



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
Nº 3 (TRES)
AL CONTRATO
U220305
047E02122008

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 047E02122008 Y REGISTRO SAI U220305 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS Y 040 PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES, PARA EL EJERCICIO FISCAL 2022, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE "EL INSTITUTO" Y, POR LA OTRA, PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR EL C. LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 01 de julio de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E21-2022, con una vigencia a partir del día natural siguiente a la notificación del fallo y hasta el 31 de diciembre de 2022.

II.- En la Cláusula QUINTA. MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO, del contrato primigenio, "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En los Anexos 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres) del contrato primigenio, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 20 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), mediante el cual se acordó modificar la vigencia del contrato al 31 de marzo de 2023.

V.- Con fecha 24 de marzo de 2023, "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), mediante el cual se acordó modificar la vigencia del contrato al 31 de diciembre de 2023.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U220305
047E02122008

DECLARACIONES

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de Apoderada Legal y Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, que:

I.1.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023002913 de fecha 11 de mayo de 2023, recibido el 15 de mayo de 2023, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del 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 incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/4173/2023 de fecha 16 de mayo de 2023, recibido el mismo día, mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, así como mediante la Atenta Nota de fecha 16 de mayo de 2023, signada por la Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos, solicitaron al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- 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 primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la Inclusión de Registro Sanitario, de conformidad con lo siguiente:

CLAVE	MARCA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 4302 00 00	STERYX	082M2013 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.	MÉXICO

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 23 de marzo de 2023, solicito al Titular de la Coordinación de Control de Abasto, la Inclusión de Registro Sanitario anexando la documentación correspondiente, documento que se agrega al **Anexo 1(unos)**.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U220305
047E02122008

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a "EL INSTITUTO" los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" convienen en modificar el contrato primigenio para incluir el Registro Sanitario correspondiente a la clave 010 000 4302 00 00, de conformidad con lo establecido en la declaración I.3, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el Anexo 1 (uno) del presente convenio.

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR" se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, posteriores a la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantía que se establece en la Cláusula Sexta del contrato primigenio.

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 primigenio, ni en sus convenios modificatorios números 1 (uno) y 2 (dos).

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "LAS PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

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
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U220305
047E02122008

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el 16 de mayo de 2023, por triplicado, 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 ARTURO MONZALVO SÁMANO
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el oficio N°0952.17-B1-1800/2022/002 de
fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de
Administración de "EL INSTITUTO"

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

RRSR/HMS/JMN/CMC

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 4

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

Este instrumento jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U220305
047E02122008

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 30 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Of N° 09 53 84 61 1CFD/4173/2023

Ciudad de México, a 16 de mayo de 2023

Lic. Humberto Rincón Juárez

Titular de la División de Contratos

Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2023002913, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **047E02122008** y registro en el SAI **U220305**, para llevar a cabo la inclusión de marca para la clave 010.000.4302.00.00, adjudicada a la empresa **PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**

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

No omito mencionar que 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.

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

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

Elaboro

Blanca Beatriz Vergara Murillo
Líder de Proyectos C y

C.c.p.

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

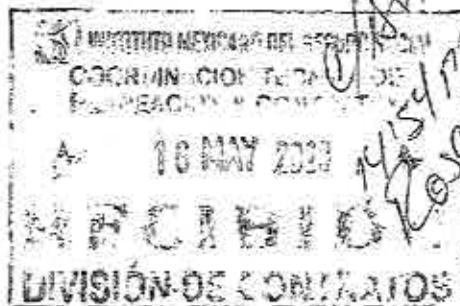
C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)

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

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

Mtra. Karina del Río Sermiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (*)

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



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Año de
Francisco
VILLA



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
Coordinación Técnica de Planeación
División de Planeación de Bienes Terapéuticos

Ciudad de México, a 16 de mayo de 2023

ATENTA NOTA

Para: Lic. Humberto Rincón Juárez
Titular de la División de Contratos

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

Asunto:

Identificación de error en la solicitud de formalización de convenio modificatorio contenido en el oficio número 095384611800/2023002913 de fecha 11 de mayo de 2023 suscrito por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto.

Descripción:

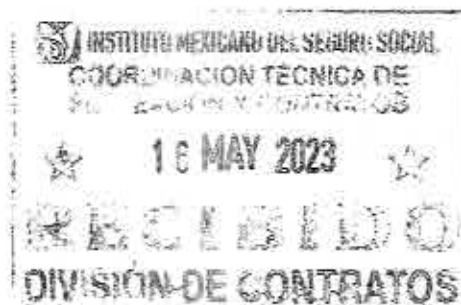
Atendiendo a que en la solicitud en comento se detectó un error de captura en el recuadro plasmado en dicho oficio específicamente en la columna denominada "Marca", tal y como se detalla a continuación:

ERROR DETECTADO EN EL OFICIO:

DICE:
MARCA
STERIX

DEBE QUEDAR:

DEBE DECIR:
MARCA
STERYX



Solicito de su amable intervención para que en el proceso de elaboración y formalización del convenio en comento, se considere la presente nota por la que se realiza la corrección en el error de captura, como parte de la petición del oficio en comento.

Sin más por el momento, quedo en espera de la respuesta en los términos solicitados.

Atentamente


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

copia para:
- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos, Titular de la Coordinación Técnica de Planeación
- Mtra. Araceli Sánchez Vega, Titular de la División de Bienes Terapéuticos



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/202300 **2913**

Ciudad de México, a 11 de mayo de 2023.

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 **047E02122008** y registro en el SAL **U220305**, suscrito con el proveedor **PROQUIGAMA, S. A. de C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 23 de marzo del año en curso, solicitó la inclusión de marca para la clave **010.000.4302.00.00 FINASTERIDA GRAGEA O TABLETA RECUBIERTA CADA GRAGEA O TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: FINASTERIDA 5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS RECUBIERTAS.**, lo anterior, indica que es para garantizar el cumplimiento en el abasto y suministro de las órdenes de reposición que se generen.

El registro sanitario que pretende incluir cuya titularidad pertenece a la empresa **Farmabiot, S.A. de C.V.**, se encuentra evaluado por parte de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud:

No. de Contrato	Clave					Descripción	MARCA	Registro Sanitario	Titular del registro sanitario	País de Origen
U220305	010	000	4302	00	00	FINASTERIDA GRAGEA O TABLETA RECUBIERTA CADA GRAGEA O TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: FINASTERIDA 5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS RECUBIERTAS.	STERIX	082M2013 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.	MÉXICO

En razón de lo expuesto y de conformidad con 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.

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Francisco
VILA



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".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo I del instrumento jurídico **U220305** el registro sanitario señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen MÉXICO; por los motivos que se indican a continuación y con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, se precisa lo siguiente:

- La clave citada en el recuadro adjunto en el presente, es utilizada para:

Clave					Descripción	ESPECIALIDAD O SERVICIO
010	000	4302	00	00	FINASTERIDA GRAGEA O TABLETA RECUBIERTA CADA GRAGEA O TABLETA RECUBIERTA CONTIENE FINASTERIDA 5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS RECUBIERTAS	Hiperplasia benigna de próstata Coadyuvante en carcinoma de próstata

- La clave de la que se solicita inclusión fue consolidada por parte del INSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, como única fuente de abastecimiento que cubre las necesidades de este Instituto.
- Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y servicios para proporcionar atención a la población derechohabiente e incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición.
- El registro sanitario que se solicita incluir, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- La presente inclusión, permitirá la entrega de los bienes pendientes de atención por el proveedor en comento, ya que en lo que va del transcurso del año para la clave **010.000.4302.00.00** se cuentan con compras locales con un precio ponderado superior al del contrato en comento.
- La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes adjudicados





GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

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

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

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

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

Agradeciendo su valioso apoyo para que la **presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, el número de registro sanitario, Titular de registro sanitario y país de origen que se solicita incluir.**

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

Atentamente

Mtro. Jorge de Anda García

Titular de la Coordinación de Control de Abasto



Anexos: Los citados en el presente oficio

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

Con copia para:

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023
Francisco
VILLA

SIN TEXTO

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CIUDAD DE MÉXICO A 23 DE MARZO DE 2023

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

VERC
12:07

El que suscribe, Luis Arturo Monzalvo Samano en mi carácter de Representante Legal de la empresa PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., y con relación al contrato número U220305 derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo La Cobertura De Los Tratados De Libre Comercio Electrónica N° LA-050GYR047-E21-2022, 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:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

No. Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Formato de inclusión de Registro	Copia simple del Registro Sanitario	Copia simple de promesa (en su caso)	Carta de cumplimiento de normas del (los) registros incluidos	Escritos de imposibilidad de entrega de los registros adjudicados	Carta de Respaldo del Registro Sanitario que solicita incluir	Escrito de Manifestación de Bienes	Acuse de recepción de documentos y muestras ante la COCTI (en su caso)
U220305	010	000	4302	00	00	SI	SI	N/A	SI	SI	SI	SI	N/A

Lo anterior con la finalidad de garantizar el cumplimiento en el abasto y suministro de las ordenes de reposición que se generen, así como atender los incumplimientos que se han generado, debido al desabasto temporal en esta clave.

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

ATENTAMENTE

[Firma manuscrita]

LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

0710

SIN TEXTO



PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.
R.F.C. PROQUIGAM5

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

ANEXO

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA PARA CLAVES DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS, 030 LÁCTEOS Y 040 PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

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

EN RELACION CON LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MARCA, EL QUE SUSCRIBE LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., ME COMPROMETO CON LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA Y MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA CUMPLE EXPRESAMENTE CON LA TOTALIDAD DE REQUISITOS, TÉRMINOS Y CONDICIONES TÉCNICOS DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-030GYR047-E21-2022, Y QUE LOS BIENES OFERTADOS CORRESPONDEN JUSTA, EXACTA Y CABALMENTE AL REQUERIMIENTO DEL EVENTO DE CONTRATACIÓN EN CITA.

EVENTO DE CONTRATACIÓN N° LA-030GYR047-E21-2022

FECHA: 28 DE ABRIL DE 2023

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO () DISTRIBUIDOR (X) FABRICANTE ()

RAZÓN SOCIAL DE LICITANTE: PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE		PRESENTACIÓN		CANTIDAD		NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE	R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O FABRICANTE	DENOMINACIÓN GENERAL COMPOSICIÓN O DEL TRÁMITE	DENOMINACIÓN DISTINTIVA CONFORME A REGISTRO SANITARIO O DEL TRÁMITE	PAÍS DE ORIGEN
	DIGITOS	GRUPO DEL DIV.	UNID.	CANT.	TIPO	UNIDAD						
16	010.000.430200	010 000 4302 00		30	Env	704.232	FARMABIOT, S.A. DE C.V.	082M2013 S5A	FAR 970311 7V4	FINASTERIDA	STERYA	MEXICO
FINASTERIDA RECUBIERTAS CADA 30 TABLETAS. GRABEA O TABLETA RECUBIERTA CADA 30 TABLETAS. CONTIENE: FINASTERIDA 5 MG ENVASE CON 30 GRABEAS O TABLETAS RECUBIERTAS												

NOTA:

EN CASO DE SER ADJUDICADO, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE DERIVE.

CON LA SUSCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA, MI REPRESENTADA ASUME QUE CUMPLE CON LO ESTABLECIDO EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES, ASÍ COMO LOS DEMÁS ANEXOS QUE COMPRENDE LA CONVOCATORIA.

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

LUIS ARTURO MONZALVO SAMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

San Eulalio No. 137, Col. Santa Teresita, Alcatraz, Azcapotzalco, C.P. 02020, Ciudad de México
Tel: (0155) 1163-1530 / 1163-1533 Fax: (0155) 5347-2601
Correo Electrónico: ventas_coblen@proquigama.com.mx

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO 4

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS APLICABLE PARA LAS CLAVES DE LOS GRUPOS 010 Y 040 COMPRENDIDAS EN EL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

CIUDAD DE MÉXICO A 28 DE ABRIL DE 2023

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

En relación con la solicitud de Inclusión de Marca, el suscrito LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO 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 para las claves y registros sanitarios que oferta mi representada en el evento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-050GYR047-E21-2022 y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", cumplen con:

Ley General de Salud en los artículos aplicables; Reglamento de Insumos para la Salud; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como con las siguientes normas:

- NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
- NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios;
- NORMA Oficial Mexicana NOM-184-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos y Norma Oficial Mexicana,
- NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Así como, con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

De igual manera, manifiesto que:

- En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos
- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, o por la entidad mexicana de acreditación (ema), o por un laboratorio con alcance o acreditado en el estándar aplicable cuyos gastos correrán por cuenta del proveedor.
- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente.

ATENTAMENTE



LUIS ARTURO MONZALVO SÁMANO
REPRESENTANTE LEGAL
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO CUMPLIMIENTO DE NORMAS APLICABLE PARA LAS CLAVES DEL GRUPO 010 Y 040
COMPRENDIDAS EN EL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA
SALUD.

CIUDAD DE MÉXICO A 28 DE ABRIL DE 2023

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

El suscrito IVÁN SALINAS GAYOSSO en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa FARMABIOT, S.A. DE C.V. manifiesto que para las claves y registros sanitarios que oferta PROQUIGAMA, S.A. DE C.V. en el evento de LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-050GYR047-E21-2022 y que se contienen en el Anexo, "Propuesta Técnica", cumplen con:

Ley General de Salud en los artículos aplicables; Reglamento de Insumos para la Salud; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos vigentes; en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente para las claves del grupo 010: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como remedios herbolarios; NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos y Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante; así como con las especificaciones técnicas del IMSS y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante de conformidad con lo establecido en el artículo 60, Fracción III de la Ley de Infraestructura de la Calidad; o bien, deberán cumplir con las características y especificaciones requeridas en la presente Convocatoria, por la(s) clave(s) en la(s) que participe y a falta de estas las especificaciones técnicas del fabricante.

De igual manera, manifiesto que:

- En el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución se cumple con las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud, y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos
- En todos los casos, cuando el Instituto Mexicano del Seguro Social lo determine procedente se compromete a realizar pruebas de funcionalidad y/o pruebas en un laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, o por la entidad mexicana de acreditación (ema), o por un laboratorio con alcance o acreditado en el estándar aplicable cuyos gastos correrán por cuenta del proveedor.
- Las descripciones y presentaciones ofertadas se apegan de manera estricta a la contenida en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente.

ATENTAMENTE


IVÁN SALINAS GAYOSSO
REPRESENTANTE LEGAL
FARMABIOT, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

INCLUSIÓN DE MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO

FORMATO CARTA DE RESPALDO DE OFERTAR CLAVES QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.

CIUDAD DE MÉXICO A 28 DE ABRIL DE 2023

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

El suscrito IVÁN SALINAS GAYOSSO, en mi carácter de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa FARMABIOT, S.A. DE C.V. Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para respaldar por la(s) clave(s) que se detallan a continuación, la propuesta que presenta PROQUIGAMA, S.A DE C.V., en el evento de contratación de la LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA N° LA-050GYR047-E21-2022 por las siguientes cantidades o porcentajes:

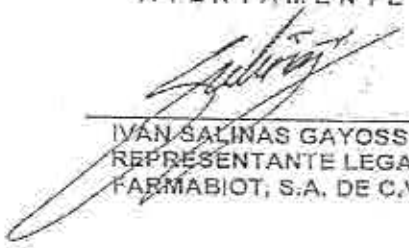
CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA	CANTIDAD QUE RESPALDA O PORCENTAJE
QPO	GEN	ESP	DF	VAR		UNI	CANT	TIPO			
010	000	4302	00	00	FINASTERIDA GRAGEA O TABLETA RECUBIERTA CADA GRAGEA O TABLETA RECUBIERTA CONTIENE FINASTERIDA 5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS RECUBIERTAS.	ENV	30	C.T.	082M2073.SSA	1,760,580	1,760,580

Así mismo mi representada se compromete a:

- Garantizar la entrega de insumos durante la vigencia del contrato, por la cantidad o porcentaje que respaldo.
- Cumplir con el plazo de garantía de los insumos para la salud.
- Garantizar la gestión de pruebas por parte de un laboratorio acreditado por la entidad correspondiente o tercero autorizado.
- 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, y;

Por último manifiesto que los bienes terapéuticos que respaldo cumplen con las Normas indicadas en el numeral relativo del anexo técnico del procedimiento de contratación.

ATENTAMENTE



IVÁN SALINAS GAYOSSO
REPRESENTANTE LEGAL
FARMABIOT, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO NO.

082M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

183300423A0010

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

183300416T0002

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A, fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 bis, 228, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso o fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 34 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Calle 2 Lote 11 Mz. VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

FAR 9702117V4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: STERYX

Denominación Genérica: Eriactatida

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco:

Sterling S.P.A.

Via della Carboneria, 30 (loc. SOLOMEIO) - 06073 GORCIANO (PG), Italia.

Hetero Labs Limited.

Survey No. 10, LD.A. 502319, Medak District, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Telangana, India.

Fabricante del Medicamento:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Calle 2 Lote 11 Mz. VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

Acondicionado por:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Calle 2 Lote 11 Mz. VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 195285

SIN TEXTO



Distribuido por:

Farmabiot, S.A. de C.V.

Calle 2 Lote 11 Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

Accord Farma, S.A. de C.V.

Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón La Villa, C.P. 07000, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 27 de marzo de 2019

Fecha de Vencimiento: 27 de marzo de 2024

Presentaciones:

Caja de cartón con 30 tabletas e instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Burbuja de policloruro de vinilo / policloruro de vinilideno-Aluminio (PVC/PVDC-Al).

Vida Útil:

24 meses (Hetero Labs Limited), 36 meses (Sterling S.P.A.), debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o los componentes de la fórmula, mujeres y niños.

Fórmula

5 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Finasterida

5.000 mg

Se ajusta por potencia del activo

Aditivo

Lactosa monohidratada

99.957 mg

Se ajusta con base a la cantidad de activo requerido

Celulosa microcristalina

30.000 mg

Ph 102

Almidón pregelatinizado

15.000 mg

Glicolato sódico de almidón

7.500 mg

Tipo A

Lauril macroglicéridos

0.750 mg

Estearato de magnesio

0.750 mg

Agua purificada

qs

Se evapora durante el proceso.

Recubrimiento

Opadry azul

4.500 mg

OPD30401, Composición (% peso): Hipromelosa (45-51%), Trióxido de boro (15-26%), polietilenglicol 400 (18-19 %), POAC Azul #23, Aceite Aluminio Capril (3-6%), - Se adiciona un 30 % de exceso para compensar pérdidas durante el recubrimiento.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 195286

SIN TEXTO



Agua purificada

CS

Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, para el fabricante del fármaco: Hetero Labs Limited. (Oficio No. 183300416T0002 con fecha 15 de enero de 2018)
- A petición del solicitante se autoriza el desistimiento del fabricante y acondicionador del medicamento Aurobindo Pharma Limited.
- El presente Registro Sanitario se emite sin que a la fecha se haya notificado a esta Unidad Administrativa cualquier problema de seguridad relacionado con el uso del producto de la presente autorización.
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye el nombre Distrito Federal por la denominación Ciudad de México.
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se sustituye delegación expresándose solamente el nombre de la alcaldía. La expresión del domicilio en estos términos no invalida los proyectos de etiqueta, instructivo, información para Prescribir, previamente autorizados, sin embargo, en su próxima modificación deberá solicitar su homologación.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION.

DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL
Y PUBLICIDAD DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MARIBEL BERNAL SALDIVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 195287

SIN TEXTO

BIOT

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

STERYX

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

FINASTERIDA

3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Tableta

Cada tableta contiene:

Finasterida.....	5mg
Excipiente c.b.p.....	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS

STERYX (Finasterida 5mg) es un 4-azasteroide sintético indicado en el tratamiento y control de hiperplasia benigna prostática (BPH) y en la prevención de trastornos urológicos en pacientes con una próstata agrandada, actuando de la siguiente manera:
Causando una disminución del tamaño de la próstata, mejorando el flujo urinario y los síntomas asociados. Disminuye la incidencia en la necesidad de intervenciones quirúrgicas (resección transuretral de la próstata y prostatectomía) y en síntomas como retención urinaria aguda y otros relacionados.

5. FARMACONÉTICA Y FARMACODINAMIA

Farmacodinamia: Finasterida (*N*-(1,1-Dimetiletil)-3-oxo-4-aza-5 α -androst-1-ona-17 β -carboxamida) pertenece al grupo terapéutico de los inhibidores de la testosterona-5 α -reductasa; es un inhibidor competitivo y específico de la α -reductasa tipo II, enzima intracelular que convierte la hormona testosterona andrógena a su metabolito más potente, la dihidrotestosterona (DHT). Las enzimas α -reductasa tipo I y tipo II se expresan en forma diferencial en los tejidos y por etapas del desarrollo, la primera predomina en las glándulas sebáceas y es la responsable del 33% de la DHT circulante, mientras que la segunda se encuentra principalmente en la próstata y es responsable del otro 67%.

La glándula prostática y, consecuentemente, el tejido hiperplásico de la próstata, son dependientes de la conversión de testosterona a DHT para su función normal y crecimiento. El mecanismo de acción de Finasterida se basa en su inhibición selectiva de la isoenzima del tipo II, que es acompañada por reducción del inhibidor a dihidrofinasterida inducida con NADP⁺. El recambio para el complejo de la enzima es lento (1 1/2 aproximadamente 30 días para el complejo de enzimas tipo II y 14 días para el complejo tipo I).

La inhibición de la 5 α -reductasa tipo II bloquea la conversión periférica de testosterona a DHT, lo que resulta en una disminución importante en las concentraciones DHT en suero y en tejido.

Página 1 de 5

SIN TEXTO

alcanzando una supresión del 65 % dentro de las 24 horas tras la administración oral. En los estudios clínicos se ha observado que la reducción de 70% de los niveles en suero de DHT nos produce reducción del volumen de la próstata. Después de 3 meses se reduce un 20% del volumen de la glándula prostática y alcanza un 27% después de 3 años. La reducción es en la zona periférica. En mediciones urodinámicas se ha confirmado la disminución de la obstrucción uretral observando aumentos significativos en la velocidad máxima del flujo urinario.

Farmacocinética: La finasterida presenta una biodisponibilidad por vía oral de un 80%, en la cual no hay efectos por los alimentos. Alcanza su máxima concentración plasmática en las primeras dos horas de la administración, logrando una completa absorción a las ocho horas. **Distribución:** Se une un 93% a proteínas plasmáticas con una depuración plasmática y un volumen de distribución es de 165 mL/min y de 76 lt, respectivamente. La concentración plasmática máxima de finasterida es de 37 ng/mL (rango de 27 a 49 ng/mL) y se alcanza de 1 a 2 horas de postadministración. La finasterida es biotransformada principalmente en el hígado por la familia 3A4 del citocromo P450, generando dos principales metabolitos con una leve actividad inhibidora de la 5 α -reductasa.

Eliminación: Por lo general el 39% de la dosis es excretada en la orina y el resto en la heces. La eliminación es muy levemente afectada por la edad. La vida media en plasma es de 6 h en promedio en hombres de 18-80 años y en hombres mayores es de 8 h. No se ha observado cambios de eliminación en pacientes con daño renal.

6. CONTRAINDICACIONES

STERYX (Finasterida 5mg) no está indicado en mujeres ni en niños y está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Se debe realizar una evaluación apropiada del paciente antes de comenzar el tratamiento con Finasterida para identificar cualquier condición como infección, cáncer de próstata, vejiga hipotónica u otra alteración neurológica que pudiese confundirse o simular una hipertrofia prostática benigna.

Debe tenerse precaución durante la administración de Finasterida en pacientes con irregularidades de la función hepática, ya que la Finasterida se metaboliza extensamente en el hígado.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de la próstata: Hasta ahora no se ha demostrado ningún beneficio clínico del tratamiento con Finasterida, en pacientes con cáncer de próstata. En estudios clínicos controlados se vigilo a pacientes con HPB y APE elevado mediante mediciones del APE y biopsias de próstata en serie. En esos estudios en HPB, no se alteró la frecuencia de detección del cáncer de la próstata y la frecuencia total del cáncer de la próstata no fue significativamente diferente en los pacientes tratados con Finasterida que en los que recibieron un placebo.

Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes con gran volumen residual de orina y/o flujo urinario muy disminuido, por la posibilidad de uropatía obstructiva.

SIN TEXTO

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Finasterida está clasificado como categoría X, esto significa que causa evidentes anomalías en fetos humanos. Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular tabletas rotas de Finasterida 5mg debido a la reducida posibilidad de que absorban el activo por el contacto con piel, con el consiguiente riesgo potencial que esto acarree. Las tabletas de Finasterida están recubiertas, por lo que, si no están rotas, no existirá riesgo de contacto con el ingrediente activo durante su manipulación normal. Se conoce que Finasterida causa defectos congénitos en bebés varones. La exposición se debe evitar totalmente, sin embargo la exposición a tabletas completas no es dañina mientras no se trague. No existen estudios sobre la eliminación de Finasterida en la leche materna, ya que Finasterida 5mg está sólo indicada para hombres. No se sabe si Finasterida se excreta en la leche materna, sin embargo se ha detectado en leche de ratas.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La Finasterida generalmente es bien tolerada pero puede provocar diversos efectos transitorios adversos y la mayoría de ellos se presentan en sitios de su acción farmacológica específica. Las reacciones más frecuentemente reportadas son las relacionadas con la función sexual, trastornos mamarios y erupción cutánea.

Se ha reportado impotencia, disminución de la libido y trastornos de la eyaculación. La incidencia de nuevas reacciones adversas disminuye a medida que se prolonga el tratamiento.

No hay ningún indicio de que las reacciones adversas aumenten al prolongar el tratamiento. La incidencia de nuevas reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento fue disminuyendo a medida que se prolongaba el tratamiento.

Se ha reportado también: reacciones de hipersensibilidad consideradas de raras a muy raras incluyendo prurito, urticaria, tumefacción de los labios y cara, así como dolor testicular.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Finasterida en dosis de 5mg no parece afectar significativamente el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionados con el citocromo P-450. Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con Finasterida 5mg han incluido propranolol, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina, y no se encontró ninguna interacción de importancia clínica.

Otros tratamientos concomitantes considerados para los estudios clínicos donde se usó Finasterida 5mg concomitantemente con inhibidores de la ECA, como el captopril, el enalapril, el lisinopril y el ramipril, en estos estudios no se hallaron indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

11. ALTERACION EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Efecto sobre las mediciones del APE: La concentración sérica del APE, la edad del paciente y el volumen de la próstata están correlacionados. Al evaluar las concentraciones de APE se debe tener en cuenta que disminuyen en los pacientes tratados con Finasterida. En la mayoría de los casos el

SIN TEXTO

APE disminuye rápidamente en los primeros meses de tratamiento y después se estabiliza en un nuevo nivel que es aproximadamente la mitad del que tenía antes del tratamiento.

Por consiguiente, en los pacientes típicos tratados durante seis meses o más, los valores de APE se deben duplicar al compararlos con los rangos normales en los hombres no tratados. Para la interpretación clínica véase en Precauciones generales, Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de la próstata.

Cualquier incremento sostenido en los niveles del antígeno prostático específico durante la administración de Finasterida debe ser evaluado cuidadosamente, incluyendo la consideración de que el paciente no cumple con la terapia.

El médico debe informar a los pacientes que el volumen de eyaculación puede ser disminuido en algunos pacientes durante el tratamiento con Finasterida. Lo anterior no interfiere con la función sexual normal. Sin embargo, puede presentarse disfunción eréctil y disminución de la libido en algunos pacientes.

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

No existen evidencias de efectos carcinogénicos en estudios de laboratorio realizados en periodos de entre 18 y 24 meses en ratones y ratas. No se ha observado evidencia de mutagenicidad en estudios bacterianos in vitro o in vivo. En estudios realizados en conejos no se registraron efectos significativos sobre la capacidad reproductiva o la fertilidad.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

DOSIS: La dosificación recomendada de Finasterida es de una tableta de 5mg una vez al día, con o sin alimentos. No es necesario hacer ningún ajuste en la dosificación en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal, pues los estudios farmacocinéticos no indicaron alteraciones significativas en la eliminación de Finasterida. En los pacientes de edad avanzada tampoco es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Pacientes que han recibido una sola dosis de Finasterida de hasta 400mg o dosis múltiples de hasta 80mg/día durante un periodo de 3 meses no han presentado efectos adversos graves, sin embargo se pueden presentar algunos como: disminución en el deseo sexual, dolor en los testículos y depresión.

15. PRESENTACIONES

STERYX (Finasterida) tiene las siguientes presentaciones:

Venta al público: Caja de cartón con 30 tabletas e instructivo anexo.

SIN TEXTO

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Conservarse a no más de 25 °C. Conservarse la caja bien cerrada. Protéjase de la luz.

17. LEYENDAS DE PROTECCION

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Léase instructivo anexo.

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

DE-HEALTHCARE
S.A. DE C.V.
09 ENE 2013

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:

FARMABIOT, S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 MZ VI
Parque Industrial Toluca 2000
C.P. 50200, Toluca, México, México.

Distribuido por:

FARMABIOT, S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 MZ VI
Parque Industrial Toluca 2000
C.P. 50200, Toluca, México, México.

Q

ACCORD FARMA, S.A. de C.V.
Móctezuma 123, interior 2
Col. Aragón La Villa, C.P. 07000
Deleg. Gustavo A. Madero.
Ciudad de México, México

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No.: 082M2013 SSA IV



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SIN TEXTO

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA:

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

STERYX

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

FINASTERIDA

3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Tableta

Cada tableta contiene:	
Finasterida.....	5mg
Excipiente c.b.p.....	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS

STERYX (Finasterida 5mg) es un 4-azasteroide sintético indicado en el tratamiento y control de hiperplasia benigna prostática (BPH) y en la prevención de trastornos urológicos en pacientes con una próstata agrandada, actuando de la siguiente manera:
Causando una disminución del tamaño de la próstata, mejorando el flujo urinario y los síntomas asociados. Disminuye la incidencia en la necesidad de intervenciones quirúrgicas (resección transuretral de la próstata y prostatectomía) y en síntomas como retención urinaria aguda y otros relacionados.

5. CONTRAINDICACIONES

STERYX (Finasterida 5mg) no está indicado en mujeres ni en niños y está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Se debe realizar una evaluación apropiada del paciente antes de comenzar el tratamiento con Finasterida para identificar cualquier condición como infección, cáncer de próstata, vejiga hipotónica u otra alteración neurogénica que pudiese confundirse o simular una hipertrofia prostática benigna.

Debe tenerse precaución durante la administración de Finasterida en pacientes con irregularidades de la función hepática, ya que la Finasterida se metaboliza extensamente en el hígado.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de la próstata: Hasta ahora no se ha demostrado ningún beneficio clínico del tratamiento con Finasterida, en pacientes con cáncer de próstata. En estudios clínicos controlados se vigiló a pacientes con HPB y APE elevado mediante mediciones del APE y biopsias de próstata en serie. En esos estudios en HPB, no se alteró la frecuencia de detección del cáncer de la próstata y la frecuencia total del cáncer

Página 1 de 4

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

de la próstata no fue significativamente diferente en los pacientes tratados con Finasterida que en los que recibieron un placebo.

Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes con gran volumen residual de orina y/o flujo urinario muy disminuido, por la posibilidad de uropatía obstructiva.

Interacciones del medicamento con pruebas de laboratorio:

Efecto sobre las mediciones del APE: la concentración sérica del APE, la edad del paciente y el volumen de la próstata están correlacionados. Al evaluar las concentraciones de APE se debe tener en cuenta que disminuyen en los pacientes tratados con Finasterida. En la mayoría de los casos el APE disminuye rápidamente en los primeros meses de tratamiento y después se estabiliza en un nuevo nivel que es aproximadamente la mitad del que tenía antes del tratamiento.

Por consiguiente, en los pacientes típicos tratados durante seis meses o más, los valores del APE se deben duplicar al compararlos con los rangos normales en los hombres no tratados. Para la interpretación clínica véase en Precauciones generales, Efectos sobre el antígeno prostático específico (APE) y la detección del cáncer de próstata.

Cualquier incremento sostenido en los niveles del antígeno prostático específico durante la administración de Finasterida debe ser evaluado cuidadosamente, incluyendo la consideración de que el paciente no cumple con la terapia.

El médico debe informar a los pacientes que el volumen de eyaculación puede ser disminuido en algunos pacientes durante el tratamiento con Finasterida. Lo anterior no interfiere con la función sexual normal. Sin embargo, se puede presentar disfunción eréctil y disminución de la libido en algunos pacientes.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Finasterida está clasificado como categoría X, esto significa que causa evidentes anomalías en feto humano. Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular tabletas rotas de Finasterida 5mg debido a la reducida posibilidad de que absorban el activo por el contacto con piel, con el consiguiente riesgo potencial que esto acarree. Las tabletas de Finasterida están recubiertas, por lo que, si no están rotas, no existirá riesgo de contacto con el ingrediente activo durante su manipulación normal. Se conoce que Finasterida causa defectos congénitos en bebés varones. La exposición se debe evitar totalmente, sin embargo la exposición a tabletas completas no es dañina mientras no se trague. No existen estudios sobre la eliminación de Finasterida en la leche materna, ya que Finasterida 5mg está sólo indicada para hombres. No se sabe si Finasterida se excreta en la leche materna, sin embargo se ha detectado en leche de ratas.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La Finasterida generalmente es bien tolerada pero puede provocar diversos efectos transitorios adversos y la mayoría de ellos se presentan en sitios de su acción farmacológica específica. Las reacciones más frecuentemente reportadas son las relacionadas con la función sexual, trastornos mamarios y erupción cutánea.

SIN TEXTO

Se ha reportado impotencia, disminución de la libido y trastornos de la eyaculación. La incidencia de nuevas reacciones adversas disminuye a medida que se prolonga el tratamiento.

No hay ningún indicio de que las reacciones adversas aumenten al prolongar el tratamiento. La incidencia de nuevas reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento fue disminuyendo a medida que se prolongaba el tratamiento.

Se ha reportado también: reacciones de hipersensibilidad consideradas de raras a muy raras incluyendo prurito, urticaria, tumefacción de los labios y cara, así como dolor testicular.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. Finasterida en dosis de 5mg no parece afectar significativamente el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionados con el citocromo P-450. Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con Finasterida 5mg han incluido propranolol, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina, y no se encontró ninguna interacción de importancia clínica.

Otros tratamientos concomitantes considerados para los estudios clínicos donde se usó Finasterida 5mg concomitantemente con inhibidores de la ECA, como el paracetamol, ácido acetilsalicílico, bloqueadores- α , bloqueadores β , bloqueadores del canal del calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H_2 , inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, antiinflamatorios no esteroides (AINES), quinolas y benzodiazepinas, en estos estudios no se hallaron indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

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

No existen evidencias de efectos carcinogénicos en estudios de laboratorio realizados en períodos de entre 18 y 24 meses en ratones y ratas. No se ha observado evidencia de mutagenicidad en estudios bacterianos in vitro o in vivo. En estudios realizados en conejos no se registraron efectos significativos sobre la capacidad reproductiva o la fertilidad.

11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

DOSIS: La dosificación recomendada de Finasterida es de una tableta de 5mg una vez al día, con o sin alimentos. No es necesario hacer ningún ajuste en la dosificación en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal, pues los estudios farmacocinéticos no indicaron alteraciones significativas en la eliminación de Finasterida. En los pacientes de edad avanzada tampoco es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Pacientes que han recibido una sola dosis de Finasterida de hasta 400mg o dosis múltiples de hasta 80mg/día durante un período de 3 meses no han presentado efectos adversos graves, sin embargo se pueden presentar algunos como: disminución en el deseo sexual, dolor en los testículos y depresión.

SIN TEXTO

13. PRESENTACIONES

STERYX (Finasterida) tiene las siguientes presentaciones:
Venta al público: Caja de cartón con 30 tabletas e instructivo anexo.

14. LEYENDAS DE PROTECCION

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Léase instructivo anexo.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.dob.mx

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:

FARMABIOT, S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 MZ VI
Parque Industrial Toluca 2000
C.P. 50200, Toluca, México, México.

Distribuido por:

FARMABIOT, S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 MZ VI
Parque Industrial Toluca 2000
C.P. 50200, Toluca, México, México.

O

ACCORD FARMA, S.A. de C.V.
Moctezuma 123, Interior 2
Col. Aragón La Villa, C.P. 07000
Deleg. Gustavo A. Madero.
Ciudad de México, México.

16. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No.: 082M2013 SSA-IV

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FISICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SIN TEXTO

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA
(ENVASE SECUNDARIO)

VENTA AL PÚBLICO

STERYX
Finasterida
Tableta
5 mg

Caja de cartón con 30 tabletas e instructivo anexo.

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Finasterida.....5 mg

Excipiente cbp.....1 tableta

Dosis: La que el médico señale.

Vía de Administración: Oral

Su venta requiere receta médica.

Léase instructivo anexo.

Consérvese a no más de 25 °C.

Consérvese la caja bien cerrada.

Protéjase de la luz.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y lactancia.

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

Lote:

Caducidad:

Rég. No. 082M2013 SSA IV

Precio máximo al público:

@Marca Registrada.

Hecho en México por:

FARMABIOT, S.A. de C.V.

Calle 2 Lote 11 MZ VI

Parque Industrial Toluca 2000

C.P. 50200, Toluca, México, México.

Distribuido por:

FARMABIOT, S.A. de C.V.

Calle 2 Lote 11 MZ VI

Parque Industrial Toluca 2000

C.P. 50200, Toluca, México, México.

O

ACCORD FARMA, S.A. de C.V.

Moctezuma 123, Interior 2

Col. Aragón La Villa, C.P. 07000

Deleg. Gustavo A. Madero.

Ciudad de México, México.

SEPLATINA HEALTHCARE
S. A. de C. V.
09 ENE. 2016

Logotipo

SEPLATINA HEALTHCARE
S. A. de C. V.
09 ENE. 2016

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

PROYECTO DE MARBETE PARA ALUMINIO
(ENVASE PRIMARIO)
VENTA AL PÚBLICO

STERYX

Finasterida
Tableta
5 mg
Oral

Lote:
Caducidad:
Reg. No.: 082M2013 SSA IV

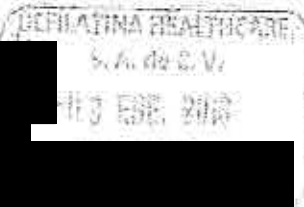
Hecho en México por:
FARMABIOT, S.A. de C.V.

Distribuido por:

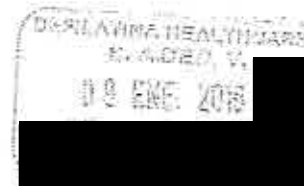
FARMABIOT, S.A. de C.V.

O

ACCORD FARMA, S.A. de C.V.



Logotipo



SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y FIRMA QUE NO SON DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

SIN TEXTO

SIN TEXTO

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

DEFILATINA HEALTHCARE,
S.A. DE C.V.
09 ENE. 2018

INSTRUCTIVO DE USO:

(Logotipo)

Información para su utilización, lea este instructivo antes de utilizar este medicamento y consérvelo, podría necesitar consultarlo después. En caso de dudas, consulte a su médico.

STERYX

FINASTERIDA

Caja de cartón con 30 tabletas.

F.F. Tableta

5mg

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:	
Finasterida.....	5 mg
Excipiente c.b.p.....	11 tableta

CONTRAINDICACIONES

STERYX (Finasterida 5mg) no está indicado en mujeres ni en niños y está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Léase instructivo anexo.

Se debe tragar la tableta completa. El tratamiento se debe continuar por lo menos 6 meses aun cuando se observen mejoras a corto plazo. No es necesario ajustar la dosis en caso de daño renal o hepático, o en pacientes de edad avanzada.

PRECAUCIONES GENERALES

- No existe experiencia en pacientes con insuficiencia hepática. Se advierte tener cuidado con pacientes con función hepática irregular ya que los niveles plasmáticos de Finasterida podrían aumentar.
- La finasterida se ha relacionado con la depresión, debido a que causa también la reducción en la alopragnafona, un potente modulador endógeno positivo del receptor GABA-A.
- Pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa, deficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.
- Finasterida está bajo investigación por la Agencia Suiza de productos Médicos por posibles efectos sexuales irreversibles.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Finasterida está clasificado como categoría X, esto significa que causa evidentes anomalías en fetos humanos. Las mujeres que estén o puedan estar embarazadas no deben manipular tabletas rotas de este medicamento, ya que puede absorberse a través de la piel. Se conoce que Finasterida causa defectos congénitos en bebés varones. La exposición se debe evitar totalmente, sin embargo la exposición a tabletas completas no es dañina mientras no se traguen.

No existen estudios sobre la eliminación de Finasterida en la leche materna, ya que Finasterida 5mg está sólo indicada para hombres.

REACCIONES SECUNDARIAS

Las reacciones adversas que se han detectado con mayor frecuencia son impotencia, disminución del volumen eyaculatorio, disminución de la libido. Estos efectos ocurren generalmente al inicio del tratamiento y su incidencia disminuye a medida que se prolonga el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se ha observado interacciones significativas con otros medicamentos. Finasterida en dosis de 5 mg no parece afectar significativamente al sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionados con el citocromo P-450. Los medicamentos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con Finasterida 5 mg, han incluido al propafenol, digoxina, glibenclamida, warfarina, Teofilina y Ienazona, sin encontrarse interacción alguna de importancia clínica.

SOBREDOSIS

Pacientes que han reducido una sola dosis de Finasterida de hasta 400 mg o dosis múltiples de hasta 60 mg/ día durante un periodo de 3 meses no han presentado efectos adversos. Por lo tanto, no se requiere un tratamiento específico en caso de una sobredosificación.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Vía de administración: Oral. Su venta o dispensación requiere receta médica. No se debe al alcance de los niños. No se use durante el embarazo y lactancia. Consérvese a no más de 25 °C. Consérvese la caja bien cerrada. Protégase de la luz. No está indicado para mujeres ni niños. Este medicamento ha sido recetado sólo a usted, no lo comparta con otras personas.

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

Hecho en México por:
FARMABIOT, S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 MZ VI
Parque Industrial Toluca 2000
C.P. 50200, Toluca, México, México.

Distribuido por:

FARMABIOT, S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 MZ VI
Parque Industrial Toluca 2000
C.P. 50200, Toluca, México, México.

O

ACCORD FARMA, S.A. de C.V.
Moctezuma 125, Interior 2
Col. Aragón La Villa, C.P. 07000
Deleg. Gustavo A. Madero,
Ciudad de México, México.

Reg. No.: 082M2013 SSA IV

DEFILATINA HEALTHCARE,
S.A. DE C.V.
09 ENE. 2018



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN
DICTAMEN DE NORMAS

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA DEL REGISTRO SANITARIO No. 082M2013 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 MARCA Y/O REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO
NÚMERO **U220305**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRA
TACIÓN **LA-050GYR047-E21-2022**.

ESTA DIVISIÓN DE PLANEACIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO
e), 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 14 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS
BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS
CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL
RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN
CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

INFORMACIÓN A INCLUIR				
CLAVE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA	PAÍS DE ORIGEN
050 030 4302 00 00	FINASTERIDA GRAGEA O TABLETA RECUBIERTA CADA GRAGEA O TABLETA RECUBIERTA CONTIENE FINASTERIDA 5 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS RECUBIERTAS.	082M2013 SSA	STERYX	MÉXICO

ATENTAMENTE

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

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD

COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD

DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR

PROQUICAMA, 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) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220305**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NO. **LA-019GYR047-E21-2022** ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 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 14 DE DICIEMBRE DE 2017, 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 INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
010.000.4302.00	FINASTERIDA	GRACEA O TABLETA RECUBIERTA Cada gragea o tableta recubierta contiene Finasterida 5 mg Elvase con 30 grageas o tabletas recubiertas.	Hipertensión benigna o prostatica coadyuvante en carcinoma de próstata.	PROQUICAMA, S.A. DE C.V.	082M2013 SSA	27/03/2019	27/03/2024	N/O	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro sanitario 082M2013 SSA está vigente y cumple con la descripción del libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTIN URIBE
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

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

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

MTRO. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ

Director de Administración

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Presente.

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AM/

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

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF, y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están 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/ADI 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 auctor nuda, servanda sunt*"-aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos estos 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 46, 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/ 279 /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 aquellas 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 fueran evaluadas.

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



Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/ADI/

270 /2020

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

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

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



HACIENDA



2020
LEYENDA VICARIO

Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/105/TU/AG/

276 /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. Arzúma-Montalvo, Directora General de la Oficialía Mayor-SINC - Presenta

CCAM/EGG/MMP
TOMOS: 7623-20

ASUNTO: Consulta sobre el procedimiento de suscripción, conversión, modificación, para la inscripción de marcas y/o registros sanitarios.