



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
012NEF001T18524-008-02

SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001T18524-008-00, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1", QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS Y APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA, LA EMPRESA DENOMINADA PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES REFERIRÁN COMO "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha 12 de diciembre de 2024, "LAS PARTES" celebraron el contrato número 012NEF001T18524-008-00, derivado del procedimiento de ADJUDICACIÓN DIRECTA número AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024 cuyo objeto consiste en la "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1", con una vigencia a partir de la adjudicación, es decir, del 27 de noviembre 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 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. Con fecha 31 de diciembre de 2024, "LAS PARTES" celebraron el Convenio Modificatorio número 1 (uno) a "EL CONTRATO", a efecto de ampliar la vigencia del contrato al 31 de marzo de 2025.**
- IV. Mediante escrito de fecha 13 de febrero de 2025, "EL PROVEEDOR", solicitó que se modificara "EL CONTRATO", para realizar la Inclusión del Registro Sanitario correspondiente a la clave 010 000 4356 01 00, 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
012NEF001T18524-008-02

- V. A través del oficio número **00 95384611800/2025/001434** de fecha **27 de febrero de 2025**, recibido el 06 de marzo de 2025, 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.
- VI. Por oficio número **09 53 84 61 1CFD/001610/2025** de fecha **07 de marzo de 2025**, recibido **10 de marzo de 2025**, 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.
- VII. En atención a la petición formulada por el **Titular de la Coordinación de Control de Abasto**, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del Contrato y de la **Titular de la División de Bienes Terapéuticos**, se elabora el presente convenio modificatorio en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

DECLARACIONES

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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

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 4° y 5° 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.



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
012NEF001T18524-008-02

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

II. "EL PROVEEDOR" declara que:

II.1 Bajo protesta de decir verdad, la personalidad y facultades con que se ostentó en **"EL CONTRATO"** no han sido modificadas, limitadas o revocadas, por lo que actúa en este acto a través del **C. LUIS MANUEL MARURI GUARNEROS** 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 del Registro Sanitario para la clave **010 000 4356 01 00**. Lo anterior, con fundamento en lo establecido en el artículo 52, párrafo cuarto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como lo señalado en la Cláusula **SÉPTIMA** de **"EL CONTRATO"**.

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan en llevar a cabo la Inclusión del Registro Sanitario correspondiente a la clave **010 000 4356 01 00**, como se observa a continuación:

CLAVE	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 4356 01 00	SHANIKA	PREGABALINA	064M2021 SSA	HETERO LABS LIMITED	INDIA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
012NEF001T18524-008-02

SEGUNDA.-“EL PROVEEDOR” se obliga a realizar el endoso modificatorio correspondiente a la póliza de fianza de garantía de cumplimiento, de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 91 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, misma que deberá entregar dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la firma del presente instrumento jurídico.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantías que se establecen en la cláusula **OCTAVA** de **“EL CONTRATO”**.

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que, salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en **“EL CONTRATO”**, ni su Convenio Modificatorio número **1 (uno)**, 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 **10 de marzo de 2025**, por **duplicado**, quedando un ejemplar en poder de **“EL PROVEEDOR”** y los restantes en poder de **“EL INSTITUTO”**.

POR “EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL

POR “EL PROVEEDOR”
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C.: PRO820519TM6

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

C. LUIS MANUEL MARURI
GUARNEROS
Representante Legal

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025



**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
012NEF001T18524-008-02**

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

En términos de lo dispuesto en el oficio No. 09 52 17 61 1B00/2023/0419,
de fecha 07 de noviembre de 2023, suscrito por el Titular de la Unidad de
Administración de "EL INSTITUTO"

C. JORGE DE ANDA GARCÍA

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

R.F.C.: [REDACTED]

**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 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE
TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F.
20-marzo-2025**

~~RRSR/HRJ/JMLM/JGG~~

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) DEL
CONTRATO ABIERTO NÚMERO 012NEF001T18524-008-00, PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA
COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1", QUE CELEBRAN EN
5 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" y "EL PROVEEDOR", CON FECHA 10 DE MARZO DE
2025.

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
012NEF001T18524-008-02

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

20/03/2025
Jessica CM2

228
NubeW

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

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE CONVENIOS MODIFICATORIOS		Para sello de recepción
Lugar y Fecha:		
Ciudad de México, a 7 de marzo de 2025.		
Oficio:		
Of. N° 09 53 84 61 1CFD/001610/2025		
Procedimiento:		
AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024		
Número de Contrato:		
012NEF001T18524-008-00		
Firma DG:	☐ Si ☒ No	
Deberá proporcionarse copia del acuse debidamente sellado a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios		

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

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación Control de Abasto, solicitó mediante oficio 095384611800/2025/001434, (adjunto) la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número 012NEF001T18524-008-00, con registro en SAI U240619, para realizar la inclusión de registro sanitario, para la clave 010.000.4356.01.00 adjudicada a la empresa PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., con fundamento en el párrafo cuarto del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como a los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios.

Lo anterior, debido a que el proveedor antes mencionado, indica que su fabricante licitado inicial no podrá suministrarles para atender las ordenes de reposición.

Se anexan al presente los siguientes documentos:

- Oficio número 095384611800/2024/001434.
- 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.





Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



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

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

Cabe mencionar que el carácter la adjudicación de mérito fue realizada con fundamento en el artículo 28 fracción II de la LAASSP, el cual establece que únicamente pueden participar licitantes mexicanos y extranjeros de países con los que nuestro país tenga celebrado tratado de libre comercio con capítulo de compras gubernamentales, para los efectos administrativos a que haya lugar.

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboró

Lic. Roberto Carlos Montelongo Pazarán
Líder de Proyectos A 80

C.c.p.

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

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

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

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

Lic. María Fernanda Heraldez Ríos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*) - Presente.

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



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**



Gobierno de
México



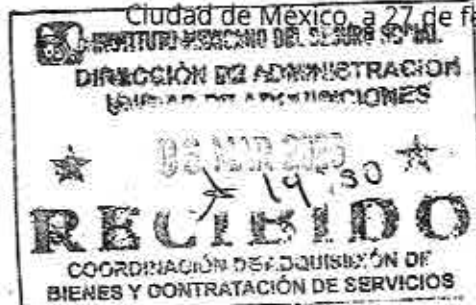
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 00 95384611800/2025/ **001434**
Ciudad de México, a 27 de febrero de 2025

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



El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012NEF001T18524-008-00** y registro en SAI **U240619**, suscrito con el proveedor **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito solicitó inclusión de registro sanitario para la clave **010.000.4356.01.00 PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 75 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS**, lo anterior, ya que indica que su fabricante licitado inicial no podrá suministrarles para atender las ordenes de reposición.

En las condiciones de contratación que motivaron la adjudicación del contrato de referencia se observa que la clave en comento fue adjudicada al proveedor de mérito con base al "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del "Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020, y su modificación del 22 de junio de 2021, de los cuales fueron derogados en el artículo tercero y apartado IV de importación de insumos sin Registro Sanitario en México.

El registro sanitario que es motivo de inclusión cuya titularidad pertenece a la empresa **HETERO LABS LIMITED** tiene origen en **INDIA**, y tiene conforme al citado registro los siguientes datos:

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





No. de Contrato	Clave					Descripción	Marca o denominación distintiva	Denominación genérica	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	País de Origen
U240619	010	000	4356	01	00	PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE PREGABALINA 75 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS.	SHANIKA	PREGABALINA	064M2021 SSA	HETERO LABS LIMITED	INDIA

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

Con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico **012NEF001T18524-008-00** y registro en SAI **U240619**, el registro sanitario y titularidad señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen **INDIA**, marca o denominación distintiva: **SHANIKA** y denominación genérica **PREGABALINA**; se informan los motivos que dan origen a la presente solicitud:

- La clave antes citada, es utilizada para la Epilepsia parcial con o sin generalización secundaria. Dolor neuropático en adultos.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y farmacias para proporcionar atención a la población derechohabiente, incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, se han generado solicitudes de órdenes de reposición al proveedor adjudicado y que presentan incumplimiento.
- La clave motivo de inclusión cuenta con un alto incumplimiento, y no obstante fue adjudicada en la compra bianual 2025-2026 con mejores condiciones de precio, en caso de incumplimiento a la fuente adjudicada el ejercicio del contrato de mérito permitirá atender necesidades de los OOAD y UMAE.
- 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.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando la inclusión permitirá formalizar el otorgamiento de Registro Sanitario por parte de COFEPRIS el cual cumple técnicamente, sin



incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

- El registro sanitario que se solicita incluir cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de contratación que dio origen, conforme a los Resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.

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

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

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

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

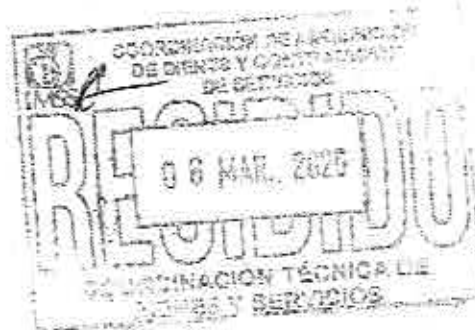

Mtro. Jorge de Anda García
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

Anexas: Los citados en el presente oficio

Supervisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño. - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
Revisó: Oscar Pablo Herrera Villalobos. - Jefe de Área
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Veldez

Con copia para

Mtro. Juan Carlos Cardona Aldave. - Titular de la Unidad de Administración. Presente (*)
Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos. - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. Presente (*)
Mtra. María Fernanda Hernández Ríos. - Encargada 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 (*)



SIN TEXTO

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
PROCEDIMIENTO No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE FEBRERO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

En relación con la solicitud de inclusión de marca y/o registro sanitario sobre la contratación de la Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024. Referente a la "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1" el que suscribe, MARIO VIVEROS GARCIA en mi carácter de Representante Legal de la empresa PROQUIGAMA, S.A DE C.V., y con relación al contrato No. 012NEF001T18524-008-00 y registro SAI No. U240619 solicito a usted la inclusión del registro sanitario, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la clave del contrato que se detalla a continuación:

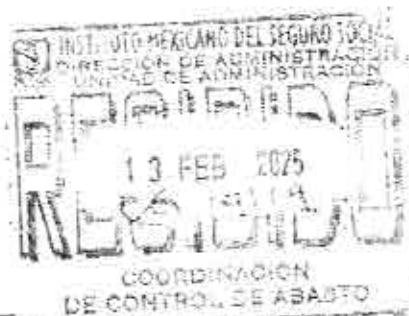
CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR				UNI	CANT	TIPO
010	000	4366	01	00	PREGABALINA	SHANIKA	PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 75 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS	ENV.	28	CAP.

Lo anterior toda vez que el fabricante licitado no podrá suministrarlos para atender las ordenes de reposición ya que por el momento no cuentan con producto y estamos incumpliendo en las entregas.

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

ATENTAMENTE

MARIO VIVEROS GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A DE C.V.



c.c.p. Mtra. Mtra. Sandra Flores Pérez
Titular de la Coordinación de Planeación
c.c.p. Ing. José Luis Velasco Ruiz
Titular de la División de Supervisión y Control de Abasto
c.c.p. Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorroño
Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos
c.c.p. Expediente

0311

IN TEXTO



MSN LIFE CARE SA DE CV

Torre Mural, Piso 11, Av Insurgente Sur 1605,
Colonia San Jose Insurgentes Benito Juárez,
Ciudad de México, México CP 03900

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

CARTA DE DESABASTO TEMPORAL
PROCEDIMIENTO No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE FEBRERO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Me refiero al Procedimiento de Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024, en el que mi representada la empresa MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED participó a través de la empresa PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., con la clave 010.000.4356.01.00 PREGABALINA misma que se le adjudicó a nuestro socio comercial mediante el contrato No. 012NEF001T18524-008-00 y registro SAI No. U240619.

Sobre el particular yo PRADEEP KUMAR NAYAK, en mi carácter de Representante Legal hago de su conocimiento que, derivado de la escasez de materia prima para la producción de este medicamento no será posible suministrar las ordenes de reposición solicitadas para esta clave, misma que se detalla a continuación.

CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION		
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR			UNI	CANT	TIPO
010	000	4356	01	00	PREGABALINA	PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE PREGABALINA 75 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS	ENV.	28	CAP.

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

Bajo Protesta de Decir Verdad

PRADEEP KUMAR NAYAK
REPRESENTANTE LEGAL
MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED

SIN TEXTO



PROQUIGAMA, S.
M.F.C. PRODA

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO AL CONTRATO No 012NEF001T18524-008-00 REGISTRO SAI No. U240619
PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL
No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE FEBRERO DE

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

MARIO VIVEROS GARCIA, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., CON RELACIÓN A LA PETICIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA, TITULAR DEL REGISTRO Y PAÍS DE ORIGEN, CONFORME A LOS DATOS QUE SE INDICAN EN EL RECUADRO SIGUIENTE, MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITO QUE FUERON SOLICITADOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADO SECTORIAL No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024 Y QUE LOS BIENES QUE SE SOLICITA INCLUIR CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE A LOS BIENES OBJETO DE CONTRATACIÓN.

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD CONTRATADA		CANTIDAD O PORCENTAJE QUE SE INCLUIRÁ CON LA INCLUSIÓN		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN GENÉRICA CONFORME A REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA O MARCA CONFORME A REGISTRO SANITARIO
						MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA				
018	003	4356	01	00	PREGABALINA CAPSULA CONTIENE PREGABALINA 75 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS	516.974	1,202.434	516.974	1,202.434	HETERO LABS LIMITED	064M2021 SSA	PREGABALINA	SHANINA

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

MARIO VIVEROS GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

San Esteban No. 107, Col. Santa Teresita, Alkalides, Azcapotzalco, C.P. 02020, Ciudad de México
Tel. (0155) 1464-1520 1460-1525, 1106-1533 Fax. (0155) 0247-2661
Correo Electrónico: ventas_proquigama@proquigama.com.mx

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO
FORMATO 4
MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES (MEDICAMENTOS)
ADJUDICACIÓN DIRECTA No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024
CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE FEBRERO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Con relación a la solicitud de inclusión de Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de la Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024, "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1", El suscrito MARIO VIVEROS GARCIA, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa PROQUIGAMA, S.A DE C.V., MANIFIESTO, que los bienes o servicios objeto de esta contratación, correspondientes a las siguientes partidas cumplen con lo establecido en la siguiente normatividad:

Ley General de Salud, en los artículos aplicables.		Para todas las partidas
Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad		Para todas las partidas
Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos		Para medicamentos controlados
Ley Federal de Infraestructura de la Calidad		Para todas las partidas
Reglamento de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios		Para todas las partidas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos, Vigentes		Para todas las partidas
Compendio Nacional de Insumos para la Salud		Para todas las partidas
ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 20, fracciones XIV, XV, incisos b y c y 186, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados, así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS, precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 26 de enero de 2020, Y SU MODIFICACION DEL 22 DE JUNIO DE 2021		Para las partidas que aplique
NOM-059-SSA1-2015	Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos	Para todas las partidas
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios	Para todas las partidas
NOM-131-SSA1-1995	Bienes y servicios, Alimentos para lactantes y niños de corta edad, Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales	Para las claves que en su caso apliquen
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos	Para todas las partidas
NOM-177-SSA1-2013	Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad	Para todas las partidas, excepto patentes
NOM-229-SSA1-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia	Para todas las partidas
NOM-257-SSA1-2014	En materia de medicamentos biotecnológicos	Para medicamentos biotecnológicos
NOM-144-SEMARKAT-2017	Que establece las medidas fitosanitarias y los requisitos de la marca reconocidas internacionalmente para el empaque de madera que se utiliza en el comercio internacional de bienes y mercancías.	Para las partidas que aplique

IN TEXT

Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud	Denominación	Norma
010.000.4356.01.00	SHANIKA (PREGABALINA)	Ley General de Salud, en los artículos aplicables.
		Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de publicidad.
		Ley Federal para el Control de Fármacos, Productos Químicos Esenciales y Medicamentos para Enfermedades Crónicas, Tabácos y/o Complementos.
		Ley Federal de Infraestructura de la Calidad.
		Reglamento de Insumos para la Salud.
		Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
		Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos, Vigentes.
		Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
		ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Anexo" por el que se reconocen como equivalentes los registros 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 26, fracciones XIV, XV, frases b y c y 189, fracciones II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con las artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación evaluados: así como la importación de medicamentos que están autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Farmacéuticos-Swissmed, Comité Europeo, 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, procesados por el Programa de Precertificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Sistema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, publicado el 25 de enero de 2020, Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021.
		NOM-055-SSA1-2015
		NOM-072-SSA1-2012
		NOM-073-SSA1-2015
		NOM-154-SSA1-2015
		NOM-177-SSA1-2012
		NOM-220-SSA1-2015
		NOM-144-SEMARAT-2017

Los Bienes objeto de este proceso de adquisición, deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, y a falta de éstas, normas internacionales o, en su caso, las normas de referencia.

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

MARIO VIVEROS GARCÍA
 REPRESENTANTE LEGAL
 PROQUIGAMA, S.A DE C.V.

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**FORMATO 6****CARTA COMPROMISO DE GARANTÍA CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS (MATERIAL DECURACIÓN Y MEDICAMENTOS)**

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE FEBRERO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

Con relación a la solicitud de inclusión de Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024. "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1", el suscrito MARIO VIVEROS GARCIA, en mi carácter de representante legal cuya personalidad acredito con el testimonio notarial No. 34,030 de fecha 26 de noviembre de 2024, expedido por el LIC. ALFONSO MARTIN LEON ORANTES Notario Público No. 238 de la CIUDAD DE MÉXICO, comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes PRO-820519-TM6 que para las claves ofertadas, y que de resultar adjudicados garantizamos los bienes contra defectos de fabricación o vicios ocultos, realizando la sustitución total de los bienes defectuosos o dañados, o en su caso, a reponer los Bienes por otros lotes, en un plazo máximo de 10 días hábiles contados a partir de la notificación, sin costos adicionales para los Entes Públicos consolidados, en los términos establecidos en ANEXO1 ANEXO TÉCNICO.

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

ATENTAMENTE

MARIO VIVEROS GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**ANEXOS**
DIVISIÓN DE CONTRATOS

IN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**FORMATO 8****CARTA COMPROMISO DE CANJE (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)**

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE FEBRERO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

Con relación a la solicitud de Inclusión de Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024, Referente a la "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1", el suscrito MARIO VIVEROS GARCIA, con las facultades que la empresa denominada, PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en la Contratación de Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024, Referente a la "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1", se comprometo a canjear los bienes que no sean consumidos dentro de su vida útil, dentro de un plazo de 15 días hábiles posteriores a la solicitud formal por parte de las AREAS REQUERENTES, sin costo alguno para estas últimas.

ATENTAMENTE



MARIO VIVEROS GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA S.A. DE C.V.**ANEXOS**
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**FORMATO 9****POR EL QUE EL PROVEEDOR SE OBLIGA A GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LOS BIENES Y/O PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS (MEDICAMENTOS)**

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE FEBRERO DE 2025

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:**

Con relación a la solicitud de inclusión de Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024. Referente a la "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1", Quien suscribe, MARIO VIVEROS GARCIA, me comprometo en nombre de mi representada PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., a garantizar de manera obligatoria el cumplimiento total del abastecimiento de los bienes ofertados, de la manera convenida en el presente procedimiento de contratación o con los contratos específicos que deriven del mismo.

Así mismo, estoy de acuerdo que en caso de no estar en condiciones de entregar los bienes o prestar el servicio correspondiente en los plazos o condiciones convenidas, llevaré a cabo todas las acciones necesarias para invariablemente no interrumpir el abastecimiento de los bienes y mantener el cumplimiento de las obligaciones de acuerdo con lo convenido; debiendo informar con anticipación, las medidas a tomar a la Dependencia o Entidad con la que se haya formalizado el instrumento respectivo.

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

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

ATENTAMENTE
**MARIO VIVEROS GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA S.A. DE C.V.****ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO**FORMATO 10****CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS (MEDICAMENTOS)****CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE FEBRERO DE 2025**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:**

Con relación a la solicitud de Inclusión de Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024. Referente a la "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1", quien suscribe **MARIO VIVEROS GARCIA**, con las facultades que la empresa denominada, **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**, me otorga, manifiesto lo siguiente:

En caso de que mi representada resulte adjudicada en el presente procedimiento de Contratación de Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024. Referente a la "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1", se comprometerá a realizar, cuando así se considere necesario y a solicitud del administrador del contrato, sin costo alguno, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la notificación de la solicitud, las pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo y valores indicados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, elaborados por un laboratorio de pruebas "Tercero Autorizado" por la COFEPRIS, obligándose a hacer entrega del resultado de las mismas en un plazo no mayor a dos días hábiles posteriores a su emisión.

ATENTAMENTE
**MARIO VIVEROS GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA S.A. DE C.V.****ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

SIN TEXTO

FORMATO 18-B
MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES
PROCEDIMIENTO No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE FEBRERO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

En relación con la solicitud de inclusión de Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024. REFERENTE A LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1", en el que mi representada, la empresa PROQUIGAMA, S.A DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan de las dependencias y entidades de la administración pública federal", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número

CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN		CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE PRODUCTO
BO	GEN	ESP	DM	VAR			UNID	CANT	MIN	MAX	MIN	MAX				
215	002	4355	01	00	PROGABALINA	PROGABALINA CAPSULA OSGA CAPSULA CONTIENE PROGABALINA 75 MG ENVASE SERV CON 25 CAPSULAS	25	CAP	516.974	1,292.434	516.974	1,292.434	SHANIKIA	HETERO LABS LIMITED	INDIA	064M2021 SSA 7606442702553

Son originarios de INDIA país que NO tienen suscrito con los estados unidos mexicanos el tratado de libre comercio de conformidad con la regla de origen aplicable de dicho tratado en materia de contratación pública.

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

ATENTAMENTE

MARIO VIVEROS GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A DE C.V.
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 5

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
064M2021 SSA QUE SE SOLICITA INCLUIR MEDIANTE CONVENIO MODIFICATORIO A LA CLAVE
010.000.4356.01.00 CONTRATO No. 012NEF001T18524-008-00, REGISTRO SAI U240619

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE FEBRERO DE 2025

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
P R E S E N T E:

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

En relación con la solicitud de Inclusión de Marca y/o registro sanitario sobre la contratación de Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024. Referente a la "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD 2024 FASE-1" el suscrito MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS, en mi carácter de representante legal de la empresa AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., personalidad que acredito con el testimonio notarial No. 4,861, expedido por el Notario Público No. 8 de la PRIMERA DEMARCACIÓN NOTARIAL DEL ESTADO DE MORELOS LIC. JOSÉ ANTONIO ACOSTA MORENO comparezco a nombre de mi representada y declaro lo siguiente:

Manifiesto que mi representada es AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V., con Registro Federal de Contribuyentes CPH1512075J2, de los bienes que se indican a continuación y que respaldamos la propuesta del licitante PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., así mismo que contamos con la capacidad de producción y suministro suficiente para que nuestro respaldado PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., cumpla plenamente con los compromisos contraídos con los Entes públicos consolidados por el Instituto de Salud para el Bienestar, en las cantidades y fechas establecidas en el ANEXO NUMERO 1, ANEXO DOS, respecto de los siguientes bienes:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DEMONINACIÓN GENÉRICA DEL REGISTRO SANITARIO QUE RESPALDA	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA EN EL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA CONTRATADA	CANTIDAD O PORCENTAJE QUE RESPALDO CON LA INCLUSIÓN
010.000.4356.01.00	PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 75 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS	064M2021 SSA	PREGABALINA	SHANIKA	INDIA	1,292,434	1,292,434

Asimismo, mi representada se compromete a:

- Garantiza la entrega de insumos a partir de que la inclusión de determine procedente
- Se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los insumos que oferta, en el momento que se le requiera.
- Manifiesta de que los bienes ofertados cumplen con la descripción y requisitos del procedimiento que dio origen al contrato del que se solicita la inclusión.
- 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.

ATENTAMENTE

MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS
REPRESENTANTE LEGAL
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 52178, Ixtapetec, Morelos.
Tel. (0177) 73704800

Dirección Contratos
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Minerales.
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.
(0155) 3616 3196

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 7

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES GARANTIZADO EL PERIODO DE
CADUCIDAD (MATERIAL DE CURACIÓN Y MEDICAMENTOS)
PROCEDIMIENTO No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024

CIUDAD DE MÉXICO, A 13 DE FEBRERO DE 2025

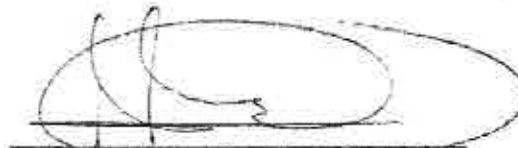
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
MTRO. JORGE DE ANDA GARCÍA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PRESENTE:

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

El suscrito **MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.**, **MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que mi representada garantiza y acepta responder contra vicios ocultos y de mala calidad de los medicamentos, así mismo se obliga a garantizar los bienes en un periodo no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega de los mismos, durante la vigencia de las obligaciones contractuales adquiridas en el contrato No. 012NEF001T18524-008-00 y registro SAI No. U240619 derivada del procedimiento de Adjudicación Directa No. AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024.

CONTRATO	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES
U240619	010.000.4356.01.00	PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 75 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS.	12 meses

ATENTAMENTE



MARIO ALBERTO ALMARAZ ARIAS
REPRESENTANTE LEGAL
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal:
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (0177)73204880

Dirección Comercial:
Blas Pascal #205, Piso 1, Col. Los Morales,
C.P. 11510, Miguel Hidalgo, CDMX.
(0155) 9618 7196

SIN TEXTO

SALUD

COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

064M2021 SSA

No. DE SOLICITUD

19330040400023

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Hetero Labs Limited

Unit III, Formulation Plot No. 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

SHANIKA ✓

Denominación Genérica:

Pregabalina ✓

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Cápsula

Fabricante del Fármaco:

Hetero Drugs Ltd.

Unit IX, Plot No. 1, Hetero Infrastructure, N. Narasapuram, Nakkapalli Mandal, Visakhapatnam-
District-531081, Andhra Pradesh, India. ✓

Fabricante del Medicamento:

Hetero Labs Limited

Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana, India.

Acondicionado por:

Hetero Labs Limited

Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana, India.

Acondicionadores Secundarios
Alamos:

a) Jamaro Farma, S.A. de C.V.

Ahuejote No. 120, Col. Pedregal de Santo Domingo, C.P. 04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.

b) Sincronía Logística, S.A. de C.V.

Parque empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Distribuido por:

Amarox Pharma, S.A. de C.V.

Calle Olivo, Parque Prologis Alamos No. 27, Nave 8B - Int. 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Importado por: Amaro Pharma, S.A. de C.V.
 Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante legal: Amaro Pharma, S.A. de C.V.
 Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Unidad de farmacovigilancia: Amaro Pharma, S.A. de C.V.
 Insurgentes Sur No. 1685, Piso 12, Int. 1204, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 29 de Abril de 2021
 Fecha de Vencimiento: 29 de Abril de 2026

Presentaciones: Caja de cartón con 14 o 28 cápsulas de 75 mg, 150 mg o 300 mg en envase burbuja.

Envase para Cápsula: Burbuja de Policloruro de vinilo / Aluminio (PVC/Al).

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

Indicaciones Terapéuticas: Tratamiento del dolor neuropático, epilepsia, trastorno de la ansiedad generalizada y fibromialgia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y menores de 12 años.

Fórmula

75 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco:

Pregabalina	75.000	mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración.
-------------	--------	----	---------------------------------------

Aditivos:

Manitol	8.250	mg	Aditivo de ajuste para llenado de cápsula La cantidad adicionada se ajusta con base en la valoración del fármaco.
---------	-------	----	--

Almidón de maíz	8.375	mg	
-----------------	-------	----	--

Talco	8.375	mg	
-------	-------	----	--

Cápsula Naranja/Blanco No. 4	1.000	pza	Tapa de color naranja composición: Óxido de hierro rojo 0.160 mg, Dióxido de titanio 0.0436 mg, Gelatina 12.5862 mg, Agua 2.176 mg, SLS 0.0120 mg Cuerpo de color blanco composición: Dióxido de titanio 0.5008 mg, Gelatina 19.9910 mg, Agua 3.4800 mg, SLS 0.0192 mg. Se adiciona un 2% extra de cantidad para compensar pérdida durante el proceso
------------------------------	-------	-----	---

Fórmula

150 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco:

Pregabalina	150.000	mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración.
-------------	---------	----	---------------------------------------

Aditivos

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Manitol	16.500	mg	Aditivo de ajuste para llenado de cápsula La cantidad adicionada se ajusta con base en la valoración del fármaco.
Almidón de maíz	16.750	mg	
Talco	16.750	mg	
Cápsula Blanco/Blanco No. 2	1.000	pza	Tapa de color blanco composición: Dióxido de titanio 0.5068 mg; Gelatina 19.9940 mg; Agua 3.4900 mg; SLS 0.0182 mg. Cuerpo de color blanco composición: Dióxido de titanio 0.8236 mg; Gelatina 32.4902 mg; Agua 5.6550 mg; SLS 0.0312 mg. Se adiciona un 2% extra de cantidad para compensar pérdida durante el proceso.

Fórmula

300 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco:

Pregabalina	300.000	mg	Se ajusta de acuerdo a la valoración.
-------------	---------	----	---------------------------------------

Aditivos:

Manitol	33.000	mg	Aditivo de ajuste para llenado de cápsula La cantidad adicionada se ajusta con base en la valoración del fármaco.
Almidón de maíz	33.500	mg	
Talco	33.500	mg	
Cápsula Naranja/ Blanco No. 0	1.000	pza	Tapa de color naranja composición: Óxido de Hierro rojo 0.4440 mg; Dióxido de Titanio 0.1082 mg; Gelatina 31.0532 mg; Agua 5.3550 mg; SLS 0.0299 mg. Cuerpo color blanco composición: Dióxido de Titanio 1.3459 mg; Gelatina 49.1519 mg; Agua 5.6550 mg; SLS 0.0472 mg. Se adiciona un 2% extra de cantidad para compensar pérdida durante el proceso.

Vía de Administración: Oral

Consideración de uso: N/A

Observaciones al Registro

-Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios.

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

Anexos: 69

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMERICA AZUCENA ORELLANA SOTELO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

XCDY/SHAI/FRG

CAS-DEAPE

COF 012891

SIN TEXTO

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA
PREGABALINA
Cápsula

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

(MANIKA)

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

PREGABALINA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada cápsula contiene:

Pregabalina 75 mg, 150 mg o 300 mg
Excipiente cbp 1 cápsula

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Analgésico-anticonvulsivante-ansiolítico.

Dolor neuropático: Pregabalina está indicada para el tratamiento del dolor neuropático (periférico y central) en adultos.

Epilepsia: Pregabalina está indicada como terapia coadyuvante en pacientes de 12 años de edad y mayores con epilepsia parcial con o sin generalización secundaria.

Trastorno de ansiedad generalizada: La pregabalina está indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Fibromialgia: La pregabalina está indicada en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS: Los parámetros farmacocinéticos de pregabalina en el estado estacionario son similares en voluntarios sanos, pacientes con epilepsia recibiendo medicamentos antiepilépticos y pacientes con dolor crónico.

Absorción: La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, con concentraciones plasmáticas máximas una hora después de la administración tanto de dosis únicas como múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina es = 90 % y es independiente de la dosis. Después de la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en un plazo de 24 a 48 horas. La tasa de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos resultando en una disminución en la C_{máx}. de aproximadamente 25-30 % y un retraso en la T_{máx}. de aproximadamente 2.5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina con alimentos no tiene un efecto clínico significativo en el grado de absorción de pregabalina.

Distribución: En estudios preclínicos, se ha demostrado que pregabalina atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha demostrado que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas en periodo de lactancia. En humanos, el

SIN TEXTO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

volumen de distribución aparente de la pregabalina después de la administración oral es de aproximadamente 0.56 L/kg. Pregabalina no se une a proteínas plasmáticas.

Metabolismo: La pregabalina experimenta un metabolismo insignificante en humanos. Después de una dosis radiomarcada de la pregabalina, aproximadamente 98 % de la radiactividad recuperada en la orina procedía de la pregabalina intacta. El derivado N-metilado de la pregabalina, metabolito principal de la pregabalina encontrado en la orina, constituyó 0.9 % de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo señal de racemización de la pregabalina del enantiómero S al enantiómero R.

Eliminación: La pregabalina es eliminada de la circulación sistémica principalmente por excreción renal como fármaco no modificado.

La vida media de eliminación de la pregabalina es de 6.3 horas. La depuración plasmática de la pregabalina y la depuración renal son proporcionales a la depuración de creatinina (véase Propiedades farmacocinéticas y Farmacocinética en grupos especiales de pacientes: Insuficiencia renal).

Es necesario ajustar la dosis en pacientes con reducción del funcionamiento renal sometidos a hemodiálisis (véase Dosis y vía de administración).

Linealidad/no-linealidad: La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética intersujeto para pregabalina es baja (< 20 %).

La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos de dosis únicas. Por lo tanto, no es necesario el monitoreo rutinario de la concentración plasmática de pregabalina.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes:

Género: Los estudios clínicos indican que el género no tiene una influencia clínicamente significativa en las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

Insuficiencia renal: a depuración de pregabalina es directamente proporcional a la depuración de creatinina. Además, pregabalina es eliminada eficazmente del plasma por hemodiálisis (tras un tratamiento de hemodiálisis de 4 horas las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente en 50 %).

Debido a que la eliminación renal es la principal vía de eliminación, es necesaria la reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (véase Dosis y vía de administración: Tabla 1).

Insuficiencia hepática: No se llevaron a cabo estudios farmacocinéticos específicos en pacientes con insuficiencia hepática. Debido a que pregabalina no experimenta un metabolismo significativo y se excreta predominantemente como un fármaco no modificado en la orina, no es de esperarse que la alteración del funcionamiento hepático modifique en forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Ancianos (mayores de 65 años de edad): La depuración de pregabalina tiende a reducirse al aumentar la edad. Esta reducción de la depuración de pregabalina oral es consistente con las disminuciones en la depuración de creatinina asociadas con el aumento de edad.

La reducción de la dosis de pregabalina puede ser requerida en pacientes que tengan una función renal comprometida relacionada con la edad (véase Dosis y vía de administración: Tabla 1).

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiepilepticos, código ATC: N03A (propuesto). La sustancia activa pregabalina, es un análogo del ácido g-aminobutírico ((S)-3-(aminometil)-5-ácido metilhexanoico).

Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62378, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777) 3204880

2 | 12 Página

V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1665, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5610 3196

CIN TEXTO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

Mecanismo de acción: La pregabalina se fija a una subunidad auxiliar (proteína $\alpha 2\text{-d}$) de los canales de calcio dependientes de voltaje en el sistema nervioso central.

La evidencia en modelos animales con lesión en nervio ha demostrado que la pregabalina reduce la liberación de calcio dependiente de neurotransmisores pronociceptivos en la médula espinal, posiblemente, al interrumpir el tráfico de calcio y/o reducción en las corrientes de calcio. Las evidencias de otros modelos animales con lesión en nervio sugieren que las actividades antinociceptivas de la pregabalina también pueden ser mediadas a través de la interacción con las vías descendientes noradrenérgica y serotoninérgica.

Experiencia clínica:

Dolor neuropático: Se ha demostrado la eficacia de pregabalina en estudios en neuropatía diabética y neuralgia posherpética. La eficacia no ha sido estudiada en otros modelos de dolor neuropático. Pregabalina ha sido estudiada en 9 estudios clínicos controlados de hasta 13 semanas con dos dosificaciones al día y hasta 8 semanas con tres dosificaciones al día. En general, los perfiles de seguridad y eficacia para el régimen de dosificación de dos veces al día fueron similares a los del régimen de tres veces al día.

En estudios clínicos con duración de hasta 13 semanas, una reducción en el dolor fue observada por una semana y mantenida a través del periodo de tratamiento.

En estudios clínicos controlados 35 % de los pacientes tratados con pregabalina y 18 % de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría de 50 % en la escala del dolor. Para los pacientes que no experimentaron somnolencia, tal mejora fue observada en 33 % de los pacientes tratados con pregabalina y 18 % de los pacientes tratados con placebo. Para los pacientes que experimentaron somnolencia los rangos de respuesta fueron de 48 % en pregabalina y 15 % con placebo.

Fibromialgia: La pregabalina, como monoterapia, se ha estudiado en 5 estudios controlados con placebo, tres de dosis fija con una duración de 12 semanas, uno de 7 semanas de dosis fija y un estudio de 6 meses para demostrar eficacia a largo plazo. El tratamiento de pregabalina en todos los estudios de dosis fija produjo una reducción significativa del dolor asociado con fibromialgia a dosis de 300 a 600 mg/día (b.i.d). En los tres estudios de dosis fija de 12 semanas, 40 % de los pacientes tratados con pregabalina experimentaron una mejoría de 30 % o más en la puntuación del dolor vs. 28 % de los que recibieron placebo; 23 % de los pacientes tratados experimentaron una mejoría de 50 % o más en la puntuación del dolor vs. 15 % de los pacientes que tomaron placebo. El tratamiento con pregabalina dio como resultado puntuaciones significativamente superiores en la evaluación global utilizando la escala de impresión de cambio global del paciente (PGIC, por sus siglas en inglés) en los tres estudios de dosis fija de 12 semanas, en comparación con el tratamiento con placebo (41 % de los pacientes se sintieron mucho mejor o mejor con pregabalina vs. 29 % con placebo). De acuerdo al cuestionario de impacto de la fibromialgia (FIQ, por sus siglas en inglés), la pregabalina produjo una mejoría estadísticamente significativa en la función vs. el tratamiento con placebo en 2 de los 3 estudios de dosis fija en el que se evaluó.

El tratamiento con pregabalina produjo mejorías significativas en los resultados en el sueño reportados por el paciente en los 4 estudios de dosis fija, medidos por la subescala de trastorno del sueño de la MOS-SS (Medical Outcomes Study Sleep Scale-Escala de Sueño del Estudio de Resultados Médicos, MOS-SS, por sus siglas en inglés), el índice de problemas en general con el sueño de la MOS-SS y el diario de calidad del sueño.

Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No.402, Col. CIVAC

C.P.62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

3 | 12 Página

V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 3616 3196

IN TEXT

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

En el estudio de 6 meses, la mejoría en el dolor, en la evaluación global (PGIC), en la función (puntuación total en el FIQ) y en el sueño (subescala de trastornos del sueño de la MOS-SS) se mantuvo en los pacientes tratados con pregabalina durante un periodo significativamente mayor en comparación con placebo.

La pregabalina 600 mg/día demostró una mejoría adicional en los resultados del sueño reportados por el paciente en comparación con las dosis de 300 y 450 mg/día; los efectos promedio en el dolor, en la evaluación global y en el FIQ fueron similares con las dosis de 450 y 600 mg/día, aunque la dosis de 600 mg al día fue menos tolerada.

Epilepsia: Pregabalina ha sido estudiada en 3 estudios clínicos controlados de 12 semanas de duración con dos o tres dosificaciones al día. En general, los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes de dosificación de dos o tres veces al día fueron similares.

Una reducción en la frecuencia de convulsiones fue observada en la primera semana de tratamiento.

Trastorno de ansiedad generalizada: La pregabalina ha sido estudiada en 6 estudios controlados de 4-6 semanas de duración, un estudio en ancianos de 8 semanas de duración y un estudio a largo plazo de prevención de recaídas con una fase doble-ciego de prevención de recaídas de 6 meses de duración.

En la primera semana se observó un alivio de los síntomas del trastorno de ansiedad generalizada como se reflejó en la escala de valoración de la ansiedad de Hamilton (HAM-A).

En los estudios clínicos controlados (4-8 semanas de duración) 52 % de los pacientes tratados con pregabalina y 38 % de los que recibieron placebo mejoraron la puntuación total de la HAM-A en al menos 50 % desde la visita basal hasta la finalización del estudio.

6. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

7. PRECAUCIONES GENERALES:

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Algunos pacientes diabéticos que ganan peso con el tratamiento con pregabalina pueden necesitar ajustar sus medicamentos hipoglucemiantes.

Ha habido reportes en la experiencia posmercado de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. La pregabalina debe descontinuarse inmediatamente si ocurren síntomas de angioedema, como hinchazón facial, perioral o de las vías respiratorias. El tratamiento con pregabalina ha sido asociado con mareo y somnolencia, lo cual puede incrementar la ocurrencia de lesión accidental (caída) en la población de adultos mayores. También ha habido reportes posmercado de pérdida de la consciencia, confusión y alteración de la función mental. Por lo tanto, se les deberá aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

En la experiencia posterior a la comercialización, se ha reportado visión borrosa transitoria y otros cambios en la agudeza visual en pacientes tratados con pregabalina. La suspensión de la pregabalina puede dar como resultado la resolución o la mejoría de estos síntomas visuales.

Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

4 | 12 Página

V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial:
Corporativo Torre Diamante
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX,
(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de la crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina.

En algunos pacientes se han observado síntomas de supresión tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, hiperhidrosis y diarrea (véase Reacciones secundarias y adversas).

A pesar de que los efectos de la discontinuación en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han estudiado sistemáticamente, se reportó mejoría en el funcionamiento renal tras discontinuación o reducción de dosis de pregabalina.

Aunque no se ha identificado una relación causal entre la exposición a pregabalina y la insuficiencia cardíaca congestiva, se han recibido reportes posmercadeo de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes tratados con pregabalina.

En estudios a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardíaca o vascular periférica clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares como hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva. Como se cuenta con datos limitados sobre pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa, pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes (véase Reacciones secundarias y adversas).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: Pregabalina puede causar mareo y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para utilizar maquinaria.

Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada ni realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

9. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: No se tienen datos suficientes sobre el uso de pregabalina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (véase Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad).

El riesgo potencial para los humanos se desconoce.

Por lo tanto, pregabalina no debe usarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre sobrepase el riesgo potencial para el feto.

Es necesario usar anticoncepción en mujeres con potencial reproductivo.

Lactancia: No se sabe si pregabalina se excreta en la leche materna de humanos; sin embargo, está presente en la leche materna de ratas. Por lo tanto, no se recomienda lactar a los bebés durante el tratamiento con pregabalina.

SIN TEXTO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En el programa clínico de pregabalina participaron más de 12,000 pacientes que fueron expuestos a pregabalina, de los cuales más de 7,000 estaban en estudios controlados placebo doble-ciego.

Las reacciones adversas reportadas con más frecuencia fueron mareo y somnolencia. Las reacciones adversas en general fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono debido a eventos adversos fue de 14 % para pacientes que recibían pregabalina y 5 % para pacientes que recibían placebo. Las reacciones adversas que con mayor frecuencia resultan en el abandono en los grupos de tratamiento con pregabalina fueron mareo y somnolencia.

Los eventos adversos seleccionados que se relacionaron con el tratamiento en el análisis acumulado de los estudios clínicos se mencionan en la siguiente tabla por clase de sistemas y órganos y frecuencia [muy común (> 1/10), común (> 1/100, < 1/10), poco común (> 1/1,000, < 1/100) y raro, (< 1/1,000)].

Las reacciones adversas listadas también pueden asociarse con enfermedades subyacentes y medicamentos concomitantes.

Sistema corporal	Algunas reacciones adversas al fármaco
Infecciones e infestaciones	
Poco común	Nasofaringitis.
Trastorno linfático y hematológico	
Raro	Neutropenia.
Trastornos de nutrición y metabolismo	
Común	Incremento del apetito.
Poco común	Anorexia.
Raro	Hipoglucemia.
Trastornos psiquiátricos	
Común	Confusión, desorientación, irritabilidad, estado de ánimo eufórico, disminución de la libido, insomnio.
Poco común	Despersonalización, anorgasmia, nerviosismo, depresión, agitación, cambios en el estado de ánimo, dificultad para encontrar las palabras, alucinaciones, sueños anormales, aumento de la libido, ataque de pánico, apatía.
Raro	Desinhibición, euforia.
Trastorno del sistema nervioso	
Muy común	Mareo, somnolencia.
Común	Ataxia, coordinación anormal, trastorno del equilibrio, amnesia, trastorno de atención, deterioro de la memoria, coordinación anormal, temblor, disartria, parestesias, sedación, letargo.

SIN TEXTO

Sistema corporal	Algunas reacciones adversas al fármaco
Trastorno del sistema nervioso	
Poco común	Trastorno cognitivo, hipoestesia, nistagmo, defecto del campo visual, alteraciones del lenguaje, mioclonia, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación urente, temblor intencional, estupor, síncope.
Raro	Hipoquinesia, parosmia, disgrafía.
Trastornos oculares	
Común	Visión borrosa, diplopia.
Poco común	Trastorno visual, defecto en el campo visual, ojos secos, inflamación ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia, aumento en el lagrimeo.
Raro	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción de profundidad visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, resplandor visual.
Trastornos de laberinto y oído	
Común	Vértigo.
Poco común	Hiperacusia.
Trastornos cardíacos	
Poco común	Bloqueo atrioventricular de primer grado, taquicardia.
Raro	Taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal.
Trastornos vasculares	
Poco común	Hipotensión, hipertensión, enrojecimiento, bochornos, frío periférico.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	
Poco común	Disnea, tos, sequedad nasal.
Raro	Congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, sensación de opresión de la garganta.
Trastornos gastrointestinales	
Común	Vómito, distensión abdominal, estreñimiento, xerostomía, flatulencias.
Poco común	Hipersecreción salival, reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral.
Raro	Ascitis, disfagia, pancreatitis.
Trastornos del tejido subcutáneo y piel	
Poco común	Sudación, exantema papular.

SIN TEXTO

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

Raro	Sudor frío, urticaria.
Trastornos del tejido conjuntivo y musculoesquelético	
Poco común	Espasmo muscular, inflamación articular, calambre muscular, mialgia, artralgias, lumbalgia, dolor de las extremidades, rigidez muscular.
Raro	Espasmo cervical, dolor en columna cervical, rabdomiólisis.
Trastornos urinarios y renales	
Poco común	Disuria, incontinencia urinaria. [REDACTED]
Raro	Oliguria, insuficiencia renal.
Trastornos mamarios y sistema urogenital	
Común	Disfunción eréctil. [REDACTED]
Poco común	Eyacuación retardada, disfunción sexual. [REDACTED]
Raro	Amenorrea, mastalgia, supuración mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.
Trastornos generales y afección del sitio de administración	
Común	Edema periférico, edema, marcha anormal, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga.
Poco común	Opresión torácica, caída, edema generalizado, dolor, escalofríos, astenia, sed.
Raro	Pirexia.
Laboratorio en investigación	
Común	Aumento de peso.
Poco común	Incremento en los niveles de alanina aminotransferasa, de creatinfosfocinasa, de aspartato aminotransferasa, disminución en el conteo plaquetario.
Raro	Aumento de glucosa en sangre, de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre, disminución de peso, disminución en el conteo de leucocitos.

Los siguientes eventos adversos fueron reportados durante posmercado:

- Trastornos del sistema inmune: Angioedema, reacción alérgica, hipersensibilidad.
- Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, pérdida de la conciencia, daño mental.
- Trastornos cardíacos: Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Trastornos oculares: Queratitis.
- Trastornos gastrointestinales: Inflamación de la lengua, diarrea, náuseas.
- Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Malestar general.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Inflamación de la cara, prurito.
- Trastornos urinarios y renales: Retención urinaria.
- Trastornos respiratorios y torácicos: Edema pulmonar.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Dado que pregabalina se excreta principalmente sin cambios en la orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2 % de una dosis se recupera en la orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo del fármaco in vitro, y no se une a las proteínas plasmáticas, pregabalina tiene poca probabilidad de producir, o someterse a, interacciones farmacocinéticas.

Amarox Pharma S.A. de C.V.
 Dirección Fiscal:
 Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
 C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
 Tel. (01777)3204880

8 | 12 Página
 V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial:
 Corporativo Torre Diamante
 Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,
 Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.
 (0155) 5616 3196

SIN TEXTO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

Por consiguiente, en estudios *in vivo* no se observaron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxycodona o etanol. El análisis de la farmacocinética poblacional indica que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no produjeron efecto clínicamente significativo sobre la depuración de pregabalina. La administración concomitante de pregabalina con los anticonceptivos orales noretisterona y/o etinil estradiol no influye en la farmacocinética en estado estable de cualquiera de las sustancias. La pregabalina puede potenciar los efectos de etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis orales múltiples de pregabalina coadministradas con oxycodona, lorazepam, o etanol no resultaron en efectos clínicamente importantes en relación a la respiración. La pregabalina parece tener un efecto aditivo sobre la función cognitiva y motora causada por oxycodona.

En la experiencia poscomercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman pregabalina y otros medicamentos depresivos SNC.

Existen reportes posmercado de eventos relacionados con una disminución en la función del tracto gastrointestinal inferior (por ejemplo, obstrucción intestinal, íleo paralítico, constipación) cuando la pregabalina fue administrada concomitantemente con medicamentos que tienen el potencial de producir estreñimiento, como los analgésicos opioides.

No se realizaron estudios específicos de interacción farmacodinámica en voluntarios adultos sanos.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

Véase Reacciones secundarias y adversas.

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

En estudios convencionales farmacológicos de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad con dosis repetida en ratas y monos se observaron efectos SNC, incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un incremento en la incidencia de atrofia retinal comúnmente observada en ratas albinas de edad avanzada tras la exposición a largo plazo a pregabalina, con exposiciones = 5 veces la exposición media humana a la dosis clínica máxima recomendada.

Teratogénesis: Pregabalina no fue teratogénica en ratones, ratas o conejos. Ocurrió toxicidad fetal en ratas y conejos, sólo a exposiciones superiores a la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/posnatal, pregabalina indujo toxicidad del desarrollo en las crías de ratas a exposiciones > 2 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

Mutagénesis: Pregabalina no es genotóxica basándose en resultados de una batería de pruebas *in vitro* e *in vivo*.

Carcinogénesis: Se realizaron estudios de carcinogenicidad de 2 años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en las ratas expuestas a dosis hasta 24 veces la exposición humana media a dosis clínicas máximas recomendadas de 600 mg/día. En ratones, no se observó aumento en la incidencia de tumores a exposiciones similares a la exposición humana media, pero se observó un aumento en la incidencia de hemangiosarcoma a exposiciones mayores. El mecanismo no genotóxico de formación de tumor inducido por pregabalina en ratón involucra cambios en plaquetas y proliferación de células endoteliales asociadas. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes en ratas ni

Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 52578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777) 3204880

9 | 12 Página

V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

en humanos, esto basado en datos clínicos a corto y largo plazo limitado. No hay evidencia que sugiera un riesgo asociado a humanos.

En ratas juveniles los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de aquellos observados en ratas adultas; sin embargo, las ratas juveniles son más sensibles. A exposiciones terapéuticas, hubo evidencia de signos clínicos SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (supresión de obtención de peso corporal transitorio). Los efectos en el ciclo estral fueron observados a exposiciones 5 veces la exposición terapéutica humana.

Se observaron efectos neuroconductuales/cognitivos en ratas juveniles a 1-2 semanas tras la exposición > 2 veces (respuesta de sobresalto acústico) o > 5 veces (aprendizaje/memoria) la exposición terapéutica humana. Se observó una reducción en la respuesta de sobresalto acústico en ratas juveniles a 1-2 semanas tras la exposición a > 2 veces la exposición terapéutica humana. A las nueve semanas de la exposición, este efecto ya no se observó.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

El rango de dosis es de 150 a 600 mg por día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Pregabalina se administra por vía oral con o sin alimentos.

Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina puede comenzarse a una dosis de 150 mg por día. Basándonos en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras un intervalo de 3 a 7 días, y en caso necesario, a una dosis máxima de 600 mg por día después de un intervalo adicional de 7 días.

Fibromialgia: El rango de dosis usual para la mayoría de los pacientes es de 300 a 450 mg al día, administrados en dos dosis divididas. Algunos pacientes pueden recibir un beneficio adicional con la dosis de 600 mg al día.

La administración debe iniciarse con 75 mg dos veces al día (150 mg/día) y puede incrementarse a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en el lapso de una semana con base en la eficacia y la tolerabilidad.

A los pacientes que no experimentan un beneficio suficiente con 300 mg/día se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Si fuera necesario, en algunos pacientes, con base en la respuesta y tolerabilidad individuales, la dosis puede aumentarse a un máximo de 600 mg/día después de una semana adicional.

Epilepsia: El tratamiento con pregabalina puede iniciarse con una dosis de 150 mg por día. Basándose en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras 1 semana.

La dosificación máxima de 600 mg por día puede alcanzarse después de una semana adicional.

Trastorno de ansiedad generalizada: El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día.

La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

CIN TEXTIO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Discontinuación de pregabalina: Si se debe discontinuar la administración de pregabalina, se recomienda hacerlo gradualmente durante mínimo una semana.

Pacientes con insuficiencia renal: La reducción de dosis en pacientes con función renal comprometida debe individualizarse de acuerdo a la depuración de creatinina (CLcr) (véase Propiedades farmacocinéticas, Farmacocinética en grupos especiales de pacientes, Insuficiencia renal), como se indica en la tabla 1 utilizando la siguiente fórmula:

CLcr (ml/min) =	[140 – edad (años)] x peso (kg)	(x 0.85 para mujeres)
72 x creatinina sérica (mg/dl)		

Para pacientes que reciban hemodiálisis, la dosis diaria de pregabalina debe ajustarse basándose en el funcionamiento renal. Además de la dosis diaria, una dosis suplementaria debe ser inmediata después del tratamiento de hemodiálisis cada 4 horas (véase tabla 1).

Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina con base en la función renal

Depuración de creatinina (CLcr) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina*		Régimen de dosis
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	b.i.d. o t.i.d.
30- < 60	75	300	b.i.d. o t.i.d.
15- < 30	25-50	150	q.d. o b.i.d.
< 15	25	75	q.d.
Dosis complementaria después de hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única+

t.i.d. = Tres dosis divididas.

b.i.d. = Dos dosis divididas.

q.d. = Dosis única diaria.

* La dosis diaria total (mg/día) debe dividirse como se indica en el régimen de dosis para dar mg/dosis.

+ La dosis complementaria es una dosis única adicional.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: (Véase Propiedades farmacocinéticas, Farmacocinética en grupos especiales de pacientes: Insuficiencia hepática).

Uso en niños y adolescentes (12 a 17 años de edad): No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en pacientes pediátricos y adolescentes.

El uso en niños no es recomendado (véase Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad).

Uso en personas de edad avanzada (mayores de 65 años de edad): En pacientes de edad avanzada quizá se requiera una reducción de la dosis de pregabalina debido a una función renal disminuida (véase Propiedades farmacocinéticas, y Farmacocinética en grupos especiales de pacientes, ancianos (mayores de 65 años)).

Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

11 | 12 Página

V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

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

Con sobredosis de hasta 15 g, no se reportaron reacciones adversas inesperadas.

En la experiencia poscomercialización, los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación e inquietud.

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de apoyo y puede incluir la hemodiálisis si es necesario (véase Dosis y vía de administración; Tabla 1).

15. PRESENTACIONES:

Caja con 14 o 28 cápsulas de 75 mg, 150 mg o 300 mg en envase burbuja.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 25 °C. Consérvese la caja bien cerrada.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para el médico. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use durante el embarazo y la lactancia. Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta por lo que no debe conducir vehículos automotores, ni maquinaria pesada durante el uso.

Prohibida la venta fraccionada del producto. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@heterodrug.com

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho y Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit III, Formulation Plot nº 22 - 110 IDA,
Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana,
India.

Representante Legal e Importador en México:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC,
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

19. NÚMERO REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. No. _____ SSA IV

IN TEXTIO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA PREGABALINA Cápsula

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

(LIANIK)

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

PREGABALINA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada cápsula contiene:

Pregabalina 75 mg, 150 mg o 300 mg

Excipiente csp 1 cápsula

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Analgésico-anticonvulsivante-ansiolítico.

Dolor neuropático: Pregabalina está indicada para el tratamiento del dolor neuropático (periérico y central) en adultos.

Epilepsia: Pregabalina está indicada como terapia coadyuvante en pacientes de 12 años de edad y mayores con epilepsia parcial con o sin generalización secundaria.

Trastorno de ansiedad generalizada: La pregabalina está indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Fibromialgia: La pregabalina está indicada en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

5. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

6. PRECAUCIONES GENERALES:

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Algunos pacientes diabéticos que ganan peso con el tratamiento con pregabalina pueden necesitar ajustar sus medicamentos hipoglucemiantes.

Ha habido reportes en la experiencia posmercado de reacciones de hipersensibilidad incluyendo casos de angioedema. La pregabalina debe discontinuarse inmediatamente si se presentan síntomas de angioedema, como hinchazón facial, perioral o de las vías respiratorias. El tratamiento con pregabalina ha sido asociado con mareo y somnolencia, lo cual puede incrementar la ocurrencia de lesión accidental (caída) en la población de adultos mayores. También ha habido reportes posmercado de pérdida de

Amarox Pharma S.A. de C.V.
Dirección Fiscal
Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
Tel. (01777)3204880

1 | 9 Página
V1_26-Jun-2019

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTRATACIÓN Y ADQUISICIONES
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTRATACIÓN Y ADQUISICIONES
COMISIÓN DE PRECATORIOS
Av. Insurgentes Sur No. 12, interior 1204,
Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.
(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

la consciencia, confusión y alteración de la función mental. Por lo tanto, se les deberá aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

En la experiencia posterior a la comercialización, se ha reportado visión borrosa transitoria y otros cambios en la agudeza visual en pacientes tratados con pregabalina. La suspensión de la pregabalina puede dar como resultado la resolución o la mejoría de estos síntomas visuales.

No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de la crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina.

En algunos pacientes se han observado síntomas de supresión tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, hiperhidrosis y diarrea (véase Reacciones secundarias y adversas).

A pesar de que los efectos de la discontinuación en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han estudiado sistemáticamente, se reportó mejoría en el funcionamiento renal tras discontinuación o reducción de dosis de pregabalina.

Aunque no se ha identificado una relación causal entre la exposición a pregabalina y la insuficiencia cardíaca congestiva, se han recibido reportes posmercado de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes tratados con pregabalina.

En estudios a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardíaca o vascular periférica clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares como hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva. Como se cuenta con datos limitados sobre pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa, pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes (véase Reacciones secundarias y adversas).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: Pregabalina puede causar mareo y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para utilizar maquinaria.

Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada ni realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: No se tienen datos suficientes sobre el uso de pregabalina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (véase Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad).

El riesgo potencial para los humanos se desconoce.

Por lo tanto, pregabalina no debe usarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre sobrepase el riesgo potencial para el feto.

Es necesario usar anticoncepción en mujeres con potencial reproductivo.

SIN TEXTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

Lactancia: No se sabe si pregabalina se excreta en la leche materna de humanos; sin embargo, está presente en la leche materna de ratas. Por lo tanto, no se recomienda lactar a los bebés durante el tratamiento con pregabalina.

5. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En el programa clínico de pregabalina participaron más de 12,000 pacientes que recibieron pregabalina, de los cuales más de 7,000 estaban en estudios controlados placebo.

Las reacciones adversas reportadas con más frecuencia fueron mareo y somnolencia. Las reacciones adversas en general fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono debido a eventos adversos fue de 14 % para pacientes que recibían pregabalina y 5 % para pacientes que recibían placebo. Las reacciones adversas que con mayor frecuencia resultan en el abandono en los grupos de tratamiento con pregabalina fueron mareo y somnolencia.

Los eventos adversos seleccionados que se relacionaron con el tratamiento en el análisis acumulado de los estudios clínicos se mencionan en la siguiente tabla por clase de sistemas y órganos y frecuencia (muy común (> 1/10), común (> 1/100, < 1/10), poco común (> 1/1,000, < 1/100) y raro, (< 1/1,000)).

Las reacciones adversas listadas también pueden asociarse con enfermedades subyacentes y medicamentos concomitantes.

Sistema corporal	Algunas reacciones adversas al fármaco
Infecciones e infestaciones	
Poco común	Nasofaringitis.
Trastorno linfático y hematológico	
Raro	Neutropenia.
Trastornos de nutrición y metabolismo	
Común	Incremento del apetito.
Poco común	Anorexia.
Raro	Hipoglucemia.
Trastornos psiquiátricos	
Común	Confusión, desorientación, irritabilidad, estado de ánimo eufórico, disminución de la libido, insomnio.
Poco común	Despersonalización, anorgasmia, nerviosismo, depresión, agitación, cambios en el estado de ánimo, dificultad para encontrar las palabras, alucinaciones, sueños anormales, aumento de la libido, ataque de pánico, apatía.
Raro	Desinhibición, euforia.
Trastorno del sistema nervioso	
Muy común	Mareo, somnolencia.

SECRET MRC

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

Común	Ataxia, coordinación anormal, trastorno del equilibrio, amnesia, trastorno de atención, deterioro de la memoria, coordinación anormal, temblor, disartria, parestesias, sedación, letargo.
Sistema corporal	Algunas reacciones adversas al fármaco
Trastorno del sistema nervioso	
Poco común	Trastorno cognitivo, hipoestesia, nistagmo, defecto del campo visual, alteraciones del lenguaje, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad, psicomotor, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación urente, temblor intencional, estupor, síncope.
Raro	Hipoquinesia, parosmia, disgrafía.
Trastornos oculares	
Común	Visión borrosa, diplopía.
Poco común	Trastorno visual, defecto en el campo visual, ojos secos, inflamación ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia, aumento en el lagrimeo.
Raro	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción de profundidad visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, resplandor visual.
Trastornos de laberinto y oído	
Común	Vértigo.
Poco común	Hiperacusia.
Trastornos cardíacos	
Poco común	Bloqueo atrioventricular de primer grado, taquicardia.
Raro	Taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal.
Trastornos vasculares	
Poco común	Hipotensión, hipertensión, enrojecimiento, bochornos, frío periférico
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	
Poco común	Díscnea, tos, sequedad nasal.
Raro	Congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, sensación de opresión de la garganta.
Trastornos gastrointestinales	
Común	Vómito, distensión abdominal, estreñimiento, xerostomía, flatulencias.
Poco común	Hipersecreción salival, reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral.
Raro	Ascitis, disfagia, pancreatitis.

NO TEXT

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

Trastornos del tejido subcutáneo y piel	
Poco común	Sudación, exantema papular.
Raro	Sudor frío, urticaria.
Trastornos del tejido conjuntivo y musculoesquelético	
Poco común	Espasmo muscular, inflamación articular, calambre muscular, mialgia, artralgias, lumbalgia, dolor de las extremidades, rigidez muscular.
Raro	Espasmo cervical, dolor en columna cervical, rabdomiólisis.
Trastornos urinarios y renales	
Poco común	Disuria, incontinencia urinaria.
Raro	Oliguria, insuficiencia renal.
Trastornos mamarios y sistema urogenital	
Común	Disfunción eréctil.
Poco común	Eyacuación retardada, disfunción sexual.
Raro	Amenorrea, mastalgia, supuración mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.
Trastornos generales y afección del sitio de administración	
Común	Edema periférico, edema, marcha anormal, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga.
Poco común	Opresión torácica, caída, edema generalizado, dolor, escalofríos, astenia, sed.
Raro	Pirexia.
Laboratorio en investigación	
Común	Aumento de peso.
Poco común	Incremento en los niveles de alanina aminotransferasa, de creatinfosfocinasa, de aspartato aminotransferasa, disminución en el conteo plaquetario.
Raro	Aumento de glucosa en sangre, de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre, disminución de peso, disminución en el conteo de leucocitos.

Los siguientes eventos adversos fueron reportados durante posmercadeo:

Trastornos del sistema inmune: Angioedema, reacción alérgica, hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, pérdida de la conciencia, daño mental.

Trastornos cardíacos: Insuficiencia cardíaca congestiva.

Trastornos oculares: Queratitis.

Trastornos gastrointestinales: Inflamación de la lengua, diarrea, náuseas.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Malestar general.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Inflamación de la cara, prurito.

Trastornos urinarios y renales: Retención urinaria.

Trastornos respiratorios y torácicos: Edema pulmonar.

Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal

Av. De los 50 Metros No.402, Col. CIVAC

C.P.62578, Jiutepec, Morelos.

Tel.(01777)3204880

519 Página

V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P.01020, Álvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Dado que pregabalina se excreta principalmente sin cambios en la orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2 % de una dosis se recupera en la orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo del fármaco *in vitro*, y no se une a las proteínas plasmáticas, pregabalina tiene poca probabilidad de producir, o someterse a, interacciones farmacocinéticas.

Por consiguiente, en estudios *in vivo* no se observaron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxycodona o etanol. El análisis de la farmacocinética poblacional indica que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no produjeron efecto clínicamente significativo sobre la depuración de pregabalina. La administración concomitante de pregabalina con los anticonceptivos orales noretisterona y/o etinil estradiol no influye en la farmacocinética en estado estable de cualquiera de las sustancias. La pregabalina puede potenciar los efectos de etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis orales múltiples de pregabalina coadministradas con oxycodona, lorazepam, o etanol no resultaron en efectos clínicamente importantes en relación a la respiración. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxycodona.

En la experiencia poscomercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman pregabalina y otros medicamentos depresivos SNC.

Existen reportes posmercadeo de eventos relacionados con una disminución en la función del tracto gastrointestinal inferior (por ejemplo, obstrucción intestinal, íleo paralítico, constipación) cuando la pregabalina fue administrada concomitantemente con medicamentos que tienen el potencial de producir estreñimiento, como los analgésicos opioides.

No se realizaron estudios específicos de interacción farmacodinámica en voluntarios adultos mayores.

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

En estudios convencionales farmacológicos de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad con dosis repetida en ratas y monos se observaron efectos SNC, incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un incremento en la incidencia de atrofia retinal comúnmente observada en ratas albinas de edad avanzada tras la exposición a largo plazo a pregabalina, con exposiciones = 5 veces la exposición media humana a la dosis clínica máxima recomendada.

Teratogénesis: Pregabalina no fue teratogénica en ratones, ratas o conejos. Ocurrió toxicidad letal en ratas y conejos, sólo a exposiciones superiores a la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal, pregabalina indujo toxicidad del desarrollo en las crías de ratas a exposiciones > 2 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

Mutagénesis: Pregabalina no es genotóxica basándose en resultados de una batería de pruebas *in vitro* e *in vivo*.

Carcinogénesis: Se realizaron estudios de carcinogenicidad de 2 años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en las ratas expuestas a dosis hasta 24 veces la exposición humana media a dosis clínicas máximas recomendadas de 600 mg/día. En ratones, no se observó aumento en la incidencia de tumores a exposiciones similares a la exposición humana media, pero se observó un aumento en la incidencia de hemangiosarcoma a exposiciones mayores. El mecanismo no genotóxico

Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

619 Página

V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01620, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

TRANSICIÓN DE AUTORIZACIÓN
SANITARIA

SIN TEXTO

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

de formación de tumor inducido por pregabalina en ratón involucra cambios en plaquetas y proliferación de células endoteliales asociadas. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes en ratas ni en humanos, esto basado en datos clínicos a corto y largo plazo limitado. No hay evidencia que sugiera un riesgo asociado a humanos.

En ratas juveniles los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de aquellos observados en ratas adultas: sin embargo, las ratas juveniles son más sensibles. A exposiciones terapéuticas hubo evidencia de signos clínicos SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (supresión de obtención de peso corporal transitorio). Los efectos en el ciclo estral fueron observados a exposiciones 5 veces la exposición terapéutica humana.

Se observaron efectos neuroconductuales/cognitivos en ratas juveniles a 1-2 semanas tras la exposición > 2 veces (respuesta de sobresalto acústico) o > 5 veces (aprendizaje/memoria) la exposición terapéutica humana. Se observó una reducción en la respuesta de sobresalto acústico en ratas juveniles a 1-2 semanas tras la exposición a > 2 veces la exposición terapéutica humana. A las nueve semanas de la exposición, este efecto ya no se observó.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

El rango de dosis es de 150 a 600 mg por día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Pregabalina se administra por vía oral con o sin alimentos.

Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina puede comenzar a una dosis de 150 mg por día. Basándonos en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras un intervalo de 3 a 7 días, y en caso necesario, a una dosis máxima de 600 mg por día después de un intervalo adicional de 7 días.

Fibromialgia: El rango de dosis usual para la mayoría de los pacientes es de 300 a 450 mg al día administrados en dos dosis divididas. Algunos pacientes pueden recibir un beneficio adicional con la dosis de 600 mg al día.

La administración debe iniciarse con 75 mg dos veces al día (150 mg/día) y puede incrementarse a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en el lapso de una semana con base en la eficacia y la tolerabilidad.

A los pacientes que no experimentan un beneficio suficiente con 300 mg/día se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Si fuera necesario, en algunos pacientes, con base en la respuesta y tolerabilidad individuales, la dosis puede aumentarse a un máximo de 600 mg/día después de una semana adicional.

Epilepsia: El tratamiento con pregabalina puede iniciarse con una dosis de 150 mg por día. Basándose en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras 1 semana.

La dosificación máxima de 600 mg por día puede alcanzarse después de una semana adicional.

Trastorno de ansiedad generalizada: El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día.

Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Física:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

7 | 9 P á g i n a

V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5616 3196

SIN TEXTO

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Amarox

La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Discontinuación de pregabalina: Si se debe discontinuar la administración de pregabalina, se recomienda hacerlo gradualmente durante mínimo una semana.

Pacientes con insuficiencia renal: La reducción de dosis en pacientes con función renal comprometida debe individualizarse de acuerdo a la depuración de creatinina (CL_{cr}) (véase Propiedades farmacocinéticas, Farmacocinética en grupos especiales de pacientes, Insuficiencia renal), como se indica en la tabla 1 utilizando la siguiente fórmula:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ para mujeres})$$

Para pacientes que reciban hemodiálisis, la dosis diaria de pregabalina debe ajustarse basándose en el funcionamiento renal. Además de la dosis diaria, una dosis suplementaria debe administrarse de inmediato después del tratamiento de hemodiálisis cada 4 horas (véase tabla 1).

Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina con base en la función renal

Depuración de creatinina (CL _{cr}) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina*		Régimen de dosis
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	b.i.d. o t.i.d.
30- < 60	75	300	b.i.d. o t.i.d.
15- < 30	25-50	150	q.d. o b.i.d.
< 15	25	75	q.d.
Dosis complementaria después de hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única+

t.i.d. = Tres dosis divididas.

b.i.d. = Dos dosis divididas.

q.d. = Dosis única diaria.

* La dosis diaria total (mg/día) debe dividirse como se indica en el régimen de dosis para dar mg/dosis.

+ La dosis complementaria es una dosis única adicional.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: (Véase Propiedades farmacocinéticas, Farmacocinética en grupos especiales de pacientes: Insuficiencia hepática).

Uso en niños y adolescentes (12 a 17 años de edad): No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en pacientes pediátricos y adolescentes.

El uso en niños no es recomendado (véase Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad).

Uso en personas de edad avanzada (mayores de 65 años de edad): En pacientes de edad avanzada quizá se requiera una reducción de la dosis de pregabalina debido a una función renal disminuida (véase Propiedades farmacocinéticas, y Farmacocinética en grupos especiales de pacientes, ancianos (mayores de 65 años)).

Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

8 | 9 P á g i n a

V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1665, piso 12, Interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.

Tel. (0155) 5616 3186

SIN TEXTO

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

Con sobredosis de hasta 15 g, no se reportaron reacciones adversas inesperadas.

En la experiencia poscomercialización, los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación e inquietud.

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de apoyo y puede incluir la hemodiálisis si es necesario (véase Dosis y vía de administración: Tabla 1).

13. PRESENTACIONES:

Caja con 14 o 28 cápsulas de 75 mg, 150 mg o 300 mg en envase burbuja.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para el médico. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use durante el embarazo y la lactancia. Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta por lo que no debe conducir vehículos automotores, ni maquinaria pesada durante el uso. Prohibida la venta fraccionada del producto. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@heterodrugs.com

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho y Acondicionado en India por:
HETERO LABS LIMITED
Unit III, Formulation Plot nº 22 - 110 IDA,
Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana,
India.

Representante Legal e Importador en México:
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.
Av. de los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC,
C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

16. NÚMERO REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg. No. _____ SSA IV

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

9 | 9 Página

V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.

Tel. (55) 56163196

CIN TEXTO

Amarox

PROYECTOS DE MARBETE EMPAQUE SECUNDARIO

CAJA PARA ENVASE DE BURBUJA PVC/AL
GENÉRICO

PREGABALINA

Cápsula

75 mg

Caja con 14 o 28 cápsulas

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Pregabalina 75 mg

Excipiente cbp 1 cápsula

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta por lo que no debe conducir vehículos automotores, ni maquinaria pesada durante el uso.

Prohibida la venta fraccionada del producto.

Consérvese la caja bien cerrada.

Consérvese a no más de 25 °C.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: far_vacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@heta.odruos.com

Reg. No. _____ SSA IV

Lote: _____

Caducidad: _____

Precio máximo al público: \$ _____

Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. _____

Hecho y Acondicionado en India por:

HETERO LABS LIMITED

Unit III, Formulation Plot n° 22 - 110 IDA,

Jesdimetta, Hyderabad, 500 055, Telangana, India.

Representante legal/importador en México:

AMAROX PHARMA S.A. DE C.V.

Av. de los 50 Metros No. 402 Col. CIVAC,

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Almacenado y Distribuido por:

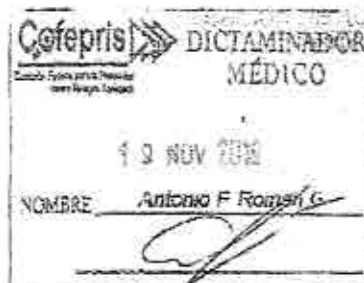
AMAROX PHARMA, S.A. DE C.V.

Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27,

Nave 6B - Int. 18, Col. Recursos Hidráulicos,

C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS



Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

1 | 2 Página

V1_26-Jun-2019 Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, CDMX.

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204,

Corporativo Torre Diamante

(0155) 5616 3195

SIN TEXTO

PROYECTOS DE MARBETE
EMPAQUE PRIMARIO
ENVASE DE BURBUJA PVC/AL
GENÉRICO

Amarox

PREGABALINA

Cápsula

75 mg

ORAL

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Pregabalina

75 mg

Excipiente cbp

1 cápsula

Reg. No. _____ SSA IV

Lote: _____

Caducidad: _____

Licencia de manufactura en India/ Mfg. Lic. No. _____

Hecho y Acondicionado en India por:

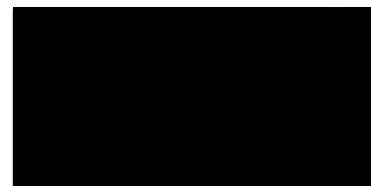
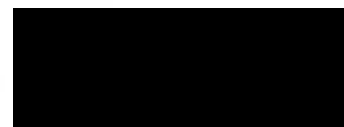
HETERO LABS LIMITED

Unit III



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 115 Y 120 DE LA LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 20-marzo-2025

ANEXOS DIVISIÓN DE CONTRATOS



Cofepris  **DICTAMINADOR
MÉDICO**

19 NOV 2015

NOMBRE Antonio F. Roman Jr



Amarox Pharma S.A. de C.V.

Dirección Fiscal:

Av. De los 50 Metros No. 402, Col. CIVAC

C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Tel. (01777)3204880

212 Página
V1_26-Jun-2019

Dirección Comercial:

Corporativo Torre Diamante

Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, interior 1204,

Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Alvaro Obregón, CDMX.

(0155) 5516 3196

SIN TEXTO

ARTWORK INFORMATION			
Customer		Market	Mexico
Dimensions (mm)	84 mm x 74 mm x 20 mm		
Printing Colours	CM K, P-1805 C, P-2736 C		
Others:	300 GSM, milky white CFB-Coating folded board UV Registry Texturized Varnish		

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
D I C T A M E N D E N O R M A S

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. 064M2021 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR PROQUIGAMA, 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 012NEF001T18524-008-00 con registro en SAL U240619, DETALLADO EN EL RECUADRO FINAL, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN AA-012-NEF-012NEF001-T-185-2024.

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

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR										
CLAVE				DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	PAÍS DE ORIGEN	CUMPLE	
010	000	4356	01	00	PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 75 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS.	064M2021 SSA	SHANIKA	PREGABALINA	INDIA	SI

ATENTAMENTE

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

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

SIN TEXTO



RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE CORRECCIÓN DEL [LOS] REGISTRO[S] SANITARIO[S]
PRESENTADA POR EL PROVEEDOR: PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL [OS] REGISTRO[S] SANITARIO[S] A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA[S] CLAVE[S] 010.000.4356.01, QUE AMPARA EL CONTRATO NUMERO 012NEF00118524-008-00 CON REGISTRO EN EL SAJ U240619, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN AA-12-NEF-012NEF001-T-185-2024. 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 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR, ENVIADOS A ESTA DIVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO, INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS, PARA TAL EFECTO EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE CORPORATIVA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE RENOVACIÓN	FECHA DE VERIFICACIÓN	SOLICITUD DE PROCESO	EXPLICACIÓN
010.000.4356.01	010.000.4356.01	29/04/2024	29/04/2024	29/04/2024	NO REGISTRO	Se actualizó la información proporcionada por el proveedor, el Registro Sanitario 06442021 SSA se encuentra vigente y cumple con la descripción del ACUERDO por el que se emite el Convenio Nacional de Abastecimiento para la Salud versión 2023.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

DR. CARLOS DÍAZ HUERTA
JEFE DE ÁREA

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

Fecha de emisión: 24/02/2025

Página 1 de 1



2025
Abril
La Mujer
Indígena

SIN TEXTO



HACIENDA



2020

LEYMA VICARIO

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

07 OCT 2020

18:40

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

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

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

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

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

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

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

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

[Handwritten signature]



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/

270 /2020

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

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

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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

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

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

LA TITULAR DE LA UNIDAD



MARÍA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

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

CCAM/EGG/MMP

Turno: T-320-20

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