



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
047E4422001
REGISTRO SAI
U220552

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO 047E4422001, REGISTRO SAI U220552 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DEL GRUPO 010 MEDICAMENTOS Y 040 PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES DE PATENTE Y FUENTE ÚNICA, PARA EL CIERRE DEL EJERCICIO FISCAL 2022, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA ABBVIE FARMACEÚTICOS, S.A. DE C.V., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. MARTHA ANGELICA VELÁZQUEZ FLORES EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 14 de octubre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Adjudicación Directa Internacional Bajo la Cobertura de Tratados de Libre Comercio número AA-050GYR047-E44-2022, con una vigencia a partir del día natural siguiente a la notificación de la adjudicación y hasta el 31 de diciembre de 2022.

II.- En la Cláusula QUINTA.- MODIFICACIONES 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.

DECLARACIONES

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Apoderada Legal, que:

I.1.- Por oficio número 095384611800/2022007775 de fecha 10 de noviembre de 2022, recibido el día 11 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en apego a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio, mismo que se agrega al Anexo 1 (uno) del presente instrumento jurídico.

I.2.- Por oficio número 095384611CFD/11616/2022 de fecha 11 de noviembre de 2022, recibido el día 14 del mismo mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
047E4422001
REGISTRO SAI
U220552

soporte documental correspondiente, mismo que se agrega 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 de Contrato y la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de actualizar el Registro Sanitario, de conformidad con lo siguiente:

Dice:

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	REGISTRO SANITARIO
010	000	6226	00	00	213300EL870165

Se Actualiza a:

GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	REGISTRO SANITARIO
010	000	6226	00	00	163300EL870091

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

II.1.- Con escrito de fecha 27 de octubre de 2022, solicitó al Titular de la División de Apoyo Técnico y Consultivo, la actualización del Registro Sanitario, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)**.

II.2.- Está en condiciones suministrar 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 el artículo 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 actualizar el Registro Sanitario de la clave descrita 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
047E4422001
REGISTRO SAI
U220552

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 garantías que se establecen en la Cláusula Sexta y Décima Segunda 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.

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.

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 **23 de noviembre de 2022**, 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"
ABBVIE FARMACEÚTICOS, S.A. DE C.V.
R.F.C. AFA120703V98

C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN

Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y
Servicios y Aportada Legal
R.F.C. [REDACTED]

C. MARTHA ANGELICA VELÁZQUEZ FLORES
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA
Y REPRESENTANTE DE LOS ADMINISTRADORES
DEL CONTRATO

En términos de lo dispuesto en el Oficio No. 09 52 17 61
1B00/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular
de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO"

C. JORGE DE ANDA GARCÍA

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

RRSR/HR/JMHN/CLGR

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S)
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"

SIN TEXTO



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
047E4422001
REGISTRO SAI
U220552

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 08 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 TCFD/11616/2022

Ciudad de México, a 11 de noviembre de 2022

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

Hago referencia al oficio 09538461 1800/2022007775 (adjunto), mediante el cual el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), solicitó un convenio modificatorio al contrato número **U220552**, derivado del procedimiento de adjudicación directa **AA-050GYR047-E44-2022**, suscrito con la empresa **Abbvie Farmacéuticos, S.A. de C.V.**

En razón de lo anterior, hacemos de su conocimiento que con fecha 28 de octubre de 2022, la Coordinación de Control de Abasto, recibió escrito emitido por la Representante Legal de la empresa mencionada, la cual informó sobre la actualización a la documentación sanitaria de la clave 010.000.6226.00.00, puntualizando que el oficio de reconocimiento de producto huérfano 163300EL870091, sustituye al oficio de solicitud de prórroga 213300EL870165, presentado como parte de su propuesta técnica del 7 de octubre del 2022, estimando que la documentación exhibida es válida al tratarse de una actualización sanitaria, sin que la misma altere o modifique la integración del expediente de solicitud de Dictamen de procedencia entregado al CASS.

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 de los convenios solicitados, 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.

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

Atentamente
Titular de la División

Mtra. Araceli Sánchez Vega

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Blanca Araceli Vergara Murillo
Lidera Proyectos C

Ccp.
Mtro. Juanard Agustín de la Rocha Waite.- 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. (*)

Durango No. 291, Piso 4, Col. Roma Norte, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06700, CDMX, Tel (55) 57 26 17 00
ext.14737 www.imss.gob.mx



2022 Flores
Año de **Magón**
FESTIVIDAD DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

Recibido
15-11-2022

RECEBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
14 NOV 2022

SIN TEXTO



GOBIERNO DE
MÉXICO



clavetes 13.30
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
11 NOV 2022
Ciudad de México, a 10 de noviembre de 2022

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Of N° 09538461 1800/2022007775

Mtro. Aunard Agustín de la Rocha Waite
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes
y Contratación de Servicios
Presente

Me refiero a las contrataciones realizadas por este Instituto para cubrir las necesidades del ejercicio 2022, específicamente al contrato número U220552 derivado del procedimiento de adjudicación directa AA-050GYR047-E44-2022, dictaminada procedente por el Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (CAAS), en Sesión Extraordinaria Número 02/2022 de fecha 13 de octubre de 2022, para la adquisición de Bienes Terapéuticos de los grupos 010 "Medicamentos" y 040 "Psicotrópicos y Estupefacientes" de Patente o Fuente única.

Al respecto, le comunico que con fecha 28 de octubre de 2022 se recibió escrito emitido por la C. Martha Angélica Velázquez Flores, representante legal de la empresa AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V., mediante el cual informó sobre la actualización a la documentación sanitaria de la clave **010.000.6226.00.00** puntualizando que el oficio de reconocimiento de producto huérfano **163300EL870091**, sustituye al oficio de solicitud de prórroga **213300EL870165** presentado como parte de su propuesta técnica del 07 de octubre de 2022, por lo que requiere actualizar en el Sistema de Abasto Institucional (SAI) dicha información a fin de evitar diferencias en las entregas de los insumos al Instituto.

En ese sentido, le informo que de la revisión a la documentación exhibida, se validó que se trata de una actualización sanitaria, sin que la misma altere o modifique la integración del expediente de solicitud de Dictamen de procedencia entregado al CAAS, por lo que, con fundamento en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y el numeral 5.3.18 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, se solicita elaborar el convenio modificatorio a fin de actualizar los datos del campo del registro sanitario con el número de oficio de reconocimiento de producto huérfano como a continuación se señala:

Dice:

NUMERO CONTRATO	RAZON SOCIAL	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	REGISTRO SANITARIO
U220552	ABBVIE FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.	010	000	6226	00	00	213300EL870165

Se actualiza a:

NUMERO CONTRATO	RAZON SOCIAL	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	REGISTRO SANITARIO
U220552	ABBVIE FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.	010	000	6226	00	00	163300EL870091

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





Es importante señalar que este insumo es utilizado para pacientes con leucemia linfocítica crónica, por lo que resulta imprescindible realizar el suministro a los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad del Instituto Mexicano del Seguro Social, toda vez que la falta de este insumo puede comprometer la salud de los derechohabientes con este tratamiento.

Aunado a lo anterior, se destaca que si bien el oficio No. 307-A-1996 emitido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, indica en el punto 5, que la fecha límite para la formalización de los contratos por adjudicación directa fue el 14 de octubre de 2022, la presente solicitud es únicamente de carácter de modificación a un registro que no altera precio, cantidad o vigencia del contrato primigenio.

Para efecto de lo expuesto se remite copia simple del escrito de fecha 27 de octubre de 2022 emitido por la empresa AbbVie Farmacéutico, S.A. de C.V., de la propuesta técnica y económica de la clave 010.000.6226.00.00, toda vez que los documentos originales se remitieron con oficio 0953846118323/2022007454 a la División de Bienes Terapéuticos a su cargo, así mismo se incluye copia simple de la modificación del oficio de reconocimiento de producto huérfano 163300EL870091.

Finalmente se hace de su conocimiento que la presente solicitud se apega a lo requerido mediante oficio 095384611CFD/11514/2022 de fecha 8 de noviembre de 2022 emitido por la citada División de Bienes Terapéuticos.

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

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

Ing. Julio César Hernández Cruz
Titular de la Coordinación Técnica de Análisis y Seguimiento de Procesos
Revisa y Supervisa

Lic. Horacio Guillermo Claudio Salinas Alcocer
Titular de la División de Apoyo Técnico y Consultivo
Elabora



Con copia:

- Lic. Borsalino González Andrade.- Titular de la Dirección de Administración. (*)
- C.P. Jesús Eduardo Thomas Ulloa.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Mtro. Fernando Lorenzana Rojas.- Titular de la Unidad de Adquisiciones. (*)
- Dr. Marco Antonio Sanmartín Uribe.- Titular de la División de Evaluación en tecnologías en Salud de la Coordinación de Innovación en Salud de la Dirección de Prestaciones Médicas. (*)
- Ing. Julio César Hernández Cruz.- Titular de la Coordinación Técnica de Análisis y Seguimiento de Procesos. (*)
- C.P. Daniel Esteban Ramírez Garcén.- Titular de la Coordinación Técnica de Administración del Gasto de Bienes y Servicios. (*)
- Lic. José de Jesús Durón Bernal.- Titular de la División de Planeación y Seguimiento Secretario Técnico Suplente del Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (CAAS) (*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. (*)

(*) Copias enviadas a través del SICCC.



Ciudad de México a 27 de octubre de 2022

Lic. Horacio Guillermo Claudio Salinas Alcocer
Titular de la División de Apoyo Técnico y Consultivo
Presente

El suscrito Martha Angelica Velazquez Flores, en mi calidad de representante legal de la empresa AbbVie Farmacéuticos, SA de CV participó recientemente en proceso de adjudicación directa con la clave 010.000.6226.00.00 (Venetoclax); integrando la solicitud de prorroga del oficio de reconocimiento de producto Huérfano, mismo que ya fue concluido.

Para efectos contractuales, solicitamos amablemente de su apoyo con el fin de que sea realizada la actualización correspondiente para homologar la información en los registros, por lo que anexamos la modificación del oficio de reconocimiento de medicamento huérfano vigente **(163300EL870091)** emitido por la autoridad sanitaria COFEPRIS y propuesta técnica.

Sin otro particular agradecemos la atención que se brinde a nuestra solicitud.

Atentamente

Martha Angelica Velazquez Flores
Representante Legal
AbbVie Farmacéuticos, SA de CV



SIN TEXTO

SIN TEXTO

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

Ciudad de México, a 07 de octubre de 2022

Coordinación de Control de Abasto
 Unidad de Administración de la Dirección de Administración
 Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.


El suscrito **Roberto Christian Astudillo Miranda**, en mi calidad de Representante Legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa **AbbVie Farmacéuticos, SA de CV**, Representante Legal en México y Distribuidor Autorizado del Titular del Registro Sanitario indicado en el recuadro siguiente, manifiesto que mi representada posee la capacidad técnica y suficiente para la propuesta que presentamos a nombre de **AbbVie Farmacéuticos, SA de CV**, en el Oficio de Requerimiento de Documentación No. **095218611833/202200 6757**, por las siguientes cantidades o porcentajes:

CLAVE					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD MÁXIMA EQUIVALEA	CANTIDAD QUE RESPALDA O EQUIVALEA
GPC	CEH	ED	LA	ES		FORMA	PAQUETE	USO			
010	000	6226	00	00	Venocloax, tableta, cada tableta contiene: 10, 50 o 100 mg de Venetocloax, excipiente ebp 1 tableta, mantenimiento. Caja con un frasco con 120 tabletas de 100 mg	PIEZA	120	TABLETA	163300EL870091	176	176

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 acceierada 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.


 Roberto Christian Astudillo Miranda
 Representante legal
 AbbVie Farmacéuticos, SA de CV

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
MODIFICACION DEL OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO No

163300EL870091

No DE SOLICITUD

223300EL870170

No DE SOLICITUD ANTERIOR

213300EL870165

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1°, 2°, 3° fracción XXIV, 4° fracción III, 17 Bis, 102, 103, 194 último párrafo, 197, 224-Bis, 224-Bis-1 de la Ley General de Salud; 2° fracción i, 17, 26, 39 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 2°, 3° y 8° de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1°, 2° inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I inciso b y fracción XIII y 10 fracciones VIII y X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación del oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano bajo las siguientes condiciones:

AbbVie Inc.
1 N Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, EUA.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	VENCLEXTA
Denominación Genérica:	Venetoclax
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Fabricante de Venetoclax AbbVie Ireland NL B.V. Manorhamilton Road, Sligo, Irlanda. Fabricante de Venetoclax AbbVie Operations Singapore Pte Ltd. 23 Tuas South Avenue 6, Singapur 637022. Fabricante del extruido de Venetoclax AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Alemania.
Fabricante del Medicamento:	AbbVie Ireland NL B.V. Manorhamilton Road, Sligo, Irlanda.
Para:	AbbVie Inc. 1 N Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, EUA.
Acendicionado por:	AbbVie Inc. 1 N Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, EUA.
Distribuido por:	AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V. (Importador). Autopista México-Querétaro Km. 34.5, Nave 3, Int. 4-B, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

COF 066597

Representante legal: AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V.
Autopista México-Querétaro Km. 34.5, Nave 3, int. 4-B, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Fecha de expedición: 06 de octubre de 2022.
Fecha de vencimiento: 29 de septiembre de 2023.

Presentaciones: Tratamiento de inicio (para la indicación de CLL). Caja con 4 carteras semanales (cartera con 14 tabletas de 10 mg, cartera con 7 tabletas de 50 mg, cartera con 7 tabletas de 100 mg y cartera con 14 tabletas de 100 mg).
Caja con 14 tabletas de 10 mg.
Caja con 7 tabletas de 50 mg.
Caja con un frasco con 120 tabletas de 100 mg.
Caja con un frasco con 180 tabletas de 100 mg.
Instructivo anexo.

Envase para Tableta: Envase de burbuja (PVC/PE/PCTFE/Al). 10 mg, 50 mg y 100 mg.
Frasco HDPE. 100 mg.

Vida útil: 24 meses, conservándose a no más de 30°C.

Indicación Terapéutica: Tratamiento como monoterapia o en combinación con rituximab en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) con o sin deleción del 17p que han recibido al menos una terapia previa.
En combinación con un agente hipometilante o en combinación con dosis bajas de citarabina está indicado para los pacientes recién diagnosticados con leucemia mieloide aguda (LMA) que no son elegibles para la quimioterapia intensiva.
En combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula con inhibidores potentes de CYP3A en el inicio y en la fase de ajuste de la dosis, embarazo y lactancia, no tomar con jugo de toronja o hierba de San Juan, no usar en menores de 18 años.
No aplicar vacunas de patógenos vivos durante el tratamiento con VENETOCLAX, ni tampoco después del tratamiento mientras no haya habido recuperación de las células B.

Fórmula
10 mg
Cada tableta contiene:
Fármaco

Venetoclax 10.00 mg

Aditivos
Extruido

Copolidona K-28 66.6 mg

Polisorbato 80 5.8 mg

Dióxido de silicio coloidal/silice coloidal anhidro 0.8 mg

Posextrusión

Fosfato de calcio dibásico anhidro 21.2 mg

Dióxido de silicio coloidal/silice coloidal anhidro 1.1 mg

Estearil fumarato de sodio 0.5 mg

Recubrimiento

Opadry II amarillo 4.2 mg

Composición: 65F32450, Alcohol polivinílico (40.00 %), Dióxido de titanio (24.15 %), Macrogol 3350 (28.20 %), Talco (14.80 %)



%) Óxido de hierro amarillo E 172 (0.65 %). La cantidad empleada es aproximada. Se adiciona un exceso de la suspensión para compensar pérdidas durante la fabricación. Se evapora durante el proceso.

Agua purificada

CS

Fórmula

50 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco

Venetoclax

50.00 mg

Aditivos

Extruido

Copovidona K-28

333.4 mg

Polisorbato 80

26.2 mg

Dióxido de silicio coloidal/silice coloidal anhidro

4.2 mg

Posextrusión

Fosfato de calcio dibásico anhidro

106.2 mg

Dióxido de silicio coloidal/silice coloidal anhidro

5.3 mg

Estearil fumarato de sodio

2.6 mg

Recubrimiento

Opadry II Beige

21.2 mg

Composición: 85F97457, Alcohol polivinílico (40.00 %), Dióxido de titanio (21.56 %), Macrogol 3350 (20.20 %), Talco (14.60 %), Óxido de hierro amarillo E 172 (3.00 %), Óxido de hierro rojo (0.35 %), Óxido de hierro negro (0.10 %). La cantidad empleada es aproximada. Se adiciona un exceso de la suspensión para compensar pérdidas durante la fabricación. Se evapora durante el proceso.

Agua purificada

CS

Fórmula

100 mg

Cada tableta contiene:

Fármaco

Venetoclax

100.00 mg

Aditivos

Extruido

Copovidona K-28

666.6 mg

Polisorbato 80

58.3 mg

Dióxido de silicio coloidal/silice coloidal anhidro

8.3 mg

Posextrusión

Fosfato de calcio dibásico anhidro

212.3 mg

Dióxido de silicio coloidal/silice coloidal anhidro

10.6 mg

Estearil fumarato de sodio

5.3 mg

Recubrimiento

Opadry II amarillo

42.5 mg

Composición: 85F32450, Alcohol polivinílico (40.00 %), Dióxido de titanio (24.15 %), Macrogol 3350 (20.20 %), Talco (14.60 %), Óxido de hierro amarillo E 172 (0.65 %). La cantidad empleada es aproximada. Se adiciona un exceso de la suspensión para compensar pérdidas durante la fabricación. Se evapora durante el proceso.

Agua purificada

CS

Vía de administración:

Oral.

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

COF 066599

Observaciones al oficio de reconocimiento de producto huérfano:

- Se le informa que de conformidad con la legislación mexicana aplicable, por el momento su producto no requiere de Registro Sanitario; sin embargo en caso de que posteriormente deba ser registrado, por motivo de reformas a la legislación vigente deberán solicitar en un plazo no mayor de 30 días ante esta autoridad el registro correspondiente.
- Con el presente oficio podrán solicitar los permisos de impartación de su producto.
- Se autoriza la siguiente modificación: Actualización de la Información para prescribir amplia y reducida e Instructivo.
- Para el presente reconocimiento deberán cumplir con las actividades de Farmacovigilancia descritas en la legislación vigente tal y como se establece en la NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la Farmacovigilancia, en específico lo establecido en el numeral 8.4.1.4.
- Este producto deberá ser prescrito y supervisado únicamente por médico especialista.
- Queda prohibido realizar cualquier tipo de publicidad relacionada con el presente producto; sin embargo, dentro de las asociaciones de pacientes e instituciones de salud en las que sea administrado podrá promoverse información con fines de orientación para el correcto uso del mismo con el personal médico y los pacientes.
- La información contenida en los anexos del presente oficio deberá ser la que se utilizará para la comercialización del producto.
- Se autorizó la primera prórroga con No 183300EL870645, con fecha del 09 de noviembre de 2018.
- Se autorizó la segunda prórroga con No 213300EL870185, con fecha del 29 de septiembre de 2021.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 240 días para agotar existencias del material impreso y/o producto terminado con las condiciones previas a esta autorización.

Anexos: 56 doble cara, 01 una cara, total 56.

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



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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

APRRIAS
4

COF 066600