2465%	11.4029%
TIE 182 DIAS	TIE DE FONDEO
11.5604%	11.01%

Ver más

**ENCUESTAS**

¿Le gustó la nueva imagen de la página web del Diario Oficial de la Federación?

No  SI

Votar

Las reacciones adversas más graves experimentadas por el 3% de los pacientes de los estudios clínicos fueron signos y síntomas como consecuencia de anafilaxia. Entre los signos y síntomas se incluyen molestia de pecho, hiperemia conjuntival, disnea, erupción pruriginosa generalizada, hiperemia, edema palpebral leve, rinitis, dificultad respiratoria intensa, taquicardia, taquipnea y urticaria.



**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad potencialmente mortal al fármaco (reacción anafiláctica) a cualquier componente de la fórmula, al huevo, durante el embarazo y lactancia. Precauciones: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.

**Interacciones**

No hay información disponible con sebelipasa sifa.

**Grupo N° 10: Hematología  
POLATUZUMAB VEDOTINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7144.00	<b>SOLUCIÓN INYECTABLE</b> Cada frasco ampúla con polvo liofilizado contiene: Polatuzumab vedotina Caja con un frasco ampúla con 30 mg (20 mg/ml) de liofilizado e instructivos anexos.	Indicado en combinación con Bendamustina y Rituximab para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG), recidivante/refractario, quienes no son candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas.	Intravenosa. Dosis: 1.8 mg/kg administrada como infusión intravenosa cada 21 días en combinación con bendamustina y rituximab durante 6 ciclos. Se puede administrar Polatuzumab vedotina, bendamustina y rituximab en cualquier orden en el día 1 de cada ciclo.
010.000.7144.00	<b>SOLUCIÓN INYECTABLE</b> Cada frasco ampúla con polvo liofilizado contiene: Polatuzumab vedotina Caja con un frasco ampúla con 140 mg (20 mg/ml) de liofilizado e instructivos anexos.		

**Generalidades**

Polatuzumab vedotina es un anticuerpo conjugado con un fármaco, dirigido a CD79b, contiene un potente agente antimetabólico (monometil auristafina E o MMAE), el cual es liberado a las células B, lo que resulta en la destrucción de las células B. La molécula de polatuzumab vedotina consiste en MMAE unida covalentemente a un anticuerpo monoclonal humanizado de inmunoglobulina G1 (IgG1) a través de un enlazador escindible. El anticuerpo monoclonal se une con alta afinidad y selectividad a CD79b, un componente de la superficie celular del receptor de células B. La expresión de CD79b está restringida a las células B (con la excepción de las células plasmáticas); se expresa en >85% de los linfomas difusos de células B grandes (LDCBG). Tras la unión de CD79b, polatuzumab vedotina se internaliza rápidamente y el conector se escinde mediante proteasas lisosomales para permitir el suministro intracelular de MMAE. MMAE se une a los microtúbulos y destruye las células de división al inhibir la división celular e inducir la apoptosis.

**Riesgo en el Embarazo**

D

**Efectos adversos**

Anemia, trombocitopenia, neutropenia, disnea, náuseas, neuropatía periférica, neutropenia febril, pirexia, neumonía y sepsis.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Polatuzumab vedotina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia, menores de 18 años, insuficiencia renal grave o pacientes en diálisis peritoneal o hemodiálisis, pacientes con insuficiencia hepática grave o trasplante hepático.

No se administre en el embarazo y la lactancia. No administrar en pacientes pediátricos menores a 18 años.

Precauciones: Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre comercial y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente (o indicarse) en el archivo del paciente.

Se han informado casos de neutropenia grave y severa y neutropenia febril en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina desde el primer ciclo de tratamiento. Se debe monitorear los recuentos sanguíneos completos antes de cada dosis de Polatuzumab vedotina. Se debe considerar un monitoreo de laboratorio más frecuente y/o retrasos o suspensión de Polatuzumab vedotina en pacientes con neutropenia y trombocitopenia de Grado 3 o Grado 4.

Se ha reportado neuropatía periférica en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina desde el primer ciclo de tratamiento, y el riesgo aumenta con las dosis subsecuentes. La neuropatía periférica informada con el tratamiento con Polatuzumab vedotina es predominantemente neuropatía periférica sensorial; sin embargo, también se ha informado neuropatía periférica motora y sensoriomotora. Se deben monitorear los pacientes para detectar síntomas de neuropatía periférica, como hipostenesia, hiperestesia, parestesia, disestesia, dolor neuropático, sensación de ardor, debilidad o trastorno de la marcha. Los pacientes que experimentan neuropatía periférica nueva o que empeora pueden requerir un retraso, una reducción de la dosis o la suspensión de Polatuzumab vedotina.

Infecciones graves, potencialmente mortales o fatales, incluyendo infecciones oportunistas, como neumonía (incluyendo Pneumocystis jirovecii) y otras neumonías fúngicas), bacteriemia, sepsis, infección por herpes e infección por citomegalovirus, se han informado en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina. Los pacientes deben ser monitoreados estrechamente durante el tratamiento para detectar signos de infecciones bacterianas, fúngicas o víricas. Debe considerarse la profilaxis anti-infecciosa. Polatuzumab vedotina y cualquier quimioterapia concomitante deben suspenderse en pacientes que desarrollan infecciones graves.

Se ha informado Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) con el tratamiento de Polatuzumab vedotina. Se debe monitorear estrechamente los pacientes para detectar cambios neurológicos, cognitivos o conductuales nuevos o que empeoren indicativo de LMP. Polatuzumab vedotina y cualquier quimioterapia concomitante deben mantenerse si se sospecha LMP y suspenderse permanentemente si se confirma el diagnóstico.

Los pacientes con una alta carga tumoral y un tumor de proliferación rápida pueden tener un mayor riesgo de síndrome de lisis tumoral. Los pacientes deben ser monitoreados estrechamente para detectar el síndrome de lisis tumoral durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina.

Con base en el mecanismo de acción y los estudios preclínicos, Polatuzumab vedotina puede ser perjudicial para el feto cuando se administra a una mujer embarazada. Se debe advertir a una mujer embarazada del riesgo para el feto.

Se debe aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina y durante al menos 9 meses después de la última dosis. Se debe aconsejar a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo que utilicen anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina y durante al menos 6 meses después de la última dosis.

Se han producido casos graves de toxicidad hepática que fueron consistentes con lesión hepatocelular, incluyendo elevaciones de transaminasas y/o bilirrubina, en pacientes tratados por Polatuzumab vedotina. La enfermedad hepática preexistente, las enzimas hepáticas basales elevadas y los medicamentos concomitantes pueden aumentar el riesgo. Las enzimas hepáticas y el nivel de bilirrubina deben ser monitorizadas.

Polatuzumab vedotina puede tener una influencia menor en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Pueden ocurrir reacciones relacionadas con la infusión, neuropatía periférica, fatiga y mareos durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes pediátricos menores de 18 años.

En pacientes con LDCBG (Linfoma Difuso de Células B Grandes) (con tratamiento previo) no se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia entre pacientes  $\geq 65$  años y pacientes más jóvenes.

La seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes con  $\text{CrCl} < 30$  mL/min no se ha estudiado formalmente.

No se ha estudiado formalmente la seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes con  $\text{AST} > 2.5 \times \text{LSN}$ ,  $\text{ALT} > 2.5 \times \text{LSN}$  o bilirrubina total  $> 1.5 \times \text{LSN}$  y estos pacientes son propensos a tener mayor exposición a MMAE. La administración de Polatuzumab vedotina en pacientes con deterioro hepático moderado o severo (bilirrubina total mayor  $\geq 1.5 \times \text{LSN}$ ) debería ser evitada.

### Interacciones

No se han realizado estudios clínicos específicos de interacciones medicamentosas con Polatuzumab vedotina en humanos.

Con base en las simulaciones del modelo farmacocinético (PBPK) fisiológico de MMAE liberado de polatuzumab vedotina, los inhibidores fuertes de CYP3A (por ejemplo, ketoconazol) pueden aumentar el área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de MMAE no conjugado en un 48%. Monitorear a los pacientes que reciben inhibidores fuertes del CYP3A concomitantes más de cerca para detectar los signos de toxicidad. Los inductores fuertes del CYP3A (p. ej., rifampicina) pueden disminuir el AUC de MMAE no conjugado en un 49%.

No se pronostica que la MMAE no conjugada altere el AUC de fármacos concomitantes que son sustratos de CYP3A (p. ej., midazolam).

### Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo

#### GLICLAZIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7146.00	COMPRIMIDO Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Gliclazida 30,00 mg Envase con 30 comprimidos	Para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2.	Oral Adultos: 30-120mg administrados 1 vez al día durante el desayuno.
010.000.7147.00	COMPRIMIDO Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Gliclazida 60,00 mg Envase con 30 comprimidos		

### Generalidades

La gliclazida es una sulfonilurea hipoglucemiante, fármaco antidiabético oral, que se diferencia de otros compuestos similares por contener un N en el anillo heterocíclico con un enlace endocíclico. La gliclazida reduce la glucemia estimulando la secreción de insulina por las células  $\beta$  de los islotes de Langerhans. El aumento de la secreción de insulina y de péptido C postprandiales persiste después de dos años de tratamiento. Además de estas propiedades metabólicas, la gliclazida tiene propiedades hemovasculares.

### Riesgo en el Embarazo

X

### Efectos adversos

El evento adverso más frecuente con gliclazida es hipoglucemia, principalmente si los horarios de las comidas son irregulares y en particular si se saltan comidas. Se han comunicado trastornos gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y estreñimiento; si esto ocurre pueden evitarse o minimizarse si la gliclazida se toma con el desayuno.

### Contraindicaciones y Precauciones

#### Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en caso de: Hipersensibilidad a gliclazida o a alguno de los excipientes (ver Forma farmacéutica y formulación), o a otras sulfonilureas o a las sulfamidas; Diabetes tipo 1; Precoma y coma diabético, cetocidosis diabética; Insuficiencia renal o hepática grave: en estos casos, se recomienda utilizar insulina; Tratamiento con miconazol y Lactancia.

#### Precauciones:

Hipoglucemia: Este tratamiento sólo se debe prescribir a pacientes con una ingesta de alimentos regular (incluyendo el desayuno). Es importante que la ingesta de hidratos de carbono sea regular, debido al riesgo aumentado de hipoglucemia si se retrasa una comida, si se consume una cantidad inadecuada de alimentos o si el alimento tiene un contenido bajo de hidratos de carbono. El riesgo de hipoglucemia es mayor en las dietas bajas en calorías, después de un ejercicio extenuante o prolongado, después de la ingesta de alcohol o durante la administración de una asociación de fármacos hipoglucemiantes.

Algunos casos pueden ser graves y prolongados. Puede ser necesaria la hospitalización, así como la administración de glucosa durante varios días.

Insuficiencia renal y hepática: La farmacocinética y/o la farmacodinamia de la gliclazida se pueden alterar en los pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave. Si se produce un episodio de hipoglucemia en estos pacientes, éste puede ser prolongado, por lo que se debe instaurar un tratamiento adecuado.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

Alteraciones de la glucemia: Se han notificado alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con fluorquinolonas, especialmente en pacientes de edad avanzada. De hecho, se recomienda un control cuidadoso de la glucosa en sangre en todos los pacientes que reciben Gliclazida y fluorquinolonas al mismo tiempo. Pacientes con porfiria: Se han descrito casos de porfiria aguda con otras sulfonúreas en pacientes con porfiria. Excipientes: Gliclazida no debe administrarse a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa.

### Interacciones

#### Asociación contraindicada:

**Miconazol (vía sistémica, gel oral):** Aumenta el efecto hipoglucemiante con posible aparición de síntomas hipoglucémicos, o incluso coma.

#### Asociaciones que no se recomiendan

- **Fenilbutazona (vía sistémica):** Aumenta el efecto hipoglucémico de las sulfonúreas (desplaza su unión a las proteínas plasmáticas y/o reduce su eliminación). Es preferible utilizar otro fármaco antiinflamatorio o, de lo contrario, advertir al paciente y resaltar la importancia de la automonitorización de la glucemia. En caso necesario, ajustar la dosis durante y después del tratamiento con el fármaco antiinflamatorio.
- **Danzolol:** Posee efecto diabético. Si no se puede evitar el uso de este fármaco, advertir al paciente y resaltar la importancia de la monitorización de los niveles de glucosa en sangre y orina. Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con danazolol.
- **Alcohol:** Aumenta la reacción hipoglucémica (inhibiendo las reacciones compensatorias) y puede provocar la aparición de coma hipoglucémico. Evitar la ingesta de alcohol o fármacos que contengan alcohol.

#### Asociaciones que requieren precauciones de empleo

- Se puede potenciar el efecto reductor de glucosa en sangre y, en consecuencia, en algunos casos puede producirse hipoglucemia cuando se toma alguno de los siguientes fármacos:
- Otros agentes antidiabéticos (insulinas, acrbosa, biguanidas (metformina), tiazolidinediones, inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4, agonistas del receptor GLP-1), betabloqueantes, fluconazol, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas de receptores H2, IMAOs, sulfonamidas, claritromicina y agentes antiinflamatorios no esteroideos.

#### Asociaciones que requieren precauciones durante su uso

- **Clozapina (agente neuroléptico):** Las dosis altas (> 100 mg de clozapina al día) aumentan la glucemia (liberación reducida de insulina). Advertir al paciente y destacar la importancia de la monitorización de la glucemia. Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con el neuroléptico.
- **Glucocorticoides (vía sistémica y vía local: intraarticular, cutánea y preparados rectales) y tetracosactida:** Aumentan la glucemia con posibilidad de cetosis (tolerancia reducida a los hidratos de carbono debido a los glucocorticoides). Advertir al paciente y destacar la importancia de la monitorización de la glucemia en particular al inicio del tratamiento. Puede ser necesario ajustar la dosis del fármaco antidiabético durante y después del tratamiento con glucocorticoides.
- **Ritodrina, salbutamol, terbutalina (vía IV):** Aumentan la glucemia debido a sus efectos agonistas beta-2. Destacar la importancia de la monitorización de la glucemia. En caso necesario, reemplazar por insulina.
- **Preparaciones que contienen Hierba de San Juan (Hypericum perforatum):** La Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) disminuye la exposición a gliclazida. Destacar la importancia de la monitorización de la glucemia.
- **Fluoroquinolonas:** En caso de uso concomitante de Gliclazida y una fluoroquinolona, el paciente debe ser advertido del riesgo de una alteración de la glucemia, y se debe destacar la importancia de la monitorización de la glucemia.

#### Asociación que debe tenerse en cuenta

**Tratamiento con anticoagulantes (por ejemplo: Warfarina):** Las sulfonúreas pueden potenciar el efecto anticoagulante durante la administración simultánea. Puede ser necesario el ajuste del anticoagulante.

#### Grupo Nº 16: Oncología LURBINECTEDINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.009.7148.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Lurbinedina 4 mg Envase con un frasco ampula.	Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) metastásico con progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento con quimioterapia basada en platino.	Infusión intravenosa Adultos: La dosis recomendada de lurbinectina es de 3.2 mg/m <sup>2</sup> por infusión intravenosa durante 60 minutos cada 21 días hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

### Generalidades

Lurbinedina es un fármaco alquinta que une a los residuos de la guanina en el surco menor del ADN, lo que forma un enlace covalente y provoca una flexión de la hélice del ADN hacia el surco mayor. La formación de enlaces covalentes desencadenará una secuencia de eventos que pueden afectar la actividad subsiguiente de las proteínas de unión al ADN, incluidos algunos factores de transcripción, y las vías de reparación de ADN, lo que provoca una perturbación del ciclo celular y la posterior muerte celular.

### 2.4. CLASIFICACIÓN DE INSUMO PARA LA SALUD.

Dispositivo Médico de Clase I

### 2.5. Listado de presentaciones:

SOLUCIÓN ANTISEPTICA	
No. De Referencia	Presentación de Producto
010102071094	Aplicador con esponja en presentación de 1.5 ml.
0101020111052	Aplicador con esponja en presentación de 3.0 ml.
010102080000	Aplicador con esponja en presentación de 3.5 ml.
010102021060	Aplicador con esponja en presentación de 26 ml.
010102120000	Aplicador con esponja en presentación de 27 ml.
010102131136	Aplicador con esponja en presentación de 35 ml.

### 3. IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICIÓN

**3.1. Efecto por inhalación:** Su inhalación puede ocasionar irritación de las membranas mucosas.

**3.2. Efecto por ingesta:** Puede representar severos daños si se ingiere.

**3.3. Efecto por contacto con los ojos:** Puede ocasionar irritación con lagrimeo y enrojecimiento.

**3.4. Efecto por contacto con la piel:** No se espera ninguno durante condiciones normales de uso.

### 4. MEDIDAS CONTRA INCENDIO

El producto está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

**4.1. Líquido inflamable:** Categoría 3

**4.2. Agentes extintores:** Polvo extintor o CO<sub>2</sub>.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Centro Integral de Servicios**  
Comprobante de Trámite



**DENOMINACIÓN DISTINTIVA:**

**HEXILEX®**

**DENOMINACIÓN GENÉRICA:**

**SOLUCIÓN ANTISÉPTICA**

**FECHA EMISIÓN:**

**24/10/2018**

**MODO DE INGRESO:**

**INTERNET**

**MODO DE ENTREGA:**

**VENTANILLA**

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris) en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

- 1.1. **Marca comercial del producto:** HEXILEX
- 1.2. **Uso del Producto:** Solución Antiséptica
- 1.3. **No. De Registro Sanitario.** 2441C2018 SSA.
- 1.4. **Identificación del fabricante:**
  - 1.4.1. **Nombre de la compañía fabricante:** PROFACE S.A. de C.V.
  - 1.4.2. **Dirección del fabricante:** Circuito San Eduardo, No. 399 102 C, Colonia San Juan de Ocotán, Zapopan, Jalisco, C.P. 45019, México.
  - 1.4.3. **mail.** [atencion.clientes@profacemx.com](mailto:atencion.clientes@profacemx.com)  
[tecnovigilancia@profacemx.com](mailto:tecnovigilancia@profacemx.com)
  - 1.4.4. **Web.** [www.profacemx.com](http://www.profacemx.com)

### 2. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIONES DEL PRODUCTO

#### 2.1. Componentes:

##### 2.1.1. Ingredientes activos:

Gluconato de Clorhexidina

##### 2.1.2. Ingredientes inactivos:

Alcohol Isopropílico

Colorante  
vehículo

##### 2.1.3. Número de CAS/Concentración:

18472-51-0/ Gluconato de Clorhexidina 2%

#### 2.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol Isopropílico al 70% con tinta naranja, rosa o incolora. Estéril y desechable.

#### 2.3. INDICACIONES DE USO.

Hexilex, es una solución antiséptica para uso en la preparación de la piel del paciente previo a cirugía. Auxiliar para reducir potencialmente los microorganismos que causan infecciones en la piel.

Solución antiséptica tópica de amplio espectro de actividad para la preparación preoperatoria de la piel y sitios de inyección, no requiere enjuagues debido a su amplia acción persistente.



# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

## HEXILEX

- 4.3. **Medios de extinción no apropiados:** No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.
- 4.4. **Equipo de protección personal para combatir el fuego:** El personal debe utilizar aparato de respiración autónomo contra humos y equipo de protección completo.
- 4.5. **Productos peligrosos por combustión:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono.

### 5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

---

- 5.1. **Temperatura y condiciones de almacenamiento:** Se debe almacenar a temperatura ambiente, con un intervalo de temperatura no mayor a 30°C. Debe almacenarse en recipientes bien cerrados y en un área ventilada. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. Almacenar alejado de ácidos y agentes oxidantes.
- 5.2. **Forma adecuada de manejar los recipientes:** Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Evitar respirar el polvo, humo, gas, niebla, vapor o aerosoles. No se debe ingerir para su utilización, evite la liberación al medio ambiente.
- 5.3. **Comentarios generales:** La exposición a la luz del sol y el calor pueden descomponer el producto.

### 6. PRECAUCIONES DE USO O CONTRAINDICACIONES

---

#### 6.1. CONTRA INDICACIONES

- 6.1.1. No frotar ni tener contacto ocular con la solución.
- 6.1.2. No usar en personas alérgicas al Gluconato de Clorhexidina o a cualquier otro ingrediente de la fórmula.
- 6.1.3. No usar en cirugías de cabeza o cuello.
- 6.1.4. Evite contacto con mucosas.
- 6.1.5. No usar si tiene la piel herida en una superficie amplia o profunda.
- 6.1.6. Evite su uso en neonatos o bebés menores a 2 meses de edad.
- 6.1.7. Evite la acumulación de la solución en áreas de difícil acceso para el aplicador o en zonas anatómicas que permita la acumulación de la solución entre las mismas.



**PROFACE**

Productos Farmacéuticos Calentados

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

## HEXILEX

### 6.2. EFECTOS SECUNDARIOS Y/O REACCIONES ADVERSAS.

- 6.2.1. Puede presentarse irritación, hinchazón o sensibilidad significativa en personas alérgicas a algún componente de la fórmula.
- 6.2.2. Puede provocar lesión seria o permanente al contacto con los ojos.
- 6.2.3. Puede irritar las vías respiratorias.
- 6.2.4. Discontinuar su uso en caso de presentar algún efecto secundario y consulte a su médico.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Eventos adversos serios se produjeron en el 34% de los pacientes que recibieron lurbinectedina. Los eventos adversos serios en >3% de los pacientes incluyeron neumonía, neutropenia febril, neutropenia, infección de las vías respiratorias, anemia, disnea y trombocitopenia.

Contraindicaciones y Precauciones

Lurbinectedina puede causar mielosupresión, hepatotoxicidad, daño al feto cuando se administra a una mujer embarazada.

Interacciones

La administración conjunta con un inhibidor potente o moderado de CYP3A aumenta la exposición sistémica a lurbinectedina.

**Artículo Segundo.** Se modifica la Categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

**Grupo N° 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas**  
**VACUNA RECOMBINANTE NOVALENTE CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6501.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene aproximadamente: Proteína L1 de VPH tipo 6 30 µg Proteína L1 de VPH tipo 11 40 µg Proteína L1 de VPH tipo 16 60 µg Proteína L1 de VPH tipo 18 40 µg Proteína L1 de VPH tipo 31 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 33 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 45 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 52 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 58 20 µg Caja con un frasco ampulla con una dosis de 0.5 mL	Inmunización activa de <u>personas</u> a partir de los 9 años frente a enfermedades causadas por el Virus del Papiloma Humano.	Intramuscular, en la región deltoides del brazo o en la zona anterolateral y superior del muslo <u>Personas</u> de 9 a 14 años <u>Dos dosis:</u> Primera dosis: en la fecha elegida. Segunda dosis: entre 5 y 13 meses después de la primera dosis. Si la segunda dosis de la vacuna se administra antes de 5 meses después de la primera dosis, siempre debe administrarse una tercera dosis. <u>Personas</u> de 15 años en adelante <u>Tres dosis:</u> Primera dosis: en la fecha elegida. Segunda dosis: dos meses después de la primera dosis. Tercera dosis: seis meses después de la primera dosis.
020.000.6501.01	Caja con una jeringa prellenada con una dosis de 0.5 mL, 1 aguja estéril		

Generalidades

Vacuna Recombinante que protege contra la infección por el virus del papiloma humano (VPH), particularmente contra los oncogenes (tipos: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 del VPH, los cuales se han relacionado con el desarrollo de cáncer cervicouterino (adenocarcinoma y carcinoma de células escamosas), lesiones precancerosas y cánceres de vulva, vagina y ano.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Eventos adversos graves relacionados con la vacuna que ocurrieron durante el periodo del estudio fueron plexía, sialgia a la vacuna, crisis asmática y osetia. Mareos con frecuencia común, náuseas con frecuencia común. En el lugar de inyección: dolor, edema, eritema cutáneo con frecuencia muy común, fatiga y en el lugar de inyección prurito y hematomas con frecuencia común.

Contraindicaciones y Precauciones

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a componentes de la vacuna, padecimientos neurológicos y convulsivos sin **Contraindicaciones:** La Vacuna Nonavalente está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad a la Vacuna Nonavalente o vacuna tetravalente o a cualquiera de los ingredientes inactivos de cualquiera de las dos vacunas. Los individuos que presentan síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de la Vacuna Nonavalente o de la vacuna tetravalente, no deben recibir más dosis de la Vacuna Nonavalente. No se administre durante el embarazo, ni en menores de 9 años de edad. **Precauciones:** Al igual que con cualquier vacuna, la aplicación de la Vacuna Nonavalente puede no resultar en protección en todos los individuos vacunados. Esta vacuna no está indicada para el tratamiento de lesiones genitales externas activas, de cáncer cervicouterino, vulvar, vaginal o anal; NIC, NIV, NIVA o NIA. Esta vacuna no protege contra enfermedades que no sean causadas por el VPH. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe tenerse disponible tratamiento médico adecuado, en caso de que se presenten reacciones anafilácticas poco frecuentes después de administrar la vacuna. Puede suceder síncope (pérdida súbita del estado de conciencia) posterior a cualquier vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. Ha ocurrido síncope, algunas veces asociado con caídas, después de la vacunación con la Vacuna Nonavalente. Por lo tanto, los vacunados deben permanecer en observación durante aproximadamente 15 minutos después de la administración de la Vacuna Nonavalente. La decisión de administrar o posponer la vacuna debido a una enfermedad febril presente o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y de su origen. La fabricación en sí y las infecciones leves de las vías respiratorias altas no suelen ser contraindicaciones para la vacunación. Las personas con una respuesta inmune deficiente, ya sea por el empleo de tratamiento inmunosupresor, un defecto genético,

infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otras causas, pueden tener una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa, uso concomitante con esteroides y más abajo, individuos inmunocomprometidos). Esta vacuna debe administrarse con cautela a las personas que padezcan trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede ocurrir hemorragia después de la inyección intramuscular en estos individuos.

### Interacciones

Los resultados de los estudios clínicos indican que la Vacuna Nonvalente puede administrarse de manera simultánea (en un sitio de inyección distinto) con la Vacuna Meningocócica (Grupos A, C, Y y W-135), Vacuna Polisacárido Conjugada con Toxide Diftérico, Vacuna Toxide Tetánico, Toxide Tetánico Reducido y vacuna Adsorbida de Toxferina Acelular (Tdap), y Vacuna contra Difteria, Tétanos, Toxferina (componente acelular) y Vacuna contra la Poliomielitis (Inactivada), (contando de antígeno(s) adsorbido, reducido), (dTdp-IPV). El empleo de anticonceptivos hormonales no pareció afectar la respuesta inmune específica de tipo a la Vacuna Nonvalente. Los tratamientos inmunosupresores, incluyendo radiación, antimetabólitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos y corticosteroides (utilizados en dosis mayores que las dosis fisiológicas), pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

### Grupo N° 20: Reumatología y Traumatología BARICITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6185.00	TABLETA Cada tableta contiene: Baricitinib 2 mg Envase con 28 tabletas.	Dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes no respondedores a terapias tópicas, sistémicas o cuando no están recomendadas.	Oral. Adultos: 4 mg una vez al día. Una dosis de 2 mg una vez al día es adecuada para pacientes >75 años de edad y puede ser apropiada para pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes.
010.000.6186.00	TABLETA Cada tableta contiene: Baricitinib 4 mg Envase con 28 tabletas.	<b>Artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente, o que son intolerantes a uno o más fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad.</b>  Puede utilizarse como monoterapia o en combinación con metotrexato	También puede considerarse una dosis de 2 mg una vez al día para pacientes que han logrado un control sostenido de la actividad de la enfermedad con 4 mg una vez al día y son elegibles para la reducción de la dosis. Dermatitis atópica: 4 mg una vez al día. Una dosis de 2 mg una vez al día es adecuada para pacientes que mantienen un control sostenido de la enfermedad y en población especial (mayores de 75 años de edad, con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes, con aclaramiento de creatinina entre 30 y 60 mL/min.)

### Generalidades

Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de las Janus cinasas (JAK) 1 y JAK2. Las Janus cinasas (JAK) son enzimas que transducen señales intracelulares de los receptores de superficie de las células para varias citocinas y factores de crecimiento implicados en la hematopoyesis, inflamación y en la función inmunitaria. Dentro de la vía de señalización intracelular, las JAK fosforilan y activan los transductores de señales y activadores de la transcripción (STATs, por sus siglas en inglés), los cuales activan la expresión génica dentro de la célula. Baricitinib modula estas vías de señalización inhibiendo parcialmente la actividad enzimática de JAK1 y JAK2, disminuyendo de ese modo la fosforilación y la activación de los STATs.

### Riesgo en el Embarazo

C

### Efectos adversos

Infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario, gastroenteritis, herpes simple y herpes zóster.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Baricitinib debe ser usado con precaución en pacientes con infecciones, anomalías hematológicas y neoplasias malignas. No se recomienda la combinación con FARMACOS BIOLÓGICOS ni con otros inhibidores de la Janus cinasa (JAK).

### Interacciones

No se ha estudiado la combinación con FARMACOS BIOLÓGICOS u otros inhibidores de la Janus cinasa (JAK). El uso de baricitinib con productos medicamentosos inmunosupresores potentes tales como azatioprina, tacrolimus o ciclosporina estuvo limitado en los estudios clínicos de baricitinib, y no se puede excluir un riesgo de inmunosupresión aditiva.

### Grupo N° 10: Hematología

### EPITACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4238.00 010.000.4238.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampúla con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 50 000 UI (1.2 mg) ó 1 mg (50 KU) Envase con un frasco ampúla con liofilizado (1.2 mg) y un frasco ampúla con 2 mL de diluyente, y equipo para su administración.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VII y IX de la coagulación.	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsiguientes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 e 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 e 6 horas.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**Interacciones**

La administración concomitante con otros medicamentos anticolinérgicos y/o que contengan agonistas 2 adrenérgicos no se ha estudiado y no se recomienda. Los bloqueadores betaadrenérgicos (incluyendo las gotas oftálmicas) pueden debilitar o inhibir el efecto de formoterol. Debe administrarse con precaución a los pacientes tratados con medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QTc.

**Grupo N° 4: Dermatología  
DUPILUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7003.00	<b>SOLUCIÓN INYECTABLE</b> Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 300 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 300 mg/2mL con protector de aguja e instructivo anexo	Tratamiento de pacientes a partir de los <b>6 años</b> con dermatitis atópica grave, cuya enfermedad no está adecuadamente controlada por terapias de prescripción tópicas o cuando dichas terapias no están recomendadas. Puede ser utilizado con o sin terapia tópica (corticosteroides tópicos)  Tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes a partir de 12 años con asma grave eosinofílica o aquella dependiente de corticosteroides orales.	<b>Inyección subcutánea</b>  <b>Adultos.</b> Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas.  <b>Adolescentes</b> Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal mayor a 60 kg. Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas.  Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal menor a 60 kg. Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguido por 200 mg administrados cada dos semanas.  <b>Niños</b> Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal de 15 kg a menos de 30 kg una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido de 300 mg cada 4 semanas.  Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal de 30 kg a menos de 60 kg una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguido de 200 mg cada 2 semanas.  Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal mayor a 60 kg una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido de 300 mg cada 2 semanas.
010.000.7003.01	<b>SOLUCIÓN INYECTABLE</b> Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 200 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 200 mg/1.4 mL con protector de aguja e instructivo anexo		<b>Asma</b> <b>Inyección subcutánea</b> <b>Adultos y adolescentes a partir de los 12 años y mayores</b> Con asma grave eosinofílica: Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguida de 200 mg cada dos semanas O una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguida de 300 mg cada dos semanas  Pacientes dependientes de corticosteroides orales Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg) seguida de 300 mg cada dos semanas.

**Generalidades**

Dupilumab es un antagonista de la subunidad alfa del receptor de la interleucina 4, es un anticuerpo monoclonal humano de la subclase de IgG4 que se une a la sub-unidad IL-4R $\alpha$  e inhibe la señalización de IL-4 e IL-13. Dupilumab tiene un peso molecular aproximado de 147 kDa. Dupilumab es producido por tecnología recombinante del ADN, en el cultivo de suspensión de células de Ovario de Hamster Chino.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos adversos**

Los eventos adversos más frecuentes fueron los leves y moderados: irritación en sitio de aplicación transitoria, conjuntivitis y herpes oral. En asma: irritación en sitio de aplicación transitoria, dolor orofaríngeo y eosinofilia.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, infecciones parasitarias activas, menores de 6 años de edad. En asma, broncoespasmo o estado asmático, menores de 6 años de edad.

**Interacciones**

Evitar el uso de vacunas de microorganismos vivos en pacientes tratados con dupilumab.

**Artículo Tercero.** Se adiciona la Categoría de Material de Curación del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión de los Insumos que a continuación se mencionan:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
CEPILLO PARA LA AUTORRECOLECCIÓN	060.189.0054	Sistema diagnóstico preventivo integral el cual	Ginecología y obstetricia	Dispositivo para autorecolección de células

<b>DE MUESTRAS DE CÉLULAS VAGINALES Y CERVICALES</b>	Incluye un dispositivo médico que permite a cualquier mujer realizar una autocolectación de células cérvico-vaginales. Las muestras autocolectadas serán analizadas con la técnica de PCR en tiempo real para la detección e identificación de genotipos VPH-AR. No es estéril. Producto desechable y de un solo uso. Ginecología y obstetricia.	vaginales y cervicales, de un solo uso, para rastreo de DNA de VPH-AR.
--	--	--

**Generalidades**

Cepillo no estéril, desechable y de un solo uso que se utiliza para la autocolectación de muestras de células vaginales y cervicales.

**Reacciones adversas**

Sin reportes de reacciones adversas.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Este dispositivo es de un solo uso por lo que no debe ser reutilizado. La reutilización podría llevar riesgo de infección y una muestra inadecuada para la detección e identificación de genotipos de VPH-AR.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN			ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
<b>SUTURAS (continúa)</b>		Sutura quirúrgica absorbible sintética, elaborada con un copolímero de glicolida y épsilon-caprolactona (poliglicaprona 25). La sutura contiene triclosán, un agente antibacterial de amplio espectro, a una concentración que no excede 2360 µg/m. La sutura está teñida (violeta No. 2).			Quirúrgicas	Para aproximación general en tejido blando y/o ligadura (excepto en tejido cardíaco, cardiovascular y neurológico).
		Longitud de hebra:	Calibre de la sutura:	Características de la aguja:		
	<u>060.842.0782</u>	70 cm.	4-0	Aguja de 1/2 círculo, de 17 mm de longitud		
	<u>060.842.0780</u>	70 cm.	4-0	Aguja de 1/2 círculo, de 26 mm de longitud		
	<u>060.842.0798</u>	70 cm.	3-0	Aguja de 1/2 círculo, de 26 mm de longitud		
	<u>060.842.0806</u>	70 cm.	2-0	Aguja de 1/2 círculo, de 26 mm de longitud		
	<u>060.842.0814</u>	70 cm.	2-0	Aguja de 1/2 círculo, de 38 mm de longitud		
	<u>060.842.0822</u>	70 cm.	0	Aguja de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud		
	<u>060.842.0830</u>	90 cm.	2-0	Aguja de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud		
	<u>060.842.0838</u>	90 cm.	0	Aguja de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud		
	<u>060.842.0846</u>	90 cm.	1	Aguja de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud		
		Caja con: 12 y 36 piezas.				
		Sutura quirúrgica absorbible sintética, elaborada con un copolímero de glicolida y épsilon-caprolactona (poliglicaprona 25). La sutura contiene triclosán, un agente antibacterial de amplio espectro, a una concentración que no excede 2360 µg/m. La sutura está sin teñir (natural).				
		Longitud de hebra:	Calibre de la sutura:	Características de la aguja:		
	<u>060.842.0854</u>	70 cm.	4-0	Aguja de 3/8 círculo, de 18 mm de longitud		

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

<u>060.842.0862</u>	70 cm.	3-0	Aguja de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud
<u>060.842.0870</u>	45 cm.	5-0	Aguja de 3/8 círculo, de 11 mm de longitud
<u>060.842.0878</u>	45 cm.	5-0	Aguja de 3/8 círculo, de 13 mm de longitud
<u>060.842.0886</u>	45 cm.	5-0	Aguja de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud
<u>060.842.0894</u>	45 cm.	4-0	Aguja de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud
<u>060.842.0902</u>	70 cm.	3-0	Aguja de 3/8 círculo, de 24 mm de longitud
Caja con: 12 y 36 piezas.			

#### Generalidades

Sutura quirúrgica absorbible, sintética, monofilamento y estéril fabricada con un copolímero de glicólido y (épsilon) -caprolactona. La fórmula empírica del polímero es (C2H2O2)m(C6H10O2)n. Se ha demostrado que el copolímero de poliglicaprona 25 es no antigénico y apirógeno, y tan solo produce una leve reacción tisular durante su absorción.

La sutura produce inicialmente una reacción tisular inflamatoria mínima y un crecimiento infiltrante de tejido conjuntivo fibroso. A continuación, va perdiendo progresivamente su resistencia a la tracción y acaba absorbiéndose por hidrólisis, proceso que degrada el polímero y produce ácido adipico, que posteriormente es absorbido y metabolizado en el organismo. La absorción prácticamente ha concluido entre 91 y 119 días después de la implantación.

La sutura contiene triclosán, un agente antibacteriano de amplio espectro, a no más de 2360 µg/m. La presencia de este agente antibacteriano inhibe la colonización de la sutura por parte de los microorganismos *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente a la meticilina, *S. epidermidis* resistente a la meticilina, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Enterobacter cloacae*, de los que se sabe que contribuyen a las infecciones del sitio quirúrgico.

#### Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, formación de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bils, reacción tisular inflamatoria pasajera e irritación localizada pasajera en el lugar de la herida, así como reacción al triclosán.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Al ser absorbible, esta sutura (teñida y sin teñir) no se debe usar cuando haya que mantener durante mucho tiempo la aproximación de tejidos sometidos a tensión.

La sutura sin teñir, en particular, no debe usarse para cerrar el tejido fascial.

La sutura no debe usarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a triclosán.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas en las siguientes zonas: tejido nervioso, tejido cardiovascular, microcirugía y tejido oftálmico.

El uso de la sutura no sustituye la observación normal de la higiene o el tratamiento antibiótico necesario.

Se debe tener cuidado al utilizar suturas absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que se puede producir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

Esta sutura puede resultar inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos, débiles o que padezcan enfermedades que puedan retrasar el proceso de cicatrización de las heridas.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
Kit para Anestesia Subdural	<u>060.345.2806</u>	<p>Kit para Anestesia Subdural. Consta de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o 1 Aguja Whitacre 27G (punta de lápiz) con depósito detector de líquido cefalorraquídeo de 0.05 a 0.1 mL, longitud 111-127 mm.</li> <li>o 1 Jeringa de plástico 10 mL.</li> <li>o 1 Jeringa de plástico 3 mL.</li> <li>o 1 Aguja hipodérmica calibre 18G x 38 mm.</li> <li>o 2 Agujas hipodérmicas calibre 21G x 38 mm.</li> <li>o 1 Aguja hipodérmica calibre 25G x 18 mm.</li> <li>o 4 Gasas secas de 10 cm de largo, por 10 cm de ancho.</li> <li>o 1 Charola para antiséptico.</li> <li>o 3 Aplicadores.</li> <li>o 1 Campo trabajo.</li> <li>o 1 Campo hendido.</li> <li>o 1 Sobre con 40 mL de Iodopovidona, Punción.</li> </ul> <p>Envase primario: Charola y Contenedor de PET sellada con etiqueta de papel quirúrgico.</p>	Anestesiología	Indicado para la administración de anestésicos a nivel subdural

Envase secundario: Caja colectiva de cartón corrugado.
--

**Generalidades**

Kit desechable atóxico, esterilizado con óxido de etileno, libre de pirógenos.

**Reacciones adversas**

Sin reporte de reacciones adversas.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Sin reporte de contraindicaciones y precauciones.

Artículo Cuarto. Se modifica la Categoría de Material de Curación, del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2023, respecto al Insumos que a continuación se menciona, para quedar como sigue:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
ANTISÉPTICOS (continúa)		Solución con pivoneo de clorhexina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%. Con tinta naranja o rosa o incolora. Contiene:	Médicos y quirúrgicos.	Antiséptico.
		3 mL.		
	060.068.1052	28 mL.		
	060.068.1062	1 mL.		
	060.068.1076	1.5 mL.		
		Con solución estéril y aplicación estéril y desechable. Envase		

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
APOSITOS		Hidrocoloidal de poliuretano, sin adhesivo. Estéril y desechable. Tamaño:	Médicos y quirúrgicos.	<u>Para el tratamiento de todo tipo de heridas externas</u>
		10.0 x 10.0 cm. Pieza. Envase con 10 Piezas		
	060.088.0876 060.088.0933	16.0 x 15.0 cm. Pieza. Envase con 10 Piezas		

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
APOSITOS		Hidrocoloides, extradelgado, autoadherente. Estéril. Tamaño: de 10.0 cm ± 0.5 cm x 10.0 cm ± 0.5 cm. Pieza. Envase con 10 Piezas	Médicos y quirúrgicos.	<u>Para el tratamiento de todo tipo de heridas externas</u>
	060.088.0832 060.088.0949			

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
APOSITOS		Hidrocoloides, con bordes autoadherentes, con o sin capa externa de espuma de poliuretano o clonzo de polivinilo, con grosor mínimo de 2 mm. Estéril. Tamaño: de 15.0 cm ± 3.0 cm x 16.0 cm ± 4.0 cm. Pieza. Envase con 5 Piezas	Médicos y quirúrgicos.	<u>Para el tratamiento de todo tipo de heridas externas</u>
	060.088.0660 060.088.0666			

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

	trombastina de Gammaman con anticuerpos contra GP IIb/IIIa e HLA	La dosis recomendada es 90 mg/kg (intervalo 80 a 120 µg) en intervalos de 2 horas (1,5 a 2,5 horas). Se deben administrar al menos 2 dosis para asegurar la hemostasia efectiva. La vía de administración recomendada es inyección en bolo.
--	--	---

**Generalidades**

Estructuramiento muy similar al factor VII activado derivado del plasma humano. Diseñado para el tratamiento de pacientes hemofílicos que han desarrollado inhibidores a los factores VIII (FVIII) y IX (FIX) de la coagulación y es obtenido mediante tecnología recombinante a través de la clonación y expresión de genes en células renales de hámster ración hacedo.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos adversos**

Dolor, fiebre, cefalea, náuseas y vómitos, cambios en la presión arterial y rash cutáneo. Se han reportado eventos tromboticos y trastornos de la coagulación como plaquetopenia, disminución del fibrinógeno y presencia del dímero D.

**Contraindicaciones y Precauciones**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a proteínas de bovino hámster o de ratón.  
**Precauciones:** Aterosclerosis avanzada, politraumatismos y septicemia en los que el factor tisular pudiera estar sobre expresado con riesgo potencial de desarrollar eventos tromboticos o iniciar coagulación intravascular diseminada (CID); hemorragias leves o moderadas. La duración del tratamiento ambulatorio no debe exceder de 24 horas. Si el episodio hemorrágico no cede debe remitirse de inmediato al centro hospitalario.

**Interacciones**

Ninguna de importancia clínica.

**Grupo N° 7: Enfermedades Inmunológicas**  
**LANADELUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7008.00	<b>SOLUCIÓN INYECTABLE</b> Cada frasco-ampolla contiene Lanadelumab 300mg Caja con un frasco-ampolla con 2mL de solución (150mg/mL), 1 jeringa de 3mL, 1 aguja de 18G y 1 aguja para inyección e instructivo anexo.	Profundis de rutina en la prevención de ataques de angioedema hereditario (AEH) en pacientes mayores de 12 años en presencia de mutación genética que indique gravedad de la enfermedad.	Subcutánea La dosis recomendada es de 300mg cada 2 semanas. Se puede considerar un intervalo de dosificación de 300mg cada 4 semanas en pacientes que están establemente libres de ataques durante el tratamiento.
010.000.7008.01	<b>Caja con 1 jeringa pre-llenada de 2 mL (300mg/2mL) e instructivo anexo</b>		

**Generalidades**

Lanadelumab es un anticuerpo monoclonal completamente humano (IgG1 cadena ligera) producido en células de ovario de hámster chino por tecnología de ADN recombinante. Lanadelumab se une a la calreína plasmática e inhibe su actividad proteolítica. La calreína plasmática es una proteasa que escinde el cinógeno de alto peso molecular (HMWK) para generar HMWK escindido (sHMWK) y bradiquina, un vasodilatador potente que aumenta la permeabilidad vascular y provoca hinchazón y dolor asociado con el angioedema hereditario.

**Riesgo en el Embarazo**

X

**Efectos adversos**

Reacciones en el sitio de la inyección, hipersensibilidad, incremento en la alanina aminotransferasa, incremento en el aspartato aminotransferasa, mialgia, mareos, erupción maculopapular.

**Contraindicaciones y Precauciones**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al fármaco o a sus adyuvos. En pacientes menores de 12 años de edad.  
**Precauciones:** Se han observado reacciones de hipersensibilidad. En caso de una reacción de hipersensibilidad severa interrumpa la administración de lanadelumab, e inicie el tratamiento apropiado.

**Interacciones**

No se han realizado estudios específicos de interacción farmacológica.

	Envase con un frasco ampula con liofilizado (1 mg) y un frasco ampula con 1.0 mL o 1.1 mL de diluyente.		
010.000.4238.02	Envase con un frasco ampula con liofilizado (1 mg) y jeringa preferenzada con 1.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampula.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación. <u>Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos contra GP IIb/IIIa o HLA</u>	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsiguientes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. <u>Trombastenia de Glanzmann</u> <u>La dosis recomendada es 90 µg/kg (intervalo 80 a 120 µg) en intervalos de 2 horas (1.5 a 2.5 horas). Se deben administrar al menos 3 dosis para asegurar la hemostasia efectiva. La vía de administración recomendada es inyección en bolo.</u>
010.000.4245.00 010.000.4245.01	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII aña recombinante 120 000 UI (2.4 mg) ó 2 mg (100 KU) Envase con un frasco ampula con liofilizado (2.4 mg) y un frasco ampula con 4 mL de diluyente, y equipo para su administración. ó Envase con un frasco ampula con liofilizado (2 mg) y un frasco ampula con 2.0 mL o 2.1 mL de diluyente.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsiguientes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.
010.000.4245.02	Envase con un frasco ampula con liofilizado (2 mg) y jeringa preferenzada con 2.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampula.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación. <u>Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos contra GP IIb/IIIa o HLA</u>	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsiguientes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. <u>Trombastenia de Glanzmann</u> <u>La dosis recomendada es 90 µg/kg (intervalo 80 a 120 µg) en intervalos de 2 horas (1.5 a 2.5 horas). Se deben administrar al menos 3 dosis para asegurar la hemostasia efectiva. La vía de administración recomendada es inyección en bolo.</u>
010.000.4250.00 010.000.4250.01	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII aña recombinante 240 000 UI (4.8 mg) ó 5 mg (250 KU) Envase con un frasco ampula con liofilizado (4.8 mg) y un frasco ampula con 8 mL de diluyente, y equipo para su administración. ó Envase con un frasco ampula con liofilizado (5 mg) y un frasco ampula con de 5.0 mL o 5.2 mL de diluyente.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsiguientes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.
010.000.4250.02	Envase con un frasco ampula con liofilizado (5 mg) y jeringa preferenzada con 5.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampula.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación. <u>Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con</u>	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsiguientes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. <u>Trombastenia de Glanzmann</u>

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo Nº 10: Hematología  
**PLASMA HUMANO CONGELADO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7990.00	SOLUCIÓN INYECTABLE <b>PLASMA HUMANO CONGELADO DEL GRUPO SANGUÍNEO "A"</b> Plasma humano 9.00 - 14.00 g Congelado del grupo sanguíneo: "A" Caja de cartón con una bolsa contiene 200 mL de solución.	Tratamiento de la deficiencia de los factores de la coagulación.	Intravenosa, inyectable. La dosis depende de la situación clínica. La administración de 12-15 mL/kg es el mantenimiento aceptado como dosis inicial.
010.000.7149.00	SOLUCIÓN INYECTABLE <b>PLASMA HUMANO CONGELADO DEL GRUPO SANGUÍNEO "B"</b> Plasma humano 9.00 - 14.00 g Congelado del grupo sanguíneo: "B" Caja de cartón con una bolsa contiene 200 mL de solución.		
010.000.7150.00	SOLUCIÓN INYECTABLE <b>PLASMA HUMANO CONGELADO DEL GRUPO SANGUÍNEO "AB"</b> Plasma humano 9.00 - 14.00 g Congelado del grupo sanguíneo: "AB" Caja de cartón con una bolsa contiene 200 mL de solución.		
010.000.7151.00	SOLUCIÓN INYECTABLE <b>PLASMA HUMANO CONGELADO DEL GRUPO SANGUÍNEO "O"</b> Plasma humano 9.00 - 14.00 g Congelado del grupo sanguíneo: "O" Caja de cartón con una bolsa contiene 200 mL de solución.		

**Generalidades**

Las propiedades farmacodinámicas son similares a las del PFC. Posee la misma actividad clínica del plasma fresco congelado humano normal. Después del tratamiento con S/D y la posterior remoción de sus residuos, el contenido de proteínas plasmáticas y su distribución permanecen igual en comparación a los niveles del PFC 45-70mg/mL.  
 Los valores de la actividad de coagulación son cercanos a los del PFC y un mínimo de 0.3 U/mL es obtenido de cada factor de coagulación. Los factores de coagulación de V y VIII son analizados y cuantificados en el producto terminado.  
 Sin embargo, como resultado del tratamiento S/D y de los procesos de purificación, se reduce el contenido de lípidos y lipoproteínas sin que ello tenga relevancia para las indicaciones del Plasma humano congelado.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos adversos**

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas con Plasma Humano Congelado durante estudios clínicos: manifestaciones cutáneas (rash, rash eritematoso y urticaria), escalofríos con o sin fiebre, fiebre aislada, náuseas con o sin vómito, edema local, manifestación pulmonar, hipocalcemia, reacción anafilactoide.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Las contraindicaciones del Plasma Humano Congelado son idénticas a las del PFC. La deficiencia de IgA, con anticuerpos documentados contra IgA.

**Interacciones**

Durante estudios clínicos, Plasma Humano Congelado ha sido administrado en asociación con varios medicamentos concomitantes y no se ha identificado ninguna interacción.

Las incompatibilidades son idénticas a las del PFC.

El Plasma Humano Congelado no debe ser mezclado con otros medicamentos, ya que pudiera ocurrir precipitación e inactivación. El producto puede ser mezclado con las células rojas sanguíneas o con las plaquetas debiéndose observar siempre la compatibilidad del grupo sanguíneo. Para evitar la posibilidad de formación de grumos, las soluciones que contienen calcio no deben ser administradas por la misma línea intravenosa.

20X  
 202ARTNOC

Grupo N° 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias  
RIFAMPICINA (Vigilancia)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2409.00 010.000.2409.01 <u>010.000.2409.02</u>	CÁPSULA, COMPRIMIDO O TABLETA RECUBIERTA. Cada cápsula, comprimido o tableta recubierta contiene: Rifampicina 300 mg. Envase con 1000 cápsulas, comprimidos o tabletas recubiertas. Envase con 120 cápsulas, comprimidos o tabletas recubiertas. <u>Envase con 15 cápsulas, comprimidos o tabletas recubiertas.</u>	Tuberculosis	Oral. Adultos: Una dosis equivale a 600 mg/día en una sola toma. Niños: 10 a 20 mg/kg de peso corporal/día en una sola toma, equivalente a una dosis. Dosis máxima: 600 mg por día. De 3 meses a 1 año: 5 mg/kg de peso corporal/día. Fase intensiva: De lunes a sábado hasta completar 60 dosis. Fase de sostén: Intermitente dos veces por semana, lunes y jueves o martes y viernes, hasta completar 30 dosis.
010.000.2410.00	SUSPENSIÓN ORAL Cada 5 mL contiene: Rifampicina 100 mg. Envase con 120 mL y dosificador.		

Generalidades

Interfiere con la RNA polimerasa de los organismos infectantes.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Trombocitopenia, anemia, cefalea, somnolencia, ataxia, náusea, vómito, diarrea, úlceras en mucosas, hepatotoxicidad, hiperuricemia

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, hepatitis. Precauciones: en disfunción hepática y alcoholismo.

Interacciones

La ingesta de alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad y el ketoconazol disminuye la absorción, el probenecid aumenta sus concentraciones plasmáticas.

Grupo N° 13: Neumología

BUDESONIDA/ GLICOPIRRONIO/ FUMARATO DE FORMOTEROL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7136.00	SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN Cada dosis liberada contiene: Budesonida 160 µg Bromuro de glicopirronio 9.0 µg Equivalente a 7.2 µg de glicopirronio Fumarato de formoterol dihidratado 5.0 µg Equivalente a 4.8 µg de fumarato de formoterol Envase con inhalador con 120 dosis de 160/7.2/4.8 µg	Tratamiento de mantenimiento para el alivio de los síntomas y prevención de exacerbaciones en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	Bucal para inhalación Adultos: La dosis máxima recomendada es de dos inhalaciones de budesonida/ glicopirronio/ fumarato de formoterol dos veces al día, en la mañana y en la noche, solo por inhalación oral.

Generalidades

Budesonida, un glucocorticosteroide, y dos broncodilatadores: glicopirronio, un antagonista muscarínico de acción prolongada (anticolinérgico) y formoterol, un agonista adrenérgico 2 de acción prolongada.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Frecuentes: Candidiasis oral, neumonía, hiperglucemia, ansiedad, insomnio, cefalea, palpitaciones, disfonía, tos, náusea, infección de vías urinarias, espasmos musculares.

Poco frecuentes: Hipersensibilidad, depresión, agitación, inquietud, nerviosismo, temblor, mareo, angina de pecho, taquicardia, arritmias cardíacas (fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles), irritación de la garganta, broncoespasmo, boca seca, hematomas, retención urinaria, dolor torácico.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
APÓSITOS	060.088.0676 060.088.0074	Hidrocoloides, Estéril. Tamaño: De 15 a 21 cm x 15 a 21 cm. Pieza. <u>Envase con 5 Piezas</u>	Médicos y quirúrgicos.	<u>Para el tratamiento de todo tipo de heridas externas</u>

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
APÓSITOS		Hidrocelular de poluretano, con adhesivo, Estéril y desechable. Tamaños:	Médicos y quirúrgicos.	<u>Para el tratamiento de todo tipo de heridas externas</u>
	060.088.0843 060.088.0092	7.5 x 7.5 cm. Pieza. <u>Envase con 10 Piezas</u>		
	060.088.0850 060.088.0090	12.5 x 12.5 cm. Pieza. <u>Envase con 10 Piezas</u>		
	060.088.0868 060.088.0093	22.0 x 22.0 cm. Pieza. <u>Envase con 10 Piezas</u>		

**TRANSITORIO**

ÚNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 26 de abril de 2024.- El Secretario del Consejo de Salubridad General y Presidente de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, Marcos Cantero Cortés.- Rúbrica.

En el documento que usted está visualizando puede haber texto, caracteres u objetos que no se muestran correctamente debido a la conversión a formato HTML, por lo que le recomendamos tomar siempre como referencia la imagen digitalizada del DOF o el archivo PDF de la edición.

IMPRESIÓN

**Diario Oficial de la Federación**

RED ROA

Río Amazonas No. 62, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Ciudad de México  
Tel. (55) 5093-3200, donde podrá acceder a nuestro menú de servicios  
Dirección electrónica: [www.dof.gob.mx](http://www.dof.gob.mx)



ANEXOS  
DIVISION DE CONTR...



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**  
**COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN**  
**DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS**  
**DICTAMEN DE NORMAS**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. **2441C2018 SSA** PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **PROARTA, 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 **012NEF0010324-025-00** Y REGISTRO EN SAJ **U240265**, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **AA-12-NEF-012NEF001-1-34-2024**.

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

CLAVE		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR	CUMPLE										
060	066	1052	03	01	060	066	1052	03	01	060	066	1052	03	01
			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN								
		ANTISEPTICOS. SOLUCION CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% PV EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO CONTIENE 3 ML. ESTERIL Y DESECHABLE ENVASE	2441C2018 SSA	HEXILEX®	SOLUCIÓN ANTISEPTICA	MÉXICO								
						SI								

ATENTAMENTE

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

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



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

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) 060.066.1052, QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO U240265, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN No. AA-12-NEF-012NEF001-134-2024, ESTA DIVISIÓN EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO f), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 06 DE OCTUBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

**RESULTADO TÉCNICO**

CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	RESULTADO	COMENTARIOS
060.066.1052	ANTISÉPTICOS	SOLUCIÓN CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% PV EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO. CONTIENE 3 ML. CON SOLUCIÓN ESTERIL Y APLICADOR ESTERIL Y DESECHABLE. ENVASE.	2441C201B SSA	PROFACE, S.A. DE C.V.	24 de octubre de 2018	24 de octubre de 2023. Prórroga No. 23330022010060 Expedida: 19 de mayo 2023.	CUMPLE	El registro sanitario se encuentra vigente en los términos del Art. 190 Bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud. La descripción del insumo se complementó con el proyecto de marbete proporcionado por la empresa.

ATENTAMENTE

DR. MARGO ANTONIO SANMARTIN URIBE  
TITULAR DE LA DIVISIÓN

DR. ÁLVARO HERNÁNDEZ CABALLERO  
JEFE DE ÁREA

VCT 4603

HACIENDA



2020

LA OFICINA VICARIA

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.

18:42

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

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

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

Handwritten initials or signature.

**ANEXOS**

**DIVISION DE CONTRATOS**

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

  
**ANEXO**



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.*

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. LIC. Gisela del C. Anzaldo Montalvo.- Directora General de la Oficialía Mayor, SRCP. Presente.

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

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

UNIDAD DE CONTRATOS



GOBIERNO DE MÉXICO



DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
**RECIBIDO**  
08 AGO 2024  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2024000 **4610**

Ciudad de México, a 05 de agosto de 2024

**Lic. José Gonzalo Badillo Marino**

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Presente

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
★ 08 AGO 2024 ★  
**RECIBIDO**  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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 **012NEF001103424-025-00** y registró en SAI **U240265**, suscrito con el proveedor **PROARTA, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado solicita nueva inclusión de registro sanitario para la clave **060.066.1052.03.01 ANTISEPTICOS. SOLUCION CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO CONTIENE: 3 ML. ESTERIL Y DESECHABLE ENVASE**, ya que indica que la marca ofertada presenta boletín por parte de CCILE.

Aunado a lo anterior, se destaca que la descripción de la clave que se cita anteriormente y de la cual requiere la presente inclusión dicha empresa, se apega a su propuesta técnica y al fallo emitido por parte de BIRMEX, pero no a la de la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicada en el DOF el 26 de abril del presente año, ni a la que se tiene ya en el Sistema de Abasto Institucional, motivo por el cual independientemente de la solicitud de la empresa en comento respecto a la inclusión de registro sanitario, es que se solicita la actualización de la descripción en el Anexo 1 "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CANTIDADES TOTALES DE LOS BIENES", para quedar como sigue:

**DICE:**

**DESCRIPCIÓN**

**ANTISEPTICOS. SOLUCION CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO CONTIENE: 3 ML. ESTERIL Y DESECHABLE ENVASE.**

**DEBE DECIR:**

**DESCRIPCIÓN**

**ANTISEPTICOS. SOLUCION CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO CONTIENE: 3 ML. CON SOLUCION ESTERIL Y APLICADOR ESTERIL Y DESECHABLE. ENVASE.**

**ANEXOS**

**DIVISION DE CONTRATOS**



**2024**  
**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**



Se precisa que la descripción de la clave 060.066.1052.03.01, en el presente oficio de solicitud, el dictamen de normas adjunto como anexo, y el resultado de evaluación de la inclusión de registro sanitario, se apegan a la descripción establecida conforme a la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicada el 26 de abril del presente año.

En este sentido y adicional a la modificación de la descripción conforme a la actualización antes citada, el registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa PROFACE S.A. DE C.V. tiene origen en MEXICO, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

Table with 8 columns: Número de Registro SAI, Clave, Descripción, Marca o Denominación Distintiva, Denominación Genérica, Registro Sanitario, Titular del Registro Sanitario, País de Origen. Row 1: U240265, 060 066 1052 03 01, ANTISEPTICOS. SOLUCION CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V EN ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% CON TINTA NARANJA O ROSA O INCOLORO... CONTIENE 3 ML. CON SOLUCION ESTERIL Y APLICADOR ESTERIL Y DESECHABLE. ENVASE., HEXILEX®, SOLUCIÓN ANTISÉPTICA, 2441C2018 SSA, PROFACE S.A. DE C.V., MEXICO

Considerando lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación; y la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico 012NEF001103424-025-00 y registró en SAI U240265, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen MEXICO marca o denominación distintiva HEXILEX® y denominación genérica SOLUCIÓN ANTISÉPTICA se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:





- La clave en comento se encuentra indicada para la especialidad o servicio médico y quirúrgico.
- El contrato de referencia deriva de la contratación de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. DE C.V. (BIRMEX), con baja atención.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se generaron solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado, las cuales presentan incumplimiento o atraso 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, generándose durante la vigencia del contrato 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, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, titular del registro sanitario, marca o denominación distintiva y denominación genérica indicadas en el presente oficio, y también se actualice la descripción de la clave 060.066.1052.03.01 conforme a la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicado el 26 de abril del presente año, 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.
- Actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicada en el DOF el 26 de abril del presente año.



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 Sarmiento Castellanos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.  
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.  
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Valdez.

Con copia para:

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

ANEXOS

SECRETARÍA DE ECONOMÍA





**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



*LMCR CM1*  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
 Unidad de Adquisiciones  
 Coordinación de Adquisición de Bienes y  
 Contratación de Servicios  
 Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
 División de Bienes Terapéuticos

Of N° 09 53 84 61 1CFD/007310/2024

Ciudad de México, a 14 de agosto 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 095384611800/20240004610, la elaboración y formalización de un convenio para realizar la inclusión de registro sanitario para la clave **060.066.1052.03.01**, adjudicada en el contrato número **012NEF001103424-025-00**, con registro en SAI **U240265**, signado con la empresa **PROARTA, 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.

Debido a lo expuesto, solicitamos su valioso apoyo para que una vez que se cuente con el instrumento jurídico formalizado, se notifique a esta División a mi cargo a la brevedad posible, toda vez que están solicitando se realice la corrección en el Sistema de Abasto Institucional SAI.

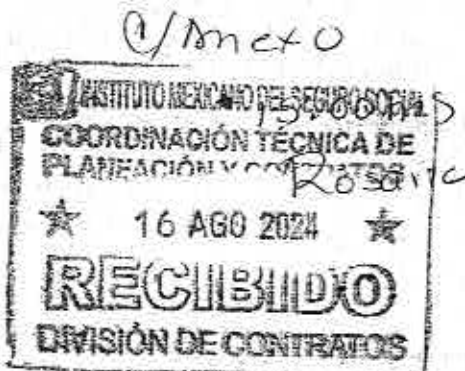
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

**Atentamente**  
 Titular de la División

*[Handwritten Signature]*  
**Mtra. Araceli Sánchez Vega**

Elaboró

*[Handwritten Signature]*  
 Roberto Carlos Montelongo Pazarán  
 Líder de Proyectos 180



**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

Vuelta





GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



**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

C.c.p.

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

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

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

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

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

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

