



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 E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 11 (ONCE)
AL CONTRATO
U170202

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 11 (ONCE) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U170202 PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS DE LOS GRUPOS 010 MEDICAMENTOS Y 040 PSICOTRÓPICOS, PARA LA COMPRA CONSOLIDADA DEL EJERCICIO FISCAL 2018, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LAURA PARRA FRAGOSO, 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 17 de octubre de 2017, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número LA-019GYR047-E52-2017, con una vigencia a partir del 1 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.
- II.- En la Cláusula Décima Octava, "Modificaciones al Contrato", del contrato primigenio "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.
- III.- En el Anexo 1 (uno) 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 6 de abril de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se incluyeron registros sanitarios para la clave 010 000 2823 00 00.
- V.- Con fecha 12 de abril de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos), a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 2012 00 02.
- VI.- Con fecha 27 de abril de 2018 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 3 (tres), a través del cual se acordó incrementar la cantidad máxima contratada de los bienes de la clave 010 000 3673 00 00, modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de \$1,176,813,457.75 (UN MIL CIENTO SETENTA Y SEIS MILLONES OCHOCIENTOS TRECE MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS 75/100 M.N.).

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 5

"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 E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 11 (ONCE)
AL CONTRATO
U170202

VII.- Con fecha 03 de julio de 2018 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **4 (cuatro)**, a través del cual se acordó incrementar la clave 010 000 3146 00 00, modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de \$1,177,050,957.91 (UN MIL CIENTO SETENTA Y SIETE MILLONES CINCUENTA MIL NOVECIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS 91/100 M.N.).

VIII.- Con fecha 16 de julio de 2018 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **5 (cinco)**, a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 2823 00 00.

IX.- Con fecha 31 de julio de 2018 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **6 (seis)** a través del cual se acordó incrementar las claves 010 000 4059 00 00 y 010 000 5541 00 00 modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de \$1,178,538,179.21 (UN MIL CIENTO SETENTA Y OCHO MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y OCHO MIL CIENTO SETENTA Y NUEVE PESOS 21/100 M.N.).

X.- Con fecha 31 de julio de 2018 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **7 (siete)**, a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 5315 00 00.

XI.- Con fecha 15 de agosto de 2018 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **8 (ocho)** a través del cual se acordó incrementar las claves 040 000 0409 00 00 y 040 000 4481 00 00 modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de \$1,181,830,898.00 (UN MIL CIENTO OCHENTA Y UN MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA MIL OCHOCIENTOS NOVENTA Y OCHO PESOS 00/100 M.N.).

XII.- Con fecha 28 de agosto de 2018 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **9 (nueve)** a través del cual se acordó incrementar la clave 040 000 4484 00 00, modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de \$1,185,612,656.96 (UN MIL CIENTO OCHENTA Y CINCO MILLONES SEISCIENTOS DOCE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS 96/100 M.N.).

XIII.- Con fecha 19 de septiembre de 2018 **"LAS PARTES"** suscribieron el convenio modificatorio número **10 (diez)** a través del cual se acordó incrementar la clave 010 000 4515 00 00, modificando el monto máximo del contrato primigenio para quedar establecido en la cantidad de \$1,187,380,505.21 (UN MIL CIENTO OCHENTA Y SIETE MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA MIL QUINIENTOS CINCO PESOS 21/100 M.N.).

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 5

"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 E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 11 (ONCE)
AL CONTRATO
U170202

DECLARACIONES

I.- “EL INSTITUTO” declara, a través de su apoderada legal, que:

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2018003770 de fecha 10 de septiembre de 2018, recibido el día 13 del mismo mes y año, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto en su carácter de Área Consolidadora y representante de los administradores del contrato primigenio, hizo del conocimiento del Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios con relación a las claves 040 000 4026 00 00 y 010 000 5315 00 00, lo siguiente: “...el proveedor refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en los contratos U170202..., solicitando la inclusión de los siguientes registros sanitarios...”. Por lo que, “...Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentaron las claves de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral denominado “inclusión de registros sanitarios” de los Términos y Condiciones de los procedimientos de contratación LA-019GYR047-E52-2018..., en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público..., se solicita proceder con los convenios modificatorios en los que se incluyan los registros sanitarios indicados...” Remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 6 de septiembre de 2018, emitido por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, Doctor Arturo Viniegra Osorio y la Doctora Alejandra Florenzano García, Jefe de Área del Cuadro Básico de Medicamentos de la DICBIS, responsable de la evaluación. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

II.- “EL PROVEEDOR” declara, a través de su representante legal, que:

II.1.- Con escritos de fechas 26 de febrero de 2018, 7 de agosto de 2018 y 20 de agosto de 2018, solicito la inclusión de los registros sanitarios, así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para las claves de los contratos que se detallan en los mismos, en virtud de la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas. Documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 5

“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 E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 11 (ONCE)
AL CONTRATO
U170202

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 modificar el contrato primigenio para incluir los Registros Sanitarios a las claves que se describen, conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
040 000 4026 00 00	330M2011 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
010 000 5315 00 00	352M2017 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.

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

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 y sus convenios modificatorios números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro), 5 (cinco), 6 (seis), 7 (siete), 8 (ocho), 9 (nueve) y 10 (diez).

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 4 de 5

"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 E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 11 (ONCE)
AL CONTRATO
U170202

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 día 28 de septiembre de 2018 por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"EL PROVEEDOR"
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.


MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal


LAURA PARRA FRAGOSO
Representante Legal

ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE
LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

Numeral 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, y Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público


MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto

AA/LEGG/PPDA

SIN FRENTO



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 11 (ONCE)
AL CONTRATO
U170202

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 40 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Handwritten text, possibly a signature or name, appearing as a dark, scribbled mark on the page.



México, a 10 de septiembre de 2018
Oficina de Adquisiciones
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
F. 14.3

13 SET. 2018

RECIBIDO

COORDINACIÓN TÉCNICA
DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS
Presente.-

13 SEP 2018

RECIBIDO

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a los contratos U170202 y U180060, adjudicados al proveedor **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, derivado de los procedimientos de Licitación Pública Nacional Electrónica número LA-019GYR047-E52-2017 y Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número LA-050GYR047-E1-2018, para atender la necesidad de las claves 010 000 5315 00 00, 010 000 0267 00 00 y 040 000 4026 00 00, para el presente ejercicio fiscal.

Se hace de su conocimiento que, el proveedor antes citado, remitió la siguiente documentación:

- Escritos de fecha 26 de febrero y 7 de agosto del año en curso, solicitando inclusión para la clave 010 000 5315 00 00.
- Escrito de fecha 10 de agosto del año en curso, solicitando inclusión para la clave 010 000 0267 00 00.
- Escrito de fecha 20 de agosto del año en curso, solicitando inclusión para la clave 040 000 4026 00 00.

En los escritos en comento, el proveedor refiere que se encuentra imposibilitado para suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas en los contratos U170202 y U180060, solicitando la inclusión de los siguientes registros sanitarios:

No. de Contrato	Clave					Descripción	Nº de Registro Sanitario	Titular de Registro Sanitario	País de Origen Indicado en los registros sanitarios y manifestado por el proveedor.
U170202	040	000	4026	00	00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1 ML.	330M2013 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MÉXICO
CH11	010	000	5315	00	00	VORICONAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: VORICONAZOL 200 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	352M2017 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.	
U180060	010	000	0267	00	00	LIDOCAINA, EPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE AL 2% CADA CARTUCHO DENTAL CONTIENE: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 36 MG EPINEFRINA (1:100000) 0.018 MG ENVASE CON 50 CARTUCHOS DENTALES CON 1.8 ML.	0052M80 SSA	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.	

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2018
Oficio No. 095384611800/2018003770

Atendiendo a la petición del proveedor y el incumplimiento en la entrega que presentaron las claves de referencia en los almacenes del ámbito nacional, de conformidad con lo establecido en el numeral denominado "inclusión de registros sanitarios" de los Términos y Condiciones de los procedimientos de contratación LA-019GYR047-E52-2017 y LA-050GYR047-E1-2018, en el artículo 52 cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en mi carácter de área consolidadora y representante de los administradores de contrato, se solicita proceder con los convenios modificatorios en los que se incluyan los registros sanitarios indicados en el recuadro que antecede, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

En virtud de lo anterior, se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Resultados Técnicos de la Evaluación de Inclusión presentado por el proveedor Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A de C.V., emitido por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, y Jefa de Área del Cuadro Básico de Medicamentos de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, mediante los cuales acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos de los registros sanitarios y carta de cumplimiento de normas a incluir.
- Escritos del proveedor donde justifica las causas que motivan dicha solicitud y cuadros de inclusión de los registros sanitarios.
- Escritos de los Titulares de los Registros Sanitarios adjudicados que generan la imposibilidad de entrega.
- Cartas de respaldo de los Titulares de los Registros Sanitarios a incluir.
- Cartas del Proveedor a través de las cuales manifiesta el origen de los bienes a incluir.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible dada la problemática de surtimiento.

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

Atentamente
La Titular


María del Pilar Buerba Gómez

- Mtro. Gerardo Miguel Ramírez Fraga- Titular de la Unidad de Administración.
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zarifiana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Omar Velasco Reyes.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

*Copias enviadas a través del SICGC

*GBO/ALMOCC/CI/GB/ECI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, 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 U170202, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN LA-019GYR047-E52-2017.

LA COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS EN SU CALIDAD DE COORDINACIÓN NORMATIVA DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS, EN SU CARÁCTER DE ÁREA REQUERIENTE 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 EL 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 "REGISTRO SANITARIO" Y "CUMPLIMIENTO DE NORMAS", Y TENIENDO COMO FUNDAMENTO LA EVALUACIÓN QUE LAS ÁREAS ESPECÍFICAS DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD REALIZARON A LA DOCUMENTACIÓN ENVIADA POR LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO PARA TAL EFECTO, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CÉLULA DESCRIPTIVA				REGISTRO SANITARIO			CUMPLIMIENTO DE NORMAS			
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EJERCICIO	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROGRAMACIÓN	EVALUACIÓN	
4026.00	BUPRENORFINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Glibenclamide de buprenorfinal 0.3 mg. Envase con 6 ampollas o frascos ampolla con 1 ml	Dolor de intensidad moderada a severa secundario a: infarto agudo del miocardio, Neoplasias, Enfermedad terminal, Traumatismos.	Picojarma S.A. de C.V.	330M2011 SSA	16/12/2011	16/12/2016	15/07/2016	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE
5315.00	VORICONAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg. Envase con un frasco ampolla con 10 frascos.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Farmacubica Fiphenamerica S.A. de C.V.	332M2017 SSA	10/11/2017	10/11/2022	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	CUMPLE

ATENAMENTE

DR. ARTURO VINEGRA OSORIO
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL
TÉCNICO DE INSUMOS

DRA. ALEJANDRA FLOREZANO GARCÍA
JEFE DE ÁREA DEL CUADRO BÁSICO DE
MEDICAMENTOS DE LA DICIBIS
RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN

Fecha de emisión: 06 de septiembre de 2018

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

RECEIVED
MAY 10 1964
U.S. AIR FORCE
HEADQUARTERS
WASHINGTON, D.C.



Ciudad de México a 07 de agosto de 2018

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN**

EN ALCANCE A SOLICITUD DE TRÁMITE

En alcance a la petición de inclusión de marca solicitada el día 28 de febrero por mi representada **Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.**, solicito sea reconsiderada dicha solicitud, lo anterior en virtud de que la clave en comento presenta desabasto.

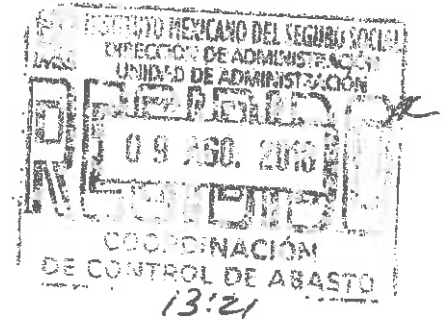
No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Marca
U170202	010	000	5315	00	00	FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.

Sin otro particular, envió un cordial saludo y quedo a sus órdenes.

Atentamente

Lic. Laura Parra Fragoso
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamento y Equipo Médico S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Jenny 9-8-1

2092

STAMPED



Número de certificado: AT90358
 Vigencia de certificación: 03-11-13
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2005

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 26 de febrero de 2018

**Instituto Mexicano Del Seguro Social
 Dirección De Administración
 Unidad De Administración
 Coordinación De Control De Abasto
 P r e s e n t e.**

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Publica Nacional Electrónica N° LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170202, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

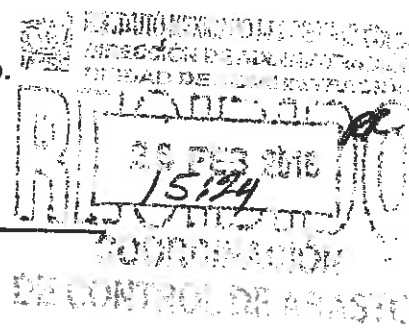
Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

U170202	010	000	5315	00	00	000001	000002-000012	N/R	000013-000015	000016	000017	000018	000019	N/R
---------	-----	-----	------	----	----	--------	---------------	-----	---------------	--------	--------	--------	--------	-----

Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas.

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

Rosa Valdez Perez
 Representante Legal
 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

430
 Kalia
 J. Carballeja

SIN TEXTO

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 26 de febrero de 2018

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

CONTRATO	Nº DE PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN	CLAVE SI C.P. para dar de alta	SUSPENSIÓN	PRESENTACIÓN (unidades)	CLAVE	MONEDERA, TITULAR DE REGISTRO SANITARIO	FECHA DE REVISIÓN SANITARIO	MONEDA, CONTRATO Y REG. DE PRODUCTOS REGISTRO SANITARIO	PAIS
U170202	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NO. LA- 01567R047-E52-2017	010-000-5315-00-00	VORICONAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: VORICONAZOL 200 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	ENV 1 ENV	GEN	FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.	011M2015 SSA	FRI 0008147A6	MÉXICO
						FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.			MÉXICO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Rosa Valdez Pérez
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

Handwritten text, possibly a signature or name, located in the center of the page.



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 08-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2008

CARTA DE NORMAS

/ Ciudad de México, a 26 de febrero de 2018

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
P r e s e n t e.

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170202, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente con las normas: NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, Especificaciones sanitarias; 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 dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumplen con las características y especificaciones requeridas en el procedimiento de contratación antes señalado para la(s) clave(s) de la(s) que solicito inclusión y a falta de estas a las especificaciones técnicas del fabricante.

En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se acepta la realización de pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

Rosa Valdez Perez
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000016

SECRET



SECRETARÍA DE SALUD

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

352M2017 SSA
No. DE SOLICITUD:
173300404B0079

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

Farmacéutica Hispanoamericana, S. A. de C. V.
Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
FHI 0008147A6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	AVEFHAD
Denominación Genérica:	Voriconazol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Glenmark Pharmaceuticals Limited Plot No. 3109 GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar-393 002, Dist. Bharuch, Gujarat, India.
Fabricante del Medicamento:	Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V. Circuito Cerrillo II, Mza. 3, Lote 2 y 3, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México.
Acondicionado por:	Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V. Circuito Cerrillo II, Mza. 3, Lote 2 y 3, Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México, México.
Distribuido por:	Farmacéutica Hispanoamericana, S. A. de C. V. Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	10 de noviembre de 2017
Fecha de Vencimiento:	10 de noviembre de 2022
Presentaciones:	Caja de cartón con un frasco ampula con liofilizado e instructivo anexo.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000002



Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antimicótico. Profilaxis en pacientes con alto riesgo de cursar con infecciones por *Aspergillus* en pacientes sometidos a trasplante de células troncales hematopoyéticas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Uso concomitante con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, sirolimus, derivados ergóticos, hierba de San Juan, rifampicina, carbamazepina, barbitúricos. Embarazo, lactancia y menores de 2 años.

Fórmula

200 mg

El frasco ampula con liofilizado contiene:

Fármaco (s)

Voriconazol

200.00 mg

La cantidad se ajusta de acuerdo a la valoración al 100 %.

Aditivo (s)

Hidroxipropilbetaciclodextrina

3295.00 mg

Ácido cítrico

5.00 mg

anhidro

Agua para la fabricación de inyectables

10.00 ml

cbp. Se elimina durante el proceso de liofilización.

Vía de Administración:

Intravenosa

Consideración de uso:

Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberá confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de Remedios Herbolarios.

- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 29

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS CALACAK SOLÓRZANO

000003

COF 139237

PROYECTO DE MARBETE PARA CAJA VENTA PÚBLICO

AVEFHAD®
VORICONAZOL
SOLUCIÓN
200 mg
Inyectable

Caja con un frasco ampula con liofilizado e instructivo anexo.

Fórmula:

El frasco ampula con liofilizado contiene:
Voriconazol 200 mg
Excipiente-cs

Diluyente recomendado: 20 mL de agua estéril para uso inyectable.

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa.

Léase instructivo anexo.

Dilúyase previamente antes de su uso como lo indica el instructivo anexo.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Consérvese a no más de 30 °C.

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas en refrigeración entre 2-8 °C, no se congele.

Consérvese la caja bien cerrada.

Su venta requiere receta médica.

No se administre durante el embarazo, lactancia ni en menores de 2 años.

No se deje al alcance de los niños.

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

Reg. No. _____ SSA IV

Lote:

Caducidad:

Hecho en México por:

INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS
AMERICANAS, S.A. DE C.V.

Circuito Cerrillo II Mza. 3, Lote 2 y 3,

Parque Industrial Lerma, C.P. 52000,

Municipio Lerma, Estado de México, México.

Para:

FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.

Lago Iseo No. 184,

Col. Anáhuac, C.P. 11320,



Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.


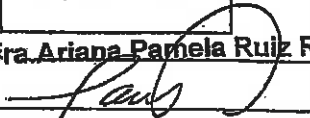
Logos / Símbolos

Precio máximo al público:

Código de barras

® Marca Registrada

	COFEPRIS	DICTAMINADOR QUÍMICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		
0 8 NOV. 2017		
NOMBRE:	Las Erby Juan Rivera	
FIRMA:		

	COFEPRIS	DICTAMINADOR MÉDICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		
0 6 NOV 2017		
NOMBRE:	Ariana Pamela Ruiz Ruiz	
FIRMA:		



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000004

PROYECTO DE MARBETE PARA ETIQUETA VENTA PÚBLICO

AVEFHAD®
VORICONAZOL
Solución
200 mg
Inyectable

Frasco ampula con liofilizado.

Fórmula:

Hecha la mezcla el frasco ampula contiene:
Voriconazol 200 mg
Vehículo cs

Dosis: La que el médico señale.
Vía de administración: Intravenosa.

Dilúyase previamente antes de su uso como lo indica el instructivo anexo.
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas en refrigeración entre 2-8 °C, no se congele.
No se administre durante el embarazo, lactancia ni en menores de 2 años.




Reg. No. _____ SSA IV
Lote:
Caducidad:

Hecho en México por:
INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS
AMERICANAS, S.A. DE C.V.
Circuito Cerrillo II Mza. 3, Lote 2 y 3,
Parque Industrial Lerma, C.P. 52000,
Municipio Lerma, México, México.


Para:
FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
Lago Iseo No. 184,
Col. Anáhuac, C.P. 11320,
Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.


Logos / Símbolos
©Marca Registrada

Cofepris  **DICTAMINADOR QUÍMICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

08 NOV. 2017


NOMBRE: Los Erik Jairo Jover

FIRMA: 

Cofepris  **DICTAMINADOR MEDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

06 NOV 2017

NOMBRE: Dra. Ariana Pamela Ruiz Ruiz

FIRMA: 

000035

PROYECTO DE MARBETE PARA INSTRUCTIVO VENTA PÚBLICO

INSTRUCTIVO

AVEFHAD®
VORICONAZOL
SOLUCIÓN
200 mg
Inyectable

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El Voriconazol es un agente antimicótico triazólico de amplio espectro que tiene las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de aspergilosis invasiva.
- Tratamiento de candidemia en pacientes no neutropénicos.
- Tratamiento de infecciones invasivas graves por *Candida* (incluida la *C. krusei*).
- Tratamiento de candidiasis esofágica.
- Tratamiento de infecciones micóticas graves causadas por *Scedosporium* spp. y *Fusarium* spp.
- Tratamiento de otras infecciones micóticas graves en pacientes que tienen intolerancia o son refractarios a otras terapias.

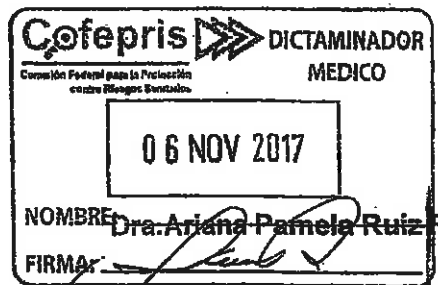
Prevención de brotes de infecciones micóticas en pacientes febriles de alto riesgo (pacientes con trasplante alogénico de médula ósea, pacientes con recaída de leucemia).

INSTRUCCIONES PARA SU USO Y APLICACIÓN

- Reconstituya el liofilizado de Voriconazol agregando 20 ml de agua estéril para inyección para obtener una solución de 10 mg/ml.
- Las soluciones reconstituidas de Voriconazol deben diluirse a una concentración de no más de 0.5-5 mg/ml antes de su administración. La dosis deseada, diluida en dicha forma, debe administrarse por infusión intravenosa a una velocidad de infusión no mayor a 3 mg/kg por hora, durante 1 o 2 horas. No está recomendado para inyección en bolo.

Los diluyentes recomendados para ello son:

- Cloruro de sodio al 0.9 %
- Lactato de sodio compuesto
- Glucosa al 5 %
- Glucosa al 5 % y lactato de sodio compuesto
- Cloruro de sodio al 0.9 % y Glucosa al 5 %
- Cloruro de sodio al 0.45 %
- Cloruro de sodio al 0.45 % y Glucosa al 5 %
- Glucosa al 5 % y Cloruro de potasio 20 mEq



Este medicamento no debe mezclarse con otros diluyentes excepto con los mencionados anteriormente. No debe ser administrado simultáneamente por la misma vía o cánula junto con algún producto sanguíneo o suplementación de electrolitos, aun cuando las dos infusiones estén pasando por vías separadas.

PRECAUCIONES GENERALES

- Se debe tener precaución si usted presenta alteraciones del corazón.
- Debe vigilarse la función hepática y renal en el tratamiento con Voriconazol principalmente si usted presenta daño en hígado y/o riñón, debe interrumpirse el tratamiento y consultar a su médico.
- Si usted presenta lesiones en la piel que progresen debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.
- Se recomienda evitar la exposición prolongada o intensa a los rayos solares durante el tratamiento prolongado con Voriconazol.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000006

- Voriconazol puede producir cambios transitorios y reversibles sobre la visión, incluyendo visión borrosa alteración/aumento de la percepción visual y/o sensibilidad a la luz.
- Si usted presenta alteraciones visuales en tratamiento con Voriconazol debe evitar la realización de trabajos de alto riesgo, como manejar o el operar maquinaria. No debe manejar de noche.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Voriconazol.

No se recomienda su uso cuando está en tratamiento con: terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida o quinidina, sirolimus, rifampicina, carbamazepina o barbitúricos de acción prolongada (por ejemplo, fenobarbital), altas dosis de ritonavir (más de 400 mg dos veces al día), alcaloides del cornezuelo de centeno (ergotamina, dihidroergotamina) o con la hierba de San Juan. Embarazo, lactancia y menores de 2 años.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se administre durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS FRECUENTES Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES


- Común: afeciones en área nasal, alteración en glóbulos blancos, disminución de glucosa en sangre, alucinaciones, confusión, depresión, ansiedad, agitación, dolor de cabeza, mareo, temblor, sensación de hormigueo, alteraciones visuales, acumulación anormal de líquido en pulmones, tensión arterial baja, inflamación de venas, dificultad al respirar, náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, inflamación en la comisura de los labios, inflamación de estómago e intestinos con dolor abdominal, alteración en resultados de laboratorio para determinar la función hepática y renal, coloración amarillenta en piel, ronchas en la piel, acumulación de líquidos en cara, comezón, pérdida de cabello, dolor de espalda, falla de riñones, sangre en orina, fiebre, escalofríos, fatiga, dolor en la zona del pecho, inflamación en el sitio de administración, gripe.
- No común: inflamación en ganglios, alteración en glóbulos blancos y rojos, alergia, alteración de la función hormonal en riñones, aumento de colesterol en sangre, pérdida de coordinación, acumulación anormal de líquido en el cerebro, alteraciones musculares, movimientos involuntarios, pérdida del conocimiento, alteraciones en el sentido del gusto, debilidad muscular, alteración en el movimiento de ojos, alteración del movimiento, coma hepático, insomnio, daño cerebral, somnolencia durante la infusión, inflamación de párpados, visión anormal, endurecimiento anormal de tejidos, vértigo, alteración del ritmo cardíaco, estreñimiento, inflamación del intestino, trastornos digestivos, inflamación de encías y legua, inflamación del abdomen, cálculos en vesícula, hígado agrandado, hepatitis, fallo de la función del hígado, erupción, machas rojas en piel y descamación, síndrome de Stevens-Johnson (lesiones graves en piel que llegan a ser irreversibles), comezón, inflamación de articulaciones, alteración en resultados de laboratorio, inflamación de los tejidos del riñón.
- Raro: alteraciones en la función tiroidea, sangrado ocular, disminución y alteraciones de la función ocular, disminución de la capacidad auditiva, percepción de zumbidos, alteraciones del ritmo cardíaco, inflamación de vasos linfáticos, colitis pseudomembranosa, hinchazón de la piel, lupus eritematoso discoide (enfermedad del sistema inmune), lesiones rojas y abultadas en la piel, lesiones irreversibles en la piel, aparición de ampollas en la piel tras la exposición a la luz, daño renal grave.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

En tratamiento con Voriconazol se presenta interacción con los siguientes medicamentos: rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, cimetidina, ranitidina, eritromicina, azitromicina, terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, sirolimus, alcaloides de ergotamina, dihidroergotamina, ciclosporina, tacrolimus, warfarina, fenprocoumon, acenocumarol, tolbutamida, glipizida, gliburida, lovastatina, midazolam, triazolam, alprazolam, vincristina, vinblastina, prednisolona, digoxina, ácido micofenólico, fenitoína, rifabutina, indinavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir, delavirdina y efavirenz.


LEYENDAS

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.
 No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
 No se administre si el cierre ha sido violado.
 Consérvese a no más de 30 °C.

Cefepri  **DICTAMINADOR**
 Comisión Federal para la Protección
 contra Riesgos Sanitarios
 MEDICO

06 NOV 2017

NOMBRE: Bra. Ariana Pamela Ruiz Ruiz

FIRMA: 

000007

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas en refrigeración entre 2-8 °C, no se congele.

Consérvese la caja bien cerrada.

Su venta requiere receta médica.

No se administre durante el embarazo, lactancia ni en menores de 2 años.

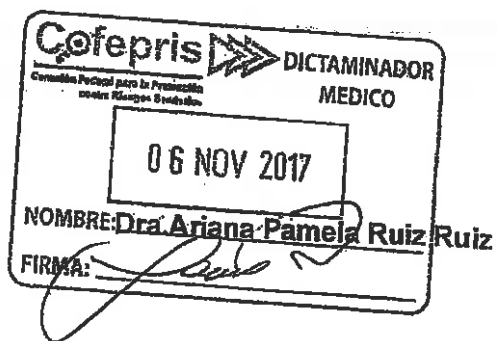
No se deje al alcance de los niños.

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

Reg. No. _____ SSA IV

Logos / Símbolos

©Marca Registrada.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000008

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
AVEFHAD®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA
VORICONAZOL

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
SOLUCIÓN
INYECTABLE

Fórmula:

El frasco ampula con liofilizado contiene:
Voriconazol 200 mg
Excipiente cs



IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El Voriconazol es un agente antimicótico triazólico de amplio espectro que tiene las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de aspergilosis invasiva.
- Tratamiento de candidemia en pacientes no neutropénicos.
- Tratamiento de infecciones invasivas graves por Candida (incluida la C. krusei).
- Tratamiento de candidiasis esofágica.
- Tratamiento de infecciones micóticas graves causadas por Scedosporium spp. y Fusarium spp.
- Tratamiento de otras infecciones micóticas graves en pacientes que tienen intolerancia o son refractarios a otras terapias.
- Prevención de brotes de infecciones micóticas en pacientes febriles de alto riesgo (pacientes con trasplante alogénico de médula ósea, pacientes con recaída de leucemia).

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Durante la administración oral de 200 mg o 300 mg dos veces al día durante 14 días en pacientes con riesgo de Aspergilosis (principalmente pacientes con neoplasias malignas de tejido linfático o hematopoyético), las características farmacocinéticas observadas fueron similares a las observadas en sujetos sanos.

La farmacocinética del Voriconazol no es lineal debido a la saturación de su metabolismo. La variabilidad individual de la farmacocinética del Voriconazol es alta. Se observa mayor aumento que en la exposición observada con dosis mayor. Se estima que, en promedio, el aumento de la dosis oral de 200 mg por 12h a 300 mg por 12h conduce a un aumento de aproximadamente 2.5 veces en la exposición (AUC); de manera similar, el aumento de la dosis intravenosa de 3 mg/kg por 12h a 4 mg/kg por 12h produce una exposición de aproximadamente 2.5 veces, ver tabla a continuación.

Media geométrica (% CV) Parámetros farmacocinéticos en adultos de Voriconazol Plasmático con Recepción de diferentes regímenes de dosificación

	6 mg/kg IV (dosis de carga)	3 mg/kg IV por 12h	4 mg/kg IV por 12h	400 mg Oral (dosis de carga)	200 mg Oral por 12h	300 mg Oral por 12h
N	35	23	40	17	48	16
AUC ₁₂	13.9 (32)	13.7 (53)	33.9 (54)	9.31 (38)	12.4 (78)	34.0 (53)
C _{max} (µg/mL)	3.13 (20)	3.03 (25)	4.77 (36)	2.30 (19)	2.31 (48)	4.74 (35)
C _{min} (µg/mL)	---	0.46 (97)	1.73 (74)	---	0.46 (120)	1.63 (79)

Nota: Los parámetros fueron estimados basándose en el análisis no compartimental de 5 estudios farmacocinéticos. AUC₁₂ = área bajo la curva por encima del intervalo de dosificación de 12 horas, C_{max} = concentración máxima en plasma, C_{min} = concentración mínima en plasma. CV = coeficiente de variación.

Se llevó a cabo una escasa toma de muestras de plasma para los estudios terapéuticos farmacocinéticos en pacientes de 12-18 años. En 11 pacientes adolescentes que recibieron una dosis de mantenimiento de Voriconazol media de 4 mg/kg IV, la

[Handwritten mark]

000309

concentración media en plasma calculada fue de 1.60 g/ml (intervalo intercuartil 0.28-2.73 g/ml). En 17 pacientes adolescentes para los que las concentraciones en plasma se calcularon después de una dosis oral de mantenimiento media de 200 mg cada 12 h, la concentración media en plasma calculada fue de 1.16 g/ml (intervalo intercuartil 0.85-2.14 g/ml). Cuando el régimen de dosis de carga intravenosa recomendada se administra a sujetos sanos, las concentraciones plasmáticas cercanas a estabilizarse se alcanzan en las primeras 24 horas de la dosis (por ejemplo, 6 mg/kg IV cada 12 h en el día 1 seguido de 3 mg/kg IV cada 12 h). Sin la dosis de carga, se produce acumulación durante la dosificación múltiple de dos veces al día alcanzando el estado estacionario de concentraciones plasmáticas de Voriconazol en el día 6 en la mayoría de los sujetos.

Los propiedades farmacocinéticas de Voriconazol son similares por las vía intravenosa y oral. Basado en un análisis farmacocinético de población de los datos agrupados en sujetos sanos ($n = 207$), la biodisponibilidad oral de Voriconazol se estima que es 96% (CV 13%). La concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) se alcanza de 1-2 h después de la dosificación. Cuando múltiples dosis de Voriconazol se administran con comidas ricas en grasas, la $C_{máx}$ media y AUCt se reducen en 34% y 24%, respectivamente cuando se administra con comidas ricas en grasas, la $C_{máx}$ media y AUCt se reducen en 58% y 37%, respectivamente, cuando se administra como suspensión oral.

En sujetos sanos, la absorción de Voriconazol no se ve afectada por la administración conjunta de ranitidina oral, cimetidina, u omeprazol, los fármacos que se sabe que aumentan el pH gástrico.

El volumen de distribución en estado estacionario para Voriconazol se estima en 4.6 L/kg, lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos. La unión a proteínas plasmáticas se estima que es 58% y se demostró que era independiente de las concentraciones plasmáticas alcanzadas después de dosis orales únicas y múltiples de 200 mg o 300 mg (intervalo aproximado: 0.9 a 15 g/ml). Diversos grados de insuficiencia hepática y renal no afectan a la proteína de unión de Voriconazol.

Estudio in-vitro mostraron que Voriconazol se metaboliza por las enzimas hepáticas CYP2C19, CYP2C9 y CYP3A4. Estudios in-vivo indican que CYP2C19 participa significativamente en el metabolismo de Voriconazol. Esta enzima exhibe polimorfismo genético. Por ejemplo, el 15-20% de las poblaciones de Asia puede esperarse que sea metabolizadores pobres. Para los caucásicos y los negros, la prevalencia de los metabolizadores lentos es de 3-5%. Los estudios realizados en sujetos sanos caucásicos y japoneses han demostrado que los metabolizadores lentos tienen, en promedio, 4 veces mayor exposición a Voriconazol (AUCt) que sus contrapartes amplios metabolizadores homocigotos. Los sujetos que son metabolizadores rápidos heterocigóticos tienen, en promedio, 2 veces mayor exposición a Voriconazol que los homólogos metabolizadores homocigotos.

El principal metabolito de Voriconazol es el N-óxido, que representa el 72% de los metabolitos radiomarcados circulantes en plasma. Dado que este metabolito tiene actividad antifúngica mínima, no contribuye a la eficacia global de Voriconazol. Voriconazol es eliminado por metabolismo hepático con menos del 2% de la dosis excretada inalterada en la orina. Después de la administración de una sola dosis radiomarcada de Voriconazol ya sea oral o IV, precedida por una dosificación múltiple oral o IV, aproximadamente el 80% a 83% de la radioactividad se recuperó en la orina. La mayoría (> 94%) de la radioactividad total se excreta en las primeras 96 horas después de la dosificación tanto oral como intravenosa. Como resultado de una farmacocinética no lineal, la vida media terminal de Voriconazol depende de la dosis y por lo tanto no es útil en la predicción de la acumulación o eliminación de Voriconazol.

Poblaciones especiales

Género: las concentraciones plasmáticas y el perfil de seguridad observados en sujetos masculinos y femeninos fueron similares. Por lo tanto, es necesario ajustar la dosis según el sexo.

Geriátrica: En ensayos clínicos se demostró que las concentraciones plasmáticas medias de Voriconazol en pacientes de edad avanzada (> 65 años) fueron de aproximadamente 80% a 90% más altos que en pacientes más jóvenes (≤ 65 años) después de la administración ya sea IV u oral.

Pediátrico: la comparación de los datos farmacocinéticos pediátricos contra los de una población de adultos reveló que las concentraciones plasmáticas medias en estado estacionario fueron similares a la dosis de mantenimiento de 4 mg/kg cada 12 h en niños y 3 mg/kg cada 12 h en adultos (media 1.19 g/ml y 1.16 g/ml en niños y adultos, respectivamente).

Deterioro hepático: el AUC de 8 pacientes con insuficiencia renal leve fue 3.2 veces más alto que en pacientes con función hepática normal. En otro estudio de dosis múltiples orales, las concentraciones plasmáticas medias (C_{max}) fueron 20% menores en los pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal: en un estudio de dosis múltiples de Voriconazol IV (6 mg/kg dosis IV de carga \times 2, luego 3 mg/kg IV \times 5.5 días) en 7 pacientes con disfunción renal moderada (aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min), se observó la acumulación del vehículo intravenoso sulfobutil éter- β -ciclodextrina (SBECD), el AUC y las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{máx}$) del SBECD aumentaron 4 veces y casi el 50%, respectivamente, en el grupo moderadamente deteriorado en comparación con el grupo de control normal. En pacientes con insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis se mostró que el Voriconazol se dializa con un aclaramiento de 121 ml/min. El vehículo SBECD, es hemodializado con un

COLOMBIA
MEDICINA
DICTAMINADOR
06 NOV 2017
Dra. Ariana Pamela Ruiz Ruiz
FIRMA:

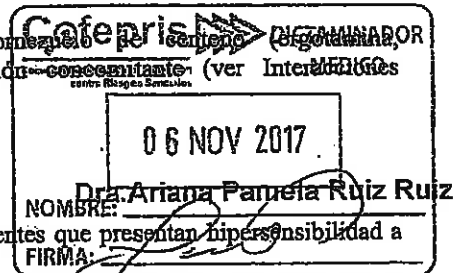
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

000010

aclaramiento de 55 ml/min. Una sesión de hemodiálisis de 4 horas no elimina una cantidad suficiente de Voriconazol para justificar un ajuste de la dosis.

VI. CONTRAINDICACIONES

- En pacientes con hipersensibilidad conocida al Voriconazol o a cualquiera de los excipientes.
- En pacientes que toman la hierba de San Juan. (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).
- La administración concomitante con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida o quinidina puede llevar a la prolongación del QTc y casos poco probables de Torsade de Pointes (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).
- Voriconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de sirolimus tras su administración concomitante (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).
- La administración concomitante con rifampicina, carbamazepina o barbitúricos de acción prolongada (por ejemplo, fenobarbital), altas dosis de ritonavir (más de 400 mg dos veces al día) disminuyen las concentraciones plasmáticas de Voriconazol (ver Interacciones medicamentosas y de otro género, para dosis más bajas, ver Precauciones generales).
- Las concentraciones plasmáticas aumentadas de alcaloides del conopogon (por ejemplo, ergotamina, dihidroergotamina) pueden conducir a ergotismo tras la administración concomitante (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).
- Embarazo, lactancia y menores de 2 años.



VII. PRECAUCIONES GENERALES

Hipersensibilidad: debe tenerse estricto control al prescribirse Voriconazol a pacientes que presentan hipersensibilidad a algún otro agente azólico.

Reacciones cardíacas adversas: Voriconazol ha sido asociado con la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante el desarrollo clínico y la vigilancia de postcomercialización se presentaron casos raros de taquicardia ventricular polimórfica (Torsade de pointes) en pacientes tomando Voriconazol. Estos casos se dieron en pacientes seriamente enfermos con factores de riesgo múltiples que confunden, como antecedentes de quimioterapia cardiotoxica, cardiomiopatía, hipocalcemia y medicamentos concomitantes que podrían haber contribuido. Voriconazol deberá administrarse con precaución en pacientes con estas condiciones potencialmente proarrítmicas (véase Dosis y vía de administración).

Toxicidad hepática: En los estudios clínicos, han habido reportes infrecuentes ($\approx 0.1\%$ y $< 1\%$) de reacciones hepáticas serias durante el curso de tratamiento con Voriconazol (incluyendo hepatitis clínica, colestasis e insuficiencia hepática fulminante incluyendo fatalidades). Los casos de reacciones hepáticas ocurrieron principalmente en pacientes con condiciones médicas serias subyacentes (principalmente enfermedades hematológicas malignas). Se han presentado reacciones hepáticas transitorias, incluyendo hepatitis e ictericia en pacientes sin otros factores de riesgo identificables. La hepatotoxicidad de Voriconazol ha sido usualmente reversible al interrumpir el tratamiento.

Monitoreo de la función hepática: Se recomienda que los pacientes en tratamiento con Voriconazol vigilen de manera rutinaria su funcionamiento hepático, particularmente las pruebas de funcionamiento hepático y la bilirrubina. Debe considerarse interrumpir la administración de Voriconazol si se encuentran signos y síntomas clínicos consistentes con el desarrollo de enfermedad hepática.

Eventos adversos renales: Se han observado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes con enfermedad grave que han sido tratados con Voriconazol. Los pacientes tratados con Voriconazol es más probable que sean tratados de modo concomitante con medicamentos nefrotóxicos o que tengan condiciones médicas en las que la función renal esté afectada.

Monitoreo de la función renal: Los pacientes en tratamiento deben ser vigilados para evitar la aparición de alteraciones de la función renal. Esta vigilancia debe incluir evaluaciones de laboratorio, particularmente creatinina sérica.

Reacciones dermatológicas: Durante el tratamiento con Voriconazol, se ha observado de modo infrecuente reacciones cutáneas exfoliativas, como el síndrome de Stevens-Johnson. Los pacientes que desarrollen erupciones cutáneas, deben ser vigilados cuidadosamente, y si las lesiones progresan se debe interrumpir la administración del medicamento. El tratamiento con Voriconazol se ha asociado a la aparición de reacciones de fotosensibilidad, especialmente en el tratamiento a largo plazo. Se recomienda que el paciente evite la exposición intensa o prolongada a rayos solares directos durante el tratamiento con Voriconazol.

Uso pediátrico: No se ha determinado la eficacia ni la seguridad de Voriconazol en pacientes pediátricos menores de 2 años de edad.

Ciclosporina y tacrolimus (sustratos de CYP3A4): Se pueden presentar reacciones clínicamente significativas con el empleo de Voriconazol en pacientes que se encuentren recibiendo ciclosporina o tacrolimus.

Fenitoína (sustrato de CYP2C9 e inductor potente de CYP450): Se recomienda vigilancia cuidadosa de los niveles séricos de fenitoína cuando ésta se administre de modo concomitante con Voriconazol. El empleo concomitante de Voriconazol y fenitoína debe evitarse, a menos que el beneficio sobrepase al riesgo.

000011

Rifabutina (inductor de CYP450): Se recomienda el monitoreo de todas las líneas celulares hemáticas y de todos los eventos adversos relacionados a rifabutina (por ejemplo, uveítis) cuando ésta se administre de modo concomitante con Voriconazol. El empleo concomitante de Voriconazol y rifabutina debe evitarse a menos que el beneficio sobrepase el riesgo.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria: Voriconazol puede producir cambios transitorios y reversibles sobre la visión, incluyendo visión borrosa alteración/aumento de la percepción visual y/o fotofobia. Los pacientes que se encuentren bajo tratamiento con Voriconazol y presenten estos síntomas, deben evitar la realización de trabajos de alto riesgo, como manejar o el operar maquinaria. Los pacientes no deben manejar de noche al estar tomando Voriconazol.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se han realizado estudios con Voriconazol en mujeres embarazadas. Estudios en animales han presentado toxicidad reproductiva con altas dosis. El potencial de riesgo del empleo de Voriconazol en humanos se desconoce. La administración de Voriconazol durante el embarazo debe realizarse si el beneficio proporcionado sobre la madre supera considerablemente el potencial de riesgo que se tiene sobre el feto.



No se ha estudiado la excreción de Voriconazol a través de la leche materna. No debe utilizarse durante la lactancia a menos que el beneficio proporcionado claramente supere el potencial de riesgo.

Las mujeres que en edad fértil que reciban tratamiento con Voriconazol, deben emplear un método contraceptivo efectivo durante el mismo.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La siguiente tabla incluye reacciones adversas de estudios terapéuticos y/o compasivos/extensivos, si es que existen posibles relaciones de causalidad. La gravedad de los eventos adversos en general fue leve a moderada. No se observaron diferencias clínicamente significativas al analizar los datos de seguridad por edad, raza género sexual.

Clase/órgano sistema	Frecuentes o muy frecuentes de $\geq 1\%$ a $\geq 10\%$	Poco frecuentes $\geq 0.1\%$ a $<1\%$	Raros 0.01% a $<0.1\%$
Infecciones e infestaciones	sinusitis		
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	trombocitopenia, anemia (incluyendo macrocítica, microcítica, normocítica, megaloblástica, aplásica), leucopenia, pancitopenia	linfadenopatía, agranulocitosis, eosinofilia, coagulación intravascular diseminada, depresión medular	
Trastornos del sistema inmunológico		reacción alérgica, reacción anafilactoide	
Trastornos endocrinos		insuficiencia de la corteza suprarrenal	hipertiroidismo, hipotiroidismo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	hipopotasemia, hipoglucemia	hipercolesterolemia	
Desórdenes psiquiátricos	alucinaciones, confusión, depresión, ansiedad, agitación		
Trastornos del sistema nervioso	cefalea, mareo, temblor parestesia	ataxia, edema cerebral, hipertonia, nistagmo, síncope, disgeusia, síndrome de Guillain-Barré, crisis oculógira, síndrome extrapiramidal, coma hepático, insomnio, encefalopatía, somnolencia durante la infusión	
Trastornos oculares	alteraciones visuales (incluyendo percepción visual alterada/agudizada, visión borrosa, cambio de	blefaritis, neuritis óptica, papiledema, escleritis, diplopía	hemorragia retiniana, opacidad de la córnea, atrofia óptica

Cofepris  **DICTAMINADOR MEDICO**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
06 NOV 2017
Dr. Ariana Pamela Ruiz Ruiz
 NOMBRE:
 FIRMA: 

Handwritten mark

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS 000012

	la visión de los colores, (fotofobia)		
Trastornos del oído y el laberinto		vértigo	hipoacusia, tinnitus
Trastornos cardiacos	edema pulmonar	arritmia auricular, bradicardia, taquicardia, arritmia ventricular, fibrilación ventricular, taquicardia supraventricular, intervalo QT prolongado	bloqueo auriculoventricular (AV) completo, bloqueo de la rama del fascículo, arritmia nodal, taquicardia ventricular (incluyendo Torsade de pointes)
Trastornos vasculares	hipotensión, tromboflebitis, flebitis		linfangitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	síndrome de dificultad respiratoria		
Trastornos gastrointestinales	náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, queilitis, gastroenteritis	estreñimiento, duodenitis, dispepsia, gingivitis, glositis, pancreatitis, edema de la lengua, peritonitis	colitis pseudomembranosa
Trastornos hepatobiliares	elevación de las pruebas de función hepática (incluyendo SGOT [AST], SGPT [ALT], fosfatasa alcalina, GGT, LDH, bilirrubina), ictericia, ictericia colestásica	colecistitis, colelitiasis, hígado agrandado, hepatitis, insuficiencia hepática	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	exantema, edema facial, prurito, exantema maculopapular, reacción cutánea de fotosensibilidad, alopecia, dermatitis exfoliativa, púrpura	erupción medicamentosa fija, eccema, psoriasis, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria	angioedema, lupus eritematoso discoide, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, pseudoporfiria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	dolor de espalda	artritis	
Trastornos renales y urinarios	incremento de la creatinina, insuficiencia renal aguda, hematuria	incremento de BUN, albuminuria, nefritis	necrosis tubular renal
Trastornos generales y condiciones en el sitio de la administración	fiebre, edema periférico, escalofríos, astenia, dolor torácico, reacción/inflamación en el sitio de administración, síndrome de influenza		

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COFEPRIS
DICTAMINADOR MEDICO
06 NOV 2017
 NOMBRE: Dra. Ariana Pamela Ruiz Ruiz
 FIRMA:

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Voriconazol es metabolizado y también inhibe la actividad de las isoenzimas del citocromo P-450, CYP2C19, CYP2C9 y CYP3A4. Por lo que los inhibidores o inductores de estas isoenzimas pueden incrementar o disminuir los niveles plasmáticos de Voriconazol o el Voriconazol presenta un potencial para incrementar los niveles plasmáticos de fármacos metabolizados por dichas isoenzimas.

La exposición al Voriconazol se reduce significativamente por la administración concomitante de los siguientes agentes: rifampicina, carbamazepina, fenobarbital.

No se requiere un ajuste en la dosis con los siguientes agentes debido a las interacciones farmacodinámicas menores o no significativas: cimetidina, ranitidina, eritromicina y azitromicina.

Está contraindicado el empleo concomitante de los siguientes agentes: terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida y quinidina, sirolimus, alcaloides de ergotamina y dihidroergotamina.

La interacción de Voriconazol con los siguientes agentes puede provocar un aumento en la exposición a estos medicamentos; por lo tanto, debe considerarse una supervisión cuidadosa y/o un ajuste en la dosis con: ciclosporina, tacrolimus (el aumento de los 2 anteriores se ha asociado con nefrotoxicidad), warfarina, fenprocoumon, acenocumarol, sulfonilureas como: tolbutamida, glipizida, gliburida (su aumento puede causar hipoglucemia), estatinas como: lovastatina (su aumento se ha asociado con rabdomiólisis), benzodiazepinas como: midazolam, triazolam y alprazolam (puede prolongar el efecto sedante), alcaloides de la vinca como: vincristina y vinblastina (puede llevar a la neurotoxicidad), prednisolona, digoxina y ácido micofenólico.

Se ha mostrado una interacción doble vía con los siguientes medicamentos:

El empleo concomitante de Voriconazol y fenitofina debe evitarse a menos que el beneficio terapéutico sobrepase el riesgo. La fenitofina puede ser administrada concomitante con Voriconazol si se incrementa la dosis de mantenimiento de Voriconazol de 5 mg/kg por vía intravenosa cada 12 horas, o de 200 a 400 mg vía oral, cada 12 horas (de 100 a 200 mg, vía oral, cada 12 horas para pacientes con un peso corporal menor de 40 kg).

Si el beneficio terapéutico sobrepasa el riesgo, puede administrarse concomitantemente rifabutina con Voriconazol si, la dosis de mantenimiento de Voriconazol puede incrementarse a 5 mg/kg por vía intravenosa cada 12 horas o de 200 a 350 mg por vía oral cada 12 horas (100 a 200 mg por vía oral, cada 12 horas en pacientes con peso menor a 40 kg).

Se recomienda que cuando se inicia un tratamiento con Voriconazol en pacientes con administración previa de omeprazol, se disminuya la dosis de este último a la mitad.

Indinavir (800 mg tres veces al día) no tiene efectos significativos sobre la C_{máx} y ABC_t de Voriconazol. La administración de Voriconazol no produjo efecto significativo sobre la C_{máx}, C_{min} y ABC_t de indinavir (800 mg tres veces al día). En otros inhibidores de la proteasa del VIH estudios in vitro, sugieren que Voriconazol puede inhibir el metabolismo de los inhibidores de las proteasas del VIH (por ejemplo, saquinavir, amprenavir y nelfinavir). Estudios in vitro también han mostrado que estos últimos pueden inhibir el metabolismo de Voriconazol. Sin embargo, los estudios de la combinación de Voriconazol con otros inhibidores de proteasa de VIH no pueden interferirse en humanos a partir de estudios in vitro. Debe monitorearse cuidadosamente a los pacientes para detectar toxicidad y/o pérdida de eficacia durante la administración concomitante de estos fármacos.

Estudios in vitro han mostrado que el metabolismo de Voriconazol puede ser inhibido por la administración de delavirdina y el efavirenz. Aunque no ha sido estudiado, es posible que el metabolismo de Voriconazol sea inducido por efavirenz y nevirapina. Voriconazol puede inhibir también el metabolismo de los no nucleósidos de la transcriptasa reversa (INNTR). Dada la falta de estudios in vivo, los pacientes deben ser vigilados estrechamente para detectar datos de toxicidad y/o falta de eficacia al administrar ambos fármacos de manera concomitante.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se recomienda la realización de pruebas de laboratorio del paciente para evaluar la función renal (particularmente creatinina sérica) y la función hepática (principalmente pruebas de funcionamiento del hígado y bilirrubina).

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

Estudios de toxicidad con repetidas dosis de Voriconazol indicaron que el hígado es el órgano blanco. Hepatotoxicidad ocurrió a una exposición plasmática similar a las obtenidas con dosis terapéuticas en humanos, así como con otros agentes antifúngicos. En ratas, ratones y perros, Voriconazol también produjo cambios adrenales mínimos. Estudios convencionales de seguridad en farmacología, genotoxicidad o potencial carcinogénico, no mostraron un daño especial para humanos. En estudios de reproducción, se mostró que Voriconazol es teratogénico en ratas y embriotóxico en conejos con exposiciones sistémicas iguales a las obtenidas en humanos con dosis terapéuticas. En el estudio de desarrollo pre y posnatal en ratas con exposiciones menores a las obtenidas en humanos con dosis terapéuticas, Voriconazol prolongó la duración de gestación y labor, y produjo distocia con mortalidad materna consecuyente y una reducción en la sobrevivencia perinatal de las crías. Los efectos a la hora de parir son mediados probablemente por mecanismos específicos de especies, involucrando una reducción de los niveles de estradiol y son consistentes con los observados con otros agentes antimicóticos azólicos.

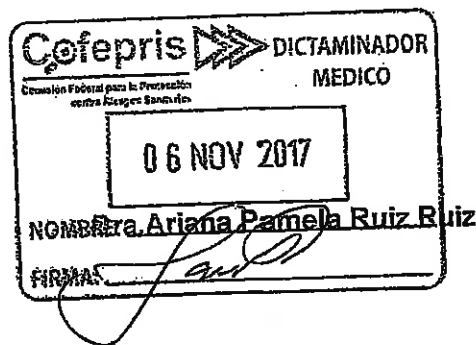
XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se debe reconstituir el liofilizado de Voriconazol agregando 20 ml de agua estéril para inyección para obtener una solución de 10 mg/ml. Las soluciones reconstituidas de Voriconazol deben diluirse a una concentración de no más de 0.5-5 mg/ml antes de su administración. El Voriconazol en polvo para solución para infusión de esta farmacia debe ser administrado para inyección en bolo. Se recomienda que el Voriconazol sea administrado con una velocidad máxima de 5 mg/kg por hora durante un período de 1 a 2 horas.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

06 NOV 2017
NOMBRE: Dra. Ariana Pamela Ruiz Ruiz
FIRMA: *[Firma]*

[Firma]



Los diluyentes recomendados para ello son:

- Cloruro de sodio al 0.9 %
- Lactato de sodio compuesto
- Glucosa al 5 %
- Glucosa al 5 % y lactato de sodio compuesto
- Cloruro de sodio al 0.9 % y Glucosa al 5 %
- Cloruro de sodio al 0.45 %
- Cloruro de sodio al 0.45 % y Glucosa al 5 %
- Glucosa al 5 % y Cloruro de potasio 20 mEq

Uso en adultos: Se debe iniciar la terapia con el régimen de dosis de carga especificada de Voriconazol, para alcanzar concentraciones plasmáticas en el día 1 que estén cerca del estado estable.

Considerar lo siguiente:

- Régimen de dosis de carga para todas las indicaciones (primeras 24 horas): 6 mg/kg cada 12 horas (por las primeras 24 horas).
- Dosis de mantenimiento (después de las primeras 24 horas) en la prevención de brotes infecciosos: 4 mg/kg cada 12 horas.

Ajuste de dosis: si los pacientes son incapaces de tolerar el tratamiento a estas altas dosis, reduzca la dosis I.V. a la dosis de mantenimiento original, 3 mg/kg cada 12 horas. Rifabutin o fenitoína pueden ser coadministradas con Voriconazol, si la dosis de mantenimiento de Voriconazol es aumentada intravenosamente a 5 mg/kg cada 12 horas.

La duración del tratamiento depende de la respuesta clínica y micológica del paciente. No debe ser superior a 6 meses.

Uso en ancianos: No se requiere de ajuste en la dosis para pacientes ancianos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (aclaramiento de creatinina < 50 mL/min.), ocurre acumulación del vehículo I.V., etersulfobutílico de β -ciclodextrina sódica (ESBCD). El Voriconazol oral debe ser administrado a estos pacientes, a no ser que un análisis de riesgo beneficio en el paciente justifique el uso de Voriconazol I.V. Los niveles séricos de creatinina deben ser vigilados en estos pacientes y si ocurre un aumento, se debe considerar el cambio a terapia oral de Voriconazol. El Voriconazol es hemodializable con un aclaramiento de 121 mL/min. Una sesión de hemodiálisis de 4 horas no produce depuración suficiente de Voriconazol como para justificar un ajuste de dosis. El vehículo I.V. ESBCD es hemodializable con un aclaramiento de 55 mL/min.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: no se requiere ajuste en la dosis en pacientes con daño agudo a nivel del hígado, manifestado por elevación de las pruebas de funcionamiento hepático (ALT, AST). Se recomienda el monitoreo continuo de las pruebas de funcionamiento hepático para elevaciones adicionales. Se recomienda el régimen de carga usual, pero dividir a la mitad la dosis de mantención en pacientes con cirrosis hepática suave a moderada (Child-Pugh A y B) que estén recibiendo Voriconazol. El Voriconazol no ha sido estudiado en pacientes con cirrosis hepática severa (Child-Pugh C). El empleo de Voriconazol se ha asociado con elevaciones de las pruebas de funcionamiento hepático y con signos clínicos de daño hepático, tales como ictericia, y sólo debe ser usado en pacientes con falla hepática severa si el beneficio sobrepasa el riesgo potencial. Los pacientes con insuficiencia hepática severa deben ser vigilados estrechamente para detectar toxicidad a la droga.

Uso en niños: No se han establecido la eficacia y la seguridad en niños menores de 2 años de edad. Por lo tanto, el Voriconazol no se recomienda para niños menores de 2 años de edad. Existen pocos datos que permitan determinar la posología óptima. Sin embargo, el siguiente esquema se ha utilizado en estudios en poblaciones pediátricas (niños con edades entre 2 y menos de 12 años):

- Régimen de dosis de carga (primeras 24 horas): 6 mg/kg cada 12 horas (las primeras 24 horas)
- Dosis de mantenimiento (después de las primeras 24 horas): 4 mg/kg cada 12 horas

La farmacocinética y tolerancia de dosis más altas no se ha caracterizado en poblaciones pediátricas. Adolescentes (12 a 16 años de edad): dosificación como en adultos.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se han reportado 3 casos de sobredosis accidental en pacientes pediátricos, los cuales recibieron más de 5 veces la dosis recomendada de Voriconazol, vía intravenosa. Presentando fotofobia con una duración de 10 minutos. No se conoce antídoto para Voriconazol; se recomienda que el tratamiento de sobredosis sea sintomático y de soporte. También puede considerarse un lavado gástrico. Voriconazol puede ser hemodializado con una depuración de 121 mL/min. En casos de sobredosis, el procedimiento de hemodiálisis puede ser de utilidad en la eliminación de Voriconazol del cuerpo.

XV. PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampula con liofilizado e instructivo anexo.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30 °C.

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas en refrigeración entre 2-8 °C, no se congele.

Consérvese la caja bien cerrada.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. Léase instructivo anexo.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Su venta requiere receta médica.

No se administre durante el embarazo, lactancia ni en menores de 2 años.

No se deje al alcance de los niños.

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

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:

INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.

Circuito Cerrillo II Mza. 3, Lote 2 y 3,

Parque Industrial Lerma, C.P. 52000,

Municipio Lerma, Estado de México, México.

Para:

FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.

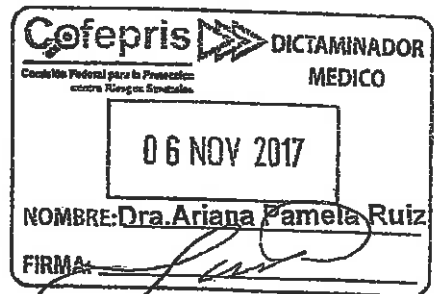
Lago Iseo No. 184,

Col. Anáhuac, C.P. 11320,

Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA DE SALUD

Reg. No. _____ SSA IV



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS 

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
AVEFHAD®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA
VORICONAZOL

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
SOLUCIÓN
INYECTABLE

Fórmula:
El frasco ampula con liofilizado contiene:
Voriconazol 200 mg
Excipiente cs



IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El Voriconazol es un agente antimicótico triazólico de amplio espectro que tiene las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de aspergilosis invasiva.
- Tratamiento de candidemia en pacientes no neutropénicos.
- Tratamiento de infecciones invasivas graves por Candida (incluida la C. krusei).
- Tratamiento de candidiasis esofágica.
- Tratamiento de infecciones micóticas graves causadas por Scedosporium spp. y Fusarium spp.
- Tratamiento de otras infecciones micóticas graves en pacientes que tienen intolerancia o son refractarios a otras terapias.
- Prevención de brotes de infecciones micóticas en pacientes febriles de alto riesgo (pacientes con trasplante alogénico de médula ósea, pacientes con recaída de leucemia).

V. CONTRAINDICACIONES

- En pacientes con hipersensibilidad conocida al Voriconazol o a cualquiera de los excipientes.
- En pacientes que toman la hierba de San Juan. (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).
- La administración concomitante con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida o quinidina puede llevar a la prolongación del QTc y casos poco probables de Torsade de Pointes (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).
- Voriconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de sirolimus tras su administración concomitante (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).
- La administración concomitante con rifampicina, carbamazepina o barbitúricos de acción prolongada (por ejemplo, fenobarbital), altas dosis de ritonavir (más de 400 mg dos veces al día) disminuyen las concentraciones plasmáticas de Voriconazol (ver Interacciones medicamentosas y de otro género, para dosis más bajas, ver Precauciones generales).
- Las concentraciones plasmáticas aumentadas de alcaloides del comzuelo de centeno (ergotamina, dihidroergotamina) pueden conducir a ergotismo tras la administración concomitante (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).
- Embarazo, lactancia y menores de 2 años.

VI. PRECAUCIONES GENERALES

Hipersensibilidad: debe tenerse estricto control al prescribirse Voriconazol a pacientes que presentan hipersensibilidad a algún otro agente azólico.

Reacciones cardíacas adversas: Voriconazol ha sido asociado con la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante el desarrollo clínico y la vigilancia de poscomercialización se presentaron casos raros de taquicardia ventricular polimórfica (Torsade de pointes) en pacientes tomando Voriconazol. Estos casos se dieron en

pacientes seriamente enfermos con factores de riesgo múltiples que confunden, como antecedentes de quimioterapia cardiotoxic, cardiomiopatía, hipocalcemia y medicamentos concomitantes que podrían haber contribuido. Voriconazol deberá administrarse con precaución en pacientes con estas condiciones potencialmente proarrítmicas (véase Dosis y vía de administración).

Toxicidad hepática: En los estudios clínicos, han habido reportes infrecuentes (³ 0.1% y < 1%) de reacciones hepáticas serias durante el curso de tratamiento con Voriconazol (incluyendo hepatitis clínica, colestasis e insuficiencia hepática fulminante incluyendo fatalidades). Los casos de reacciones hepáticas ocurrieron principalmente en pacientes con condiciones médicas serias subyacentes (principalmente enfermedades hematológicas malignas). Se han presentado reacciones hepáticas transitorias, incluyendo hepatitis e ictericia en pacientes sin otros factores de riesgo identificables. La hepatotoxicidad de Voriconazol ha sido usualmente reversible al interrumpir el tratamiento.

Monitoreo de la función hepática: Se recomienda que los pacientes en tratamiento con Voriconazol vigilen de manera rutinaria su funcionamiento hepático, particularmente las pruebas de funcionamiento hepático y la bilirrubina. Debe considerarse interrumpir la administración de Voriconazol si se encuentran signos y síntomas clínicos consistentes con el desarrollo de enfermedad hepática.

Eventos adversos renales: Se han observado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes con enfermedad grave que han sido tratados con Voriconazol. Los pacientes tratados con Voriconazol es más probable que sean tratados de modo concomitante con medicamentos nefrotóxicos o que tengan condiciones médicas en las que la función renal esté afectada.

Monitoreo de la función renal: Los pacientes en tratamiento deben ser vigilados para evitar la aparición de alteraciones de la función renal. Esta vigilancia debe incluir evaluaciones de laboratorio, particularmente creatinina sérica.

Reacciones dermatológicas: Durante el tratamiento con Voriconazol, se ha observado de modo infrecuente reacciones cutáneas exfoliativas, como el síndrome de Stevens-Johnson. Los pacientes que desarrollen erupciones cutáneas, deben ser vigilados cuidadosamente, y si las lesiones progresan se debe interrumpir la administración del medicamento. El tratamiento con Voriconazol se ha asociado a la aparición de reacciones de fotosensibilidad, especialmente en el tratamiento a largo plazo. Se recomienda que el paciente evite la exposición intensa o prolongada a rayos solares directos durante el tratamiento con Voriconazol.

Uso pediátrico: No se ha determinado la eficacia ni la seguridad de Voriconazol en pacientes pediátricos menores de 2 años de edad.

Ciclosporina y tacrolimus (sustratos de CYP3A4): Se pueden presentar reacciones clínicamente significativas con el empleo de Voriconazol en pacientes que se encuentren recibiendo ciclosporina o tacrolimus.

Fenitoína (sustrato de CYP2C9 e inductor potente de CYP450): Se recomienda vigilancia cuidadosa de los niveles séricos de fenitoína cuando ésta se administre de modo concomitante con Voriconazol. El empleo concomitante de Voriconazol y fenitoína debe evitarse, a menos que el beneficio sobrepase al riesgo.

Rifabutin (inductor de CYP450): Se recomienda el monitoreo de todas las líneas celulares hemáticas y de todos los eventos adversos relacionados a rifabutin (por ejemplo, uveítis) cuando ésta se administre de modo concomitante con Voriconazol. El empleo concomitante de Voriconazol y rifabutin debe evitarse a menos que el beneficio sobrepase el riesgo.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria: Voriconazol puede producir cambios transitorios y reversibles sobre la visión, incluyendo visión borrosa alteración/aumento de la percepción visual y/o fotofobia. Los pacientes que se encuentran bajo tratamiento con Voriconazol y presenten estos síntomas, deben evitar la realización de trabajos de alto riesgo, como manejar o el operar maquinaria. Los pacientes no deben manejar de noche al estar tomando Voriconazol.

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se han realizado estudios con Voriconazol en mujeres embarazadas. Estudios en animales han presentado toxicidad reproductiva con altas dosis. El potencial de riesgo del empleo de Voriconazol en humanos se desconoce. La administración de Voriconazol durante el embarazo debe realizarse si el beneficio proporcionado sobre la madre supera considerablemente el potencial de riesgo que se tiene sobre el feto.

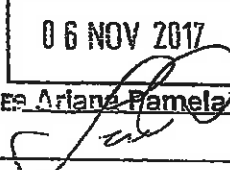
No se ha estudiado la excreción de Voriconazol a través de la leche materna. No debe utilizarse durante la lactancia a menos que el beneficio proporcionado claramente supere el potencial de riesgo.

Las mujeres que en edad fértil que reciban tratamiento con Voriconazol, deben emplear un método contraceptivo efectivo durante el mismo.

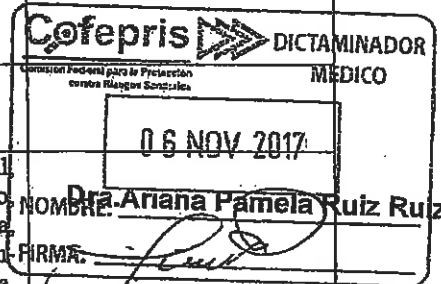
VII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La siguiente tabla incluye reacciones adversas de estudios terapéuticos y/o comparativos/extendidos, si es que existen posibles relaciones de causalidad. La gravedad de los eventos adversos en general fue leve a moderada. No se observaron diferencias clínicamente significativas al analizar los datos de seguridad por edad, raza género sexual.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


Cofepris DICTAMINADOR MEDICO
06 NOV 2017
NOMBRE: Ariane Pamela Ruiz Ruiz
FIRMA: 

Clase/órgano sistema	Frecuentes o muy frecuentes de $\geq 1\%$ a $\geq 10\%$	Poco frecuentes $\geq 0.1\%$ a $<1\%$	Raros 0.01% a $<0.1\%$
Infecciones e infestaciones	sinusitis		
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	trombocitopenia, anemia (incluyendo macrocítica, microcítica, normocítica, megaloblástica, aplásica), leucopenia, pancitopenia	linfadenopatía, agranulocitosis, eosinofilia, coagulación intravascular diseminada, depresión medular	
Trastornos del sistema inmunológico		reacción alérgica, reacción anafilactoide	
Trastornos endocrinos		insuficiencia de la corteza suprarrenal	hipertiroidismo, hipotiroidismo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	hipopotasemia, hipoglucemia	hipercolesterolemia	
Desórdenes psiquiátricos	alucinaciones, confusión, depresión, ansiedad, agitación		
Trastornos del sistema nervioso	cefalea, mareo, temblor parestesia	ataxia, edema cerebral, hipertonia, nistagmo, síncope, disgeusia, síndrome de Guillain-Barre, crisis oclógira, síndrome extrapiramidal, coma hepático, insomnio, encefalopatía, somnolencia durante la infusión	
Trastornos oculares	alteraciones visuales (incluyendo percepción visual alterada/agudizada, visión borrosa, cambio de la visión de los colores, fotofobia)	blefaritis, neuritis óptica, papiledema, escleritis, diplopía	hemorragia retiniana, opacidad de la córnea, atrofia óptica
Trastornos del oído y el laberinto		vértigo	hipoacusia, tinnitus
Trastornos cardiacos	edema pulmonar	arritmia auricular, bradicardia, taquicardia, arritmia ventricular, fibrilación ventricular, taquicardia supraventricular, intervalo QT prolongado	bloqueo auriculoventricular (AV) completo, bloqueo de la rama del fascículo, arritmia nodal, taquicardia ventricular (incluyendo Torsade de pointes)
Trastornos vasculares	hipotensión, tromboflebitis, flebitis		linfangitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	síndrome de dificultad respiratoria		
Trastornos gastrointestinales	náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, queilitis, gastroenteritis	estreñimiento, duodenitis, dispepsia, gingivitis, glositis, pancreatitis, edema de la lengua, peritonitis	colitis pseudomembranosa
Trastornos hepatobiliares	elevación de las pruebas de función hepática	colecistitis, colelitiasis, hígado agrandado,	



[Handwritten mark]

	(incluyendo SGOT [AST], SGPT [ALT], fosfatasa alcalina, GGT, LDH, bilirrubina), ictericia, ictericia colestásica	hepatitis, insuficiencia hepática	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	exantema, edema facial, prurito, exantema maculopapular, reacción cutánea de fotosensibilidad, alopecia, dermatitis exfoliativa, púrpura	erupción medicamentosa fija, eccema, psoriasis, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria	angioedema, eritematoso, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, pseudoporfiria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	dolor de espalda	artritis	
Trastornos renales y urinarios	incremento de la creatinina, insuficiencia renal aguda, hematuria	incremento de BUN, albuminuria, nefritis	necrosis tubular renal
Trastornos generales y condiciones en el sitio de la administración	fiebre, edema periférico, escalofríos, astenia, dolor torácico, reacción/inflamación en el sitio de administración, síndrome de influenza		

Cofepris **DICTAMINADOR MEDICO**
 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
 06 NOV 2017
 NOMBRE: Dra. Arlana Pamela Ruiz Ruiz
 FIRMA: 

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Voriconazol es metabolizado y también inhibe la actividad de las isoenzimas del citocromo P-450, CYP2C19, CYP2C9 y CYP3A4. Por lo que los inhibidores o inductores de estas isoenzimas pueden incrementar o disminuir los niveles plasmáticos de Voriconazol o el Voriconazol presenta un potencial para incrementar los niveles plasmáticos de fármacos metabolizados por dichas isoenzimas.

La exposición al Voriconazol se reduce significativamente por la administración concomitante de los siguientes agentes: rifampicina, carbamazepina, fenobarbital.

No se requiere un ajuste en la dosis con los siguientes agentes debido a las interacciones farmacodinámicas menores o no significativas: cimetidina, ranitidina, eritromicina y azitromicina.

Está contraindicado el empleo concomitante de los siguientes agentes: terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida y quinidina, sirolimus, alcaloides de ergotamina y dihidroergotamina.

La interacción de Voriconazol con los siguientes agentes puede provocar un aumento en la exposición a estos medicamentos; por lo tanto, debe considerarse una supervisión cuidadosa y/o un ajuste en la dosis con: ciclosporina, tacrolimus (el aumento de los 2 anteriores se ha asociado con nefrotoxicidad), warfarina, fenprocoumon, acenocumarol, sulfonilureas como: tolbutamida, glipizida, gliburida (su aumento puede causar hipoglucemia), estatinas como: lovastatina (su aumento se ha asociado con rabdomiólisis), benzodiazepinas como: midazolam, triazolam y alprazolam (puede prolongar el efecto sedante), alcaloides de la vinca como: vincristina y vinblastina (puede llevar a la neurotoxicidad), prednisolona, digoxina y ácido micofenólico.

Se ha mostrado una interacción doble vía con los siguientes medicamentos:

El empleo concomitante de Voriconazol y fenitoína debe evitarse a menos que el beneficio terapéutico sobrepase el riesgo.

La fenitoína puede ser administrada concomitante con Voriconazol si se incrementa la dosis de mantenimiento de Voriconazol de 5 mg/kg por vía intravenosa cada 12 horas, o de 200 a 400 mg vía oral, cada 12 horas (de 100 a 200 mg, vía oral, cada 12 horas para pacientes con un peso corporal menor de 40 kg).

Si el beneficio terapéutico sobrepasa el riesgo, puede administrarse concomitantemente rifabutina con Voriconazol si, la dosis de mantenimiento de Voriconazol puede incrementarse a 5 mg/kg por vía intravenosa cada 12 horas o de 200 a 350 mg por vía oral cada 12 horas (100 a 200 mg por vía oral, cada 12 horas en pacientes con peso menor a 40 kg).

Se recomienda que cuando se inicia un tratamiento con Voriconazol en pacientes con administración previa de omeprazol, se disminuya la dosis de este último a la mitad.

Indinavir (800 mg tres veces al día) no tiene efectos significativos sobre la Cmáx y ABCt de Voriconazol. La administración de Voriconazol no produjo efecto significativo sobre la Cmáx, Cmin y ABCt de indinavir (800 mg tres veces al día). En otros inhibidores de la proteasa del VIH estudios in vitro, sugieren que Voriconazol puede inhibir el metabolismo

Handwritten mark

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

de los inhibidores de las proteasas del VIH (por ejemplo, saquinavir, amprenavir y nelfinavir). Estudios in vitro también han mostrado que estos últimos pueden inhibir el metabolismo de Voriconazol. Sin embargo, los estudios de la combinación de Voriconazol con otros inhibidores de proteasa de VIH no pueden interferirse en humanos a partir de estudios in vitro. Debe monitorearse cuidadosamente a los pacientes para detectar toxicidad y/o pérdida de eficacia durante la administración concomitante de estos fármacos.

Estudios in vitro han mostrado que el metabolismo de Voriconazol puede ser inhibido por la administración de delavirdina y el efavirenz. Aunque no ha sido estudiado, es posible que el metabolismo de Voriconazol sea inducido por efavirenz y nevirapina. Voriconazol puede inhibir también el metabolismo de los no nucleósidos de la transcriptasa reversa (INNTR). Dada la falta de estudios in vivo, los pacientes deben ser vigilados estrechamente para detectar datos de toxicidad y/o falta de eficacia al administrar ambos fármacos de manera concomitante.

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

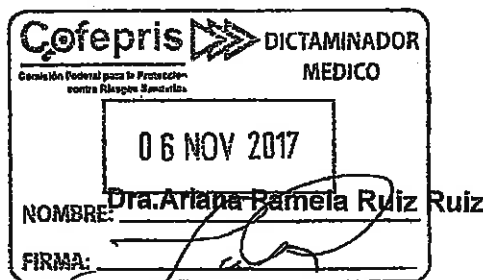
Estudios de toxicidad con repetidas dosis de Voriconazol indicaron que el hígado es el órgano blanco. Hepatotoxicidad ocurrió a una exposición plasmática similar a las obtenidas con dosis terapéuticas en humanos, así como con otros agentes antifúngicos. En ratas, ratones y perros, Voriconazol también produjo cambios adrenales mínimos. Estudios convencionales de seguridad en farmacología, genotoxicidad o potencial carcinogénico, no mostraron un daño especial para humanos. En estudios de reproducción, se mostró que Voriconazol es teratogénico en ratas y embriotóxico en conejos con exposiciones sistémicas iguales a las obtenidas en humanos con dosis terapéuticas. En el estudio de desarrollo pre y posnatal en ratas con exposiciones menores a las obtenidas en humanos con dosis terapéuticas, Voriconazol prolongó la duración de gestación y labor, y produjo distocia con mortalidad materna consecuyente y una reducción en la sobrevivencia perinatal de las crías. Los efectos a la hora de parir son mediados probablemente por mecanismos específicos de especies, involucrando una reducción de los niveles de estradiol y son consistentes con los observados con otros agentes antimicóticos azólicos.

XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se debe reconstituir el liofilizado de Voriconazol agregando 20 ml de agua estéril para inyección para obtener una solución de 10 mg/ml. Las soluciones reconstituidas de Voriconazol deben diluirse a una concentración de no más de 0.5-5 mg/ml antes de su administración. El Voriconazol en polvo para solución para infusión no está recomendado para inyección en bolo. Se recomienda que el Voriconazol sea administrado con una velocidad máxima de 3 mg/kg por hora durante un período de 1 a 2 horas.

Los diluyentes recomendados para ello son:

- Cloruro de sodio al 0.9 %
- Lactato de sodio compuesto
- Glucosa al 5 %
- Glucosa al 5 % y lactato de sodio compuesto
- Cloruro de sodio al 0.9 % y Glucosa al 5 %
- Cloruro de sodio al 0.45 %
- Cloruro de sodio al 0.45 % y Glucosa al 5 %
- Glucosa al 5 % y Cloruro de potasio 20 mEq



Uso en adultos: Se debe iniciar la terapia con el régimen de dosis de carga especificada de Voriconazol, para alcanzar concentraciones plasmáticas en el día 1 que estén cerca del estado estable.

Considerar lo siguiente:

- Régimen de dosis de carga para todas las indicaciones (primeras 24 horas): 6 mg/kg cada 12 horas (por las primeras 24 horas).
- Dosis de mantenimiento (después de las primeras 24 horas) en la prevención de brotes infecciosos: 4 mg/kg cada 12 horas.

Ajuste de dosis: si los pacientes son incapaces de tolerar el tratamiento a estas altas dosis, reduzca la dosis I.V. a la dosis de mantenimiento original, 3 mg/kg cada 12 horas. Rifabutina o fenitoína pueden ser coadministradas con Voriconazol, si la dosis de mantenimiento de Voriconazol es aumentada intravenosamente a 5 mg/kg cada 12 horas.

La duración del tratamiento depende de la respuesta clínica y micológica del paciente. No debe ser superior a 6 meses.

Uso en ancianos: No se requiere de ajuste en la dosis para pacientes ancianos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (aclaramiento de creatinina < 50 mL/min.), ocurre acumulación del vehículo I.V., etersulfobutílico de β -ciclodextrina sódica (ESBCD). El Voriconazol oral debe ser administrado a estos pacientes, a no ser que un análisis de riesgo/beneficio en el paciente

Handwritten mark or signature.

justifique el uso de Voriconazol I.V. Los niveles séricos de creatinina deben ser vigilados en estos pacientes y si ocurre un aumento, se debe considerar el cambio a terapia oral de Voriconazol. El Voriconazol es hemodializable con un aclaramiento de 121 mL/min. Una sesión de hemodiálisis de 4 horas no produce depuración suficiente de Voriconazol como para justificar un ajuste de dosis. El vehículo I.V. ESBCD es hemodializable con un aclaramiento de 55 mL/min.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: no se requiere ajuste en la dosis en pacientes con daño agudo a nivel del hígado, manifestado por elevación de las pruebas de funcionamiento hepático (ALT, AST). Se recomienda el monitoreo continuo de las pruebas de funcionamiento hepático para elevaciones adicionales. Se recomienda el régimen de carga usual, pero dividir a la mitad la dosis de mantención en pacientes con cirrosis hepática suave a moderada (Child-Pugh A y B) que estén recibiendo Voriconazol. El Voriconazol no ha sido estudiado en pacientes con cirrosis hepática severa (Child-Pugh C). El empleo de Voriconazol se ha asociado con elevaciones de las pruebas de funcionamiento hepático y con signos clínicos de daño hepático, tales como ictericia, y sólo debe ser usado en pacientes con falla hepática severa si el beneficio sobrepasa el riesgo potencial. Los pacientes con insuficiencia hepática severa deben ser vigilados estrechamente para detectar toxicidad a la droga.

Uso en niños: No se han establecido la eficacia y la seguridad en niños menores de 2 años de edad. Por lo tanto, el Voriconazol no se recomienda para niños menores de 2 años de edad. Existen pocos datos que permitan determinar la posología óptima. Sin embargo, el siguiente esquema se ha utilizado en estudios en poblaciones pediátricas (niños con edades entre 2 y menos de 12 años):

- Régimen de dosis de carga (primeras 24 horas): 6 mg/kg cada 12 horas (las primeras 24 horas)
- Dosis de mantenimiento (después de las primeras 24 horas): 4 mg/kg cada 12 horas

La farmacocinética y tolerancia de dosis más altas no se ha caracterizado en poblaciones pediátricas. Adolescentes (12 a 16 años de edad): dosificación como en adultos.

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se han reportado 3 casos de sobredosis accidental en pacientes pediátricos, los cuales recibieron más de 5 veces la dosis recomendada de Voriconazol, vía intravenosa. Presentando fotofobia con una duración de 10 minutos. No se conoce antídoto para Voriconazol; se recomienda que el tratamiento de sobredosis sea sintomático y de soporte. También puede considerarse un lavado gástrico. Voriconazol puede ser hemodializado con una depuración de 121 ml/min. En casos de sobredosis, el procedimiento de hemodiálisis puede ser de utilidad en la eliminación de Voriconazol del cuerpo.

XIII. PRESENTACIÓN

Caja con un frasco ampula con liofilizado e instructivo anexo.

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. Léase instructivo anexo.

Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

No se administre si el cierre ha sido violado.

Consérvese a no más de 30 °C.

Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante 24 horas en refrigeración entre 2-8 °C, no se congele.

Consérvese la caja bien cerrada.

Su venta requiere receta médica.

No se administre durante el embarazo, lactancia ni en menores de 2 años.

No se deje al alcance de los niños.

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

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:

INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V.

Circuito Cerrillo II Mza. 3, Lote 2 y 3,

Parque Industrial Lerma, C.P. 52000,

Municipio Lerma, Estado de México, México.

Para:

FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.

Lago Iseo No. 184,

Col. Anáhuac, C.P. 11320,

Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA DE SALUD
Reg. No. _____ SSA IV

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COMISIÓN FEDERAL PARA EL PROTECTORADO CONTRA RIESGOS SANITARIOS	
DICTAMINADOR MEDICO	
06 NOV 2017	
NOMBRE: Dra. Ariana Pamela Ruiz Ruiz	
FIRMA:	



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
(CAMIFHA)[®]

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Bicalutamida

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: *Tabletas.*

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Bicalutamida	50 mg
Excipiente cbp	1 tableta

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Bicalutamida está indicada en el tratamiento del cáncer avanzado de próstata: como monofármaco o en combinación con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Tratamiento del cáncer de próstata avanzado no metastásico

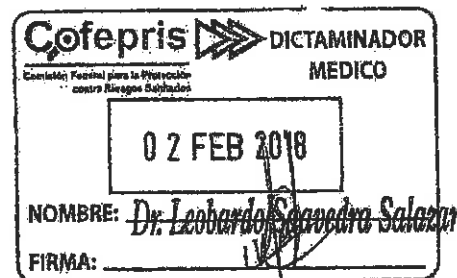
V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Bicalutamida es un antiandrogéno no esteroideo que carece de otra actividad endocrina. Se une a los receptores de andrógeno sin activar la expresión genética, inhibiendo así el estímulo androgénico. Esta inhibición conduce a la regresión de los tumores prostáticos. Clínicamente, la suspensión de Bicalutamida puede provocar un síndrome de retiro de antiandrogénos en un subgrupo de pacientes. El fármaco es un racemato y su actividad antiandrogénica se debe casi al enantiómero-(R).

La absorción de este medicamento es buena después de la administración oral. No se tiene evidencia importante de un efecto clínicamente importante de los alimentos sobre la biodisponibilidad. El enantiómero-(S) se elimina rápidamente con respecto al enantiómero-(R), pues este último tiene una vida media de eliminación del plasma de aproximadamente una semana. Con la administración diaria, el enantiómero-(R) se acumula alrededor de 10 veces en el plasma debido a su vida media prolongada. Durante la administración diaria de dosis de 50 mg, se observan concentraciones plasmáticas estables del enantiómero-(R) de aproximadamente 9 µg/ml. En condiciones estables, el predominantemente activo enantiómero-(R), representa 99% del total de enantiómeros circulantes.

La farmacocinética del enantiómero-(R) no se ve afectada por la edad, la insuficiencia renal o la insuficiencia hepática leve a moderada. Existen pruebas de que en el caso de los sujetos con insuficiencia hepática severa, la eliminación del enantiómero-(R) del plasma es más lenta. Bicalutamida se une fuertemente a las proteínas (racemato 96%, R-bicalutamida 99.6%) y se metaboliza ampliamente (oxidación y glucuronidación), sus metabolitos se eliminan por las vías renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

La eficacia de bicalutamida como un tratamiento para pacientes con cáncer de próstata localizado o localmente avanzado (T1-T4, cualquier estatus ganglionar, M0) fue demostrada mediante un análisis





combinado de tres estudios controlados con placebo en 8, 113 pacientes, en quienes se administró el medicamento como terapia hormonal inmediata o como adyuvante a la terapia con intento curativo.

VI. CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe administrarse en mujeres y niños. No se use durante el embarazo y lactancia.

No se debe administrar en pacientes que hayan presentado alguna reacción de hipersensibilidad al medicamento.

Bicalutamida está contraindicada en la administración concomitante de terfenadina, astemizol o cisaprida.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

Bicalutamida se metaboliza ampliamente en el hígado, la información que se tiene hasta el momento sugiere que su eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática severa que a su vez puede conducir a alguna acumulación de bicalutamida. Por lo tanto la bicalutamida deberá ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro hepático moderado o severo. Por lo se sugiere realizar a los pacientes pruebas periódicas de función hepática para vigilar los cambios que puedan ocurrir.

En raras ocasiones se han observado cambios hepáticos severos e insuficiencia hepática con bicalutamida, y se han reportado desenlaces fatales (véase Reacciones secundarias y adversas). La terapia deberá suspenderse si los cambios son severos. Se ha observado una reducción en la tolerancia a la glucosa en hombres que reciben agonistas de la LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en pacientes con diabetes preexistente. Por lo tanto, debe considerarse dar monitoreo a la glucosa en sangre en pacientes que están recibiendo bicalutamida en combinación con agonistas de la LHRH.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria: Durante el tratamiento con bicalutamida, se ha reportado somnolencia y aquellos pacientes que experimenten este síntoma deben tener precaución cuando conduzcan o utilicen maquinaria.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

"La bicalutamida está contraindicada en mujeres. No debe administrarse en el embarazo y la lactancia".

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En general la bicalutamida es bien tolerada con muy poco abandono debido a reacciones adversas. Las acciones farmacológicas de la bicalutamida pueden ocasionar un aumento de algunos síntomas. Estos incluyen prurito, tumefacción mamaria con ginecomastia que puede ser controlada con una castración química o quirúrgica concomitante. También se puede asociar a bicalutamida con la aparición de diarrea, náusea, vómito, astenia y piel seca.

En general, este medicamento ha sido bien tolerado, a continuación se indica la frecuencia de reacciones adversas observadas con bicalutamida de 50 mg.

bicalutamida

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD

Cofepris **DICTAMINADOR MEDICO**

Comisión Federal para el Desarrollo de Medicamentos y Biocombustibles

02 FEB 2018

NOMBRE: *Dr. Leonardo Salazar*

FIRMA: *[Signature]*

[Handwritten mark]

000006



Frecuencia	Sistema	Trastornos relacionados	Trastornos
Muy comunes	Sistema reproductivo y	trastornos relacionados:	Dolor de senos Ginecomastia.
	Generales		Bochornos.
Comunes	Enfermedades gastrointestinales		Diarrea. Náusea.
	Trastornos hepatobiliares		Cambios hepáticos (niveles de transaminasas elevadas, ictericia).
	Generales		Astenia. Prurito.
Pocos comunes	Sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema angioneurótico y urticaria
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales		Enfermedad pulmonar intersticial.
Escasas	Trastornos gastrointestinales		Vómito
	Enfermedades de la piel y tejido subcutáneo		Sequedad de la piel

Adicionalmente, los siguientes eventos adversos se han reportado en los estudios clínicos durante el tratamiento de bicalutamida con 50 mg más un análogo de la hormona liberadora de la hormona luteinizante LHRH (como posibles reacciones adversas, según los investigadores, con una frecuencia ³ 1 %). No se ha establecido la relación causal de estas reacciones con el medicamento y algunas reacciones señaladas ocurren comúnmente en pacientes de edad avanzada.

Frecuencia	Sistema	Trastornos	Trastornos
Muy comunes (³ 10%)	Sangre y linfático		Anemia.
	Trastornos del sistema nervioso		Mareo.
	Trastornos vasculares		Bochornos.
	Desórdenes gastrointestinales		Dolor abdominal, constipación y náuseas.
	Trastornos renales y urinarios		Hematuria.
	Trastornos reproductivo y senos		Ginecomastia y dolor de senos.
Comunes (² 1 y < 10%)	Trastornos generales y padecimientos en el sitio de administración		Astenia y edema.
	Sangre y linfático		Anemia.
	Trastornos del metabolismo y nutrición		Diabetes mellitus, hiperglucemia, edema aumento de peso, pérdida de peso y disminución del apetito.
	Trastornos psiquiátricos		Disminución de la libido, depresión.
	Trastornos del sistema nervioso		Mareo, insomnio y somnolencia.
	Trastornos cardiacos		Infarto de miocardio (se han reportado desenlaces fatales). ^d Insuficiencia cardíaca. ^d
	Trastornos gastrointestinales		Anorexia, boca seca, dispepsia, estreñimiento y flatulencia.
Trastornos hepatobiliares		Hepatotoxicidad, ictericia, Hipertansaminasemia. ^b	

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DICTAMINADOR MEDICO
02 FEB 2018
FIRMA: *Dr. Leonardo Sagorón Salazar*

NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD



	Trastornos de piel y tejido subcutáneo:	Alopecia, hirsutismo/crecimiento de cabello, piel seca, prurito y diaforesis
	Trastorno renal y urinario	Nicturia
	Trastornos del sistema reproductivo y senos	Disfunción eréctil.
	Trastornos generales y padecimientos del sitio de administración	Dolor abdominal, dolor de pecho, cefalea, dolor pélvico y escalofríos.
	Investigaciones	Aumento de peso.
Poco comunes (^a 0.1 y < 1%)	Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad, angioedema y urticaria.
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Disnea. Se han reportado desenlaces fatales.

^a Puede ser reducida por castración concomitante.

^b Cambios hepáticos raramente son severos y frecuentemente fueron transitorios, resolviéndose o mejorando con terapia continua o después de la suspensión de la terapia.

^c Debido a las convenciones de codificación utilizadas en estudios EPC, los eventos adversos de "piel seca" se codificaron bajo el término de "rash" en COSTART. Por lo tanto, ningún descriptor por separado puede determinarse para la dosis de Bicalutamida de 150 mg, sin embargo, se asume la misma frecuencia que la dosis de 50 mg.

^d Observadas en un estudio de fármaco-epidemiología de agonistas LHRH y antiandrogénos simultáneos en el tratamiento de cáncer de próstata. El riesgo parece aumentar cuando se usa bicalutamida en combinación con agonistas LHRH.

Cofepris DICTAMINADOR MEDICO
02 FEB 2018
FIRMA: *[Firma]*

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han reportado evidencias de posibles interacciones farmacodinámicas de bicalutamida de 50 mg y los análogos LHRH.

Estudios *in vitro* han mostrado que el enantiómero R-; de bicalutamida es un inhibidor de CYP 3A4, con efectos inhibidores menores en actividad de CYP 2C9, 2C19 y 2D6. Aunque estudios *in vitro* han sugerido la posibilidad de que bicalutamida pueda inhibir al citocromo 3A4, algunos estudios clínicos muestran que no es probable que la magnitud de esta inhibición para la mayoría de los fármacos metabolizados por el citocromo P-450 sea clínicamente significativa.

Estudios *in vitro* han mostrado que la administración de bicalutamida puede desplazar al anticoagulante cumarínico warfarina de sus sitios de unión a las proteínas. Por lo que se sugiere que al empezar el tratamiento con este medicamento que ya están recibiendo anticoagulantes cumarínicos se recomienda vigilar estrechamente el tiempo de protrombina.

Aunque estudios clínicos que utilizaron antipirina como un marcador de la actividad del citocromo P-450 (CYP) no mostraron evidencia de una potencial interacción de fármacos con bicalutamida, la exposición (AUC) media de midazolam se incrementó hasta 80% tras la administración concomitante de bicalutamida durante 28 días. Para fármacos con un índice terapéutico estrecho un incremento como éste podría ser relevante; por lo tanto, está contraindicado el uso concomitante de terfenadina, astemizol y cisaprida y se deberá tener precaución con la coadministración de bicalutamida con compuestos como ciclosporina y antagonistas del calcio. Se puede requerir reducción de la dosis para dichos fármacos, particularmente si existe evidencia de un efecto aumentado o adverso del fármaco.

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

00000

NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD



Para ciclosporina, se recomienda monitorizar estrechamente las concentraciones plasmáticas y el estado clínico tras el inicio o el cese del tratamiento con bicalutamida.

La bicalutamida no interactúa con fármacos de prescripción común. Se debe tener precaución cuando se indica bicalutamida con fármacos que inhiben la oxidación como cimetidina y ketoconazol. En teoría esto puede aumentar los niveles de bicalutamida en plasma con un aumento de las reacciones adversas.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

En los estudios clínicos realizados con bicalutamida se han observado algunas alteraciones hepáticas severas (aumento de los niveles de transaminasas, ictericia). A menudo, estas alteraciones fueron transitorias y se resolvieron o mejoraron a pesar de continuarse el tratamiento o después de la suspensión del mismo. Debe considerarse la posibilidad de efectuar pruebas periódicas de la función hepática.

Pueden incrementarse los valores de fosfatasa alcalina, también pueden verse incrementados los valores de creatinina.

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

Bicalutamida es un potente antiandrógeno y un inductor de la enzima oxidasa de función combinada en los animales. Los cambios en los órganos blancos, incluyendo la inducción de tumores en animales se relacionan con esta actividad. No se ha observado inducción de enzimas en el hombre.

Estudios de carcinogénesis: Un estudio de 2 años de duración en ratones mostró una pequeña pero significativa incidencia de carcinoma hepatocelular en ratón macho con dosis altas (75 mg/kg/día) por vía oral con un grupo control; se puede predecir que esta dosis alta con una concentración plasmática máxima de aproximadamente 36 mg/ml comparativamente con el humano la administración diaria de bicalutamida (50 mg) a pacientes logra concentraciones plasmáticas medias bajas de aproximadamente 10 mg/ml.

En otro estudio comparativo a 2 años de administrar bicalutamida en ratas no se observó ningún indicio de carcinoma hepatocelular. La bicalutamida no fue genotóxica en una bacteria de ensayo *in vivo e in vitro*.

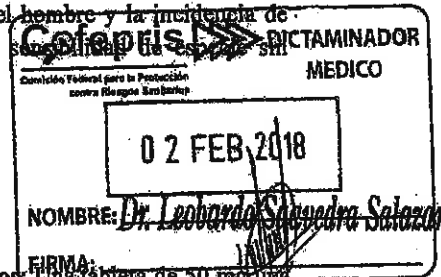
Estudios posteriores en el ratón mostraron que la incidencia de carcinoma hepatocelular fue un hallazgo no genotóxico relacionado a la función de inducción enzimática mixta hepática (similar a la observada con fenobarbital).

Pero esta característica de inducción enzimática no ha sido demostrada en el hombre y la incidencia de carcinoma hepatocelular observada en los ratones se considera como una señal de alerta de especial relevancia para la práctica clínica.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

En combinación con análogo LHRH hombres adultos incluyendo ancianos. Una tableta de 50 mg una vez al día por la mañana o en la tarde, se puede administrar este medicamento en combinación con alimentos o sin alimentos.





Es recomendable que el tratamiento con bicalutamida se inicie al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo LHRH o con castración quirúrgica.

Niños: bicalutamida está contraindicado en niños.

Insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Un aumento de la acumulación podrá ocurrir en pacientes con daño hepático moderado a severo. (Véase precauciones generales)

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL
No se tienen datos suficientes en relación a la sobredosis en el hombre. No existe un antídoto específico, el tratamiento debe ser sintomático.

Es posible que la diálisis sea inútil, ya que bicalutamida se une fuertemente a las proteínas y no se recupera intacto en la orina. Está indicado un tratamiento general de apoyo, incluyendo la medición frecuente de los signos vitales.

XV. PRESENTACIONES

Bicalutamida caja con 28 tabletas de 50 mg.

XVI. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente o no más de 25°C y en un lugar seco.
Consérvese la caja bien cerrada.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia

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

Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas urólogos y oncólogos.

Literatura exclusiva para médicos

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

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Fabricado 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

Para:

Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.

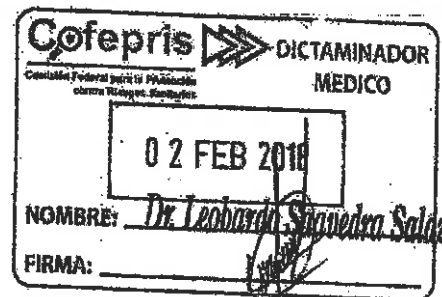
Lago Iseo No. 184, Colonia Anáhuac, C.P. 11320,

Delegación Miguel Hidalgo, Ciudad de México.

México, Distrito Federal.

XIX. NUMERO DE REGISTRO

Reg. No.: 011M2015 SSA IV



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten mark]



**Farmacéutica[®]
Hispanoamericana**

**PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO Y
GENÉRICO
ENVASE SECUNDARIO CAJA DE CARTÓN**

(CAMIFHAL)[®]

BICALUTAMIDA
Tabletas
50 mg

Caja con 28 tabletas

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Bicalutamida 50 mg

Excipiente cbp 1 tableta

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Oral

Léase instructivo anexo.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

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

Medicamento de alto Riesgo. Este medicamento debe ser administrado únicamente bajo supervisión de médicos especialistas urólogos y oncólogos con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

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

Consérvese a no más de 25°C y en lugar seco.

Consérvese la caja bien cerrada.

Reg. No.: 011M2015 SSA IV

Lote:

Caducidad:

Precio Máximo al Público:

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.

Para y distribuido por:

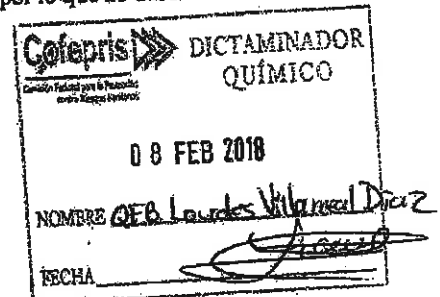
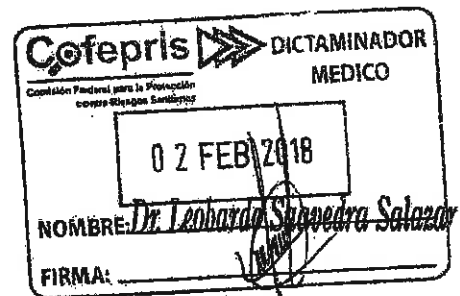
Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.

Lago Iseo No. 184,

Col. Anáhuac, C.P. 11320,

Deleg. Miguel Hidalgo,

Ciudad de México, México.



Logotipos

Código de barras

NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD

Farmacéutica Hispanoamericana S.A. de C.V. Leibnitz N° 11, 7° Piso, Despacho 701, Col. Anzures, Del. Miguel Hidalgo; CDMX, C.P. 11590, Tel. 5527 8313/ 5527 9598
Planta: Lago Iseo N° 184, Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, CDMX; Tel. 5545 8023/ 5545 4506

00001

PROYECTO DE MARBETE PARA VENTA AL PÚBLICO Y
~~GENÉRICO~~
ENVASE PRIMARIO (PVC/PVDC/~~transparente~~-Aluminio)

(CANIFAL)[®]

BICALUTAMIDA

Tabletas

50 mg

Oral



Reg. No.: 011M2013 SSA IV


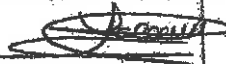
Lote:

Cad:

Logos

© Marca Registrada

Cofepris 	DICTAMINADOR
<small>Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios</small>	MEDICO
02 FEB 2018	
NOMBRE:	<i>Dr. Leonardo Salazar</i>
FIRMA:	

Cofepris 	DICTAMINADOR
<small>Comisión Federal de Protección de Consumidores y Usuarios</small>	QUÍMICO
08 FEB 2018	
NOMBRE:	<i>Dr. Leonardo Salazar</i>
FECHA:	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD

AS

000012

113300502X0158

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD

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

0904472



NOMBRE DEL PROPIETARIO:
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:
DOMICILIO:
COLONIA Y/O LOCALIDAD:
DELEGACIÓN O MUNICIPIO:
ENTIDAD FEDERATIVA:

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.
JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4
PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO
GUADALAJARA (039)
JALISCO (14)
C.P. 44490

LICENCIA SANITARIA No.

14 039 08 0061

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos)
Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano



LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

Grupo I
(Grupo II, Grupo III



FECHA DE EXPEDICIÓN: 10/11/2011
POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 37 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ARTICULOS 4 ERACC.II.INCISO.C.Y 14 ERACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

COF 022007

000013

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 19 de Febrero de 2018

Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017

 Instituto Mexicano Del Seguro Social
 Dirección De Administración
 Unidad De Administración
 Coordinación De Control De Abasto
 Presente.

El suscrito Joscelyn Victoria López Barrios, en mi calidad de Representante Legal de la empresa FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Calle 2 Lote 11 mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México// Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los Insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
010-000-5315-00-00	VORICONAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: VORICONAZOL 200 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	ENV 1 ENV	9,540	23,843

Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se le requiera.



C. Joscelyn Victoria López Barrios
Representante Legal
FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.

0000

Nuestro Principio Salud y Calidad
Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.

 Calle Leibnitz N° 11, Piso 7, Despacho 701, Col. Anzures, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11590 México D.F. Tels: 5527-7165 / 5527-9598 / 5527-8313
 Planta: Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P.: 11320, México D.F. Tels.: 5545-8023 / 5545-4506



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: ATR0388
Vigencia de certificación: 09-11-1
Norma de referencia: NMX-CC-8001-MH

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA-REGLA-8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

Ciudad de México a 26 de febrero de 2018.

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica NO. LA-019GYR047-E52-2017, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR 010 000 5315 00 00
--

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE


ROSA VALDEZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


00001



EMPRESA
SOCIALMENTE
RESPONSABLE

Ciudad de México, a 19 de febrero de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control del Abasto
P r e s e n t e

Por este conducto hago constar que mi representada, Laboratorios PISA, S.A. de C.V. resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s) clave(s):

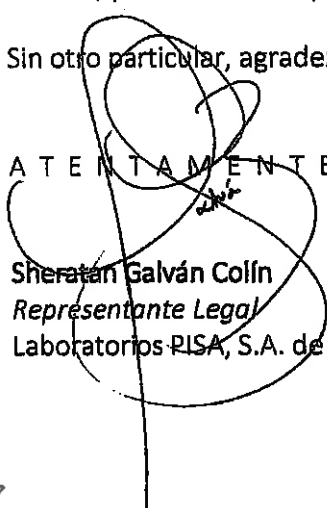


A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de que nuestra capacidad se encuentra limitada; por lo que únicamente podremos suministrar el 80% de la cantidad asignada en la presente licitación.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

A T E N T A M E N T E


Sheratán Galván Colín
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

Complejo Tlajomulco
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000
Santa Cruz de las Flores C.P. 45640
Tlajomulco de Zúñiga Jal., México.

0000
Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1840
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: (01 33) 3878 1600 con más de 20 líneas.
Lada sin costo: 01 800 627 7151
www.pisa.com.mx



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.



Número de certificado: ATR9328
Vigencia de certificación: 09-11-18
Norma de referencia: ISO-9001-2008

Ciudad de México a 20 de agosto de 2018

**Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.**

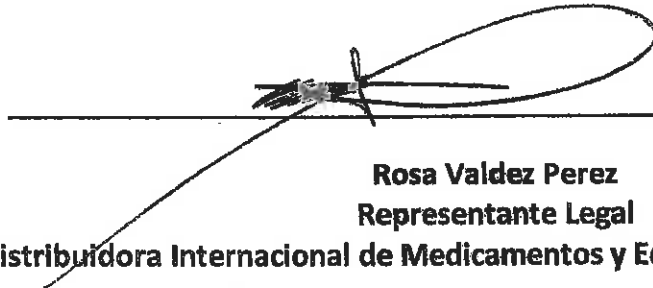
Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Publica Nacional Electrónica N° LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170202, solicito a usted la inclusión de(los) registro(s) sanitario(s), así como la suscripción del convenio modificatorio correspondiente para la(s) clave(s) de los contratos que se detallan a continuación:

Para lo cual integro la siguiente documentación e información.

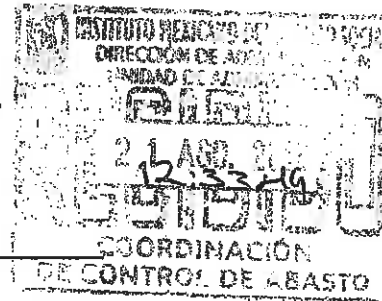
U170202	040	000	4026	00	00	000001	000002-000005	000004-000019	000020-000025	000026	000027-000028	000029	000030	N/A
---------	-----	-----	------	----	----	--------	---------------	---------------	---------------	--------	---------------	--------	--------	-----

Lo anterior toda vez que nos encontramos en la imposibilidad de suministrar la totalidad de la cantidad de los bienes con las diferentes marcas asignadas.

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



Rosa Valdez Perez
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


Erandi
20/Agosto

SIN TEXTO



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: ATRO339
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: ISO 9001:2008

FORMATO DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

Ciudad de México a 20 de agosto de 2018

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Comercial	Unidad de Administración	Código de Producto	Descripción del Producto	Presentación	Fabricante	País de Origen
U170202	LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL ELECTRÓNICA NO. LA-0196YR047-ES2-2017	040-000-4026-00-00	BUPRENORFINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 M/G DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1 ML.	ENV 6 AMP GEN	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	PSICOFARMA, S.A. DE C.V. MÉXICO

Rosa Valdez Pérez
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
000001

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, México; D.F. C.P. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas Lada sin costo: 01800 672 8055
Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630
ventas@dimesa.com.mx

SENZATO

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

330M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT050211



Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 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 y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 376, 376 bis y 383 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 168, 189, 170, 172, 173, 174, 175, 176, 184, 185, 186 del Reglamento de Insumos para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

PSI 741010U11

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

HERBANE

Denominación genérica:

Buprenorfina

Clasificación Artículo 226 LGS:

II

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del fármaco:

(1) Teva Czech Industries s.p.o. (2) Siegfried Ltd.

(1) Ostravská 29, c.p. 306, 747 70 Opava-Komárov, República Checa.

(2) Untere Brühlstrasse 4, CH-4800 Zolingen, Suiza

Fabricante del medicamento:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Distribuido por:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Fecha de expedición: 16 de Diciembre del 2011

Fecha de vencimiento: 16 de Diciembre del 2016

Presentaciones:

Venta al Público, Générico y Exportación: Caja de cartón con 6 ampollitas con 1 mL (0.3 mg/mL).

Envase para Solución:

Ampollita de vidrio tipo I ámbar

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 002977

000002

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

Indicación terapéutica: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a la buprenorfina u otros analgésicos de acción central, insuficiencia respiratoria grave e insuficiencia hepática grave. Embarazo, lactancia, ni en menores de 2 años.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución
Farmacos

Buprenorfina	0.300	mg (1,2)
--------------	-------	----------

Aditivos

Cloruro de sodio	8.930	mg
Ácido cítrico	0.040	mg (3)
Hidróxido de sodio	0.010	mg (3)
Agua para la fabricación de inyectables	1.000	mL (4)

Notas al cake:

- (1) Se adiciona como Clorhidrato de buprenorfina equivalente a...
- (2) Se ajusta de acuerdo a la potencia del fármaco.
- (3) Para ajuste de pH.
- (4) cbp

Vía de administración: Parenteral (Intramuscular, Intravenosa ó Epidural)

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad realizados conforme a la NOM-D73-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.

Anexos: 22

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

C.c.p. Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

COF 002978

000003

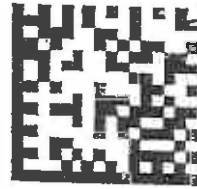
SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

163300423A0213

Nombre de Trámite:
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico

15/07/2016
11:41 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

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

PSI 741010UI1

DOMICILIO:

**CALZ. DE TLALPAN NO. 4369 COL. COL. TORIELLO
GUERRA TLALPAN, C.P. 14050 CIUDAD DE MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

JUAN MANUEL URIAS ROMERO

ANEXOS:

**NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA 1
CARPETA Y COMPROBANTE DE PAGO
ELECTRONICOS.**

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número **01 800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRAPOS 09005

Herbane

REGISTRO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES,
CARGOS Y PAGOS FEDERALES

Hoja 1 de 1

Plaza: [REDACTED]
Sucursal: [REDACTED]

R.F.C.: PSI741010UI1

Denominación o razón social: PSICOFARMA SA DE CV

Fecha y Hora de Pago: 16/06/2016 15:28 hrs.

Cuenta de cargo: [REDACTED]

No. de operación: [REDACTED]

Total efectivamente pagado: \$ 51,792

Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Por los siguientes conceptos:

Llave de Pago: [REDACTED]

Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA: [REDACTED]

Cadena de la Dependencia: [REDACTED]

Importe 51,792

Cantidad Pagada 51,792

Cadena Original [REDACTED]

Sello digital [REDACTED]

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: CUENTA BANCARIA, INSTITUCIÓN BANCARIA, NÚMERO DE AUTORIZACIÓN, NÚMERO DE OPERACIÓN, LLAVE DE PAGO, CLAVE DE REFERENCIA, CADENA, CADENA ORIGINAL Y SELLO DIGITAL. POR CONSIDERARSE QUE ES INHERENTE AL PATRIMONIO DE LA PERSONA MORAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.

000006

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anejos. Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023-A	Nombre: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO.
Modalidad: MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL.	

2. Datos del propietario

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Teléfono (lada y número):	
Correo electrónico:	

Persona moral	
RFC:	PSI 741010 UI1
Denominación o razón social:	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Teléfono (lada y número):	
Correo electrónico:	

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal:	14050
Calle:	CALZADA DE TLALPAN
<small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	4369
Número interior:	N/A
Colonia:	TORIELLO GUERRA
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:	
Municipio o delegación:	TLALPAN
Estado o Distrito Federal:	CIUDAD DE MÉXICO
Entre que calles (tipo y nombre):	CALLE RENATO LEDUC
Calle posterior (tipo y nombre):	AVENIDA PERIFÉRICO
Teléfono (lada y número):	01 (55) 8503-8900

"De conformidad con los artículos 4 y 89-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
Página 9 de 11
DIVISION DE CONTRATOS 000007

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: PSI 741010 UI1 Denominación o razón social: PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN 325412 02

Descripción del SCIAN FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS. FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 09 014 02 0009

Responsible sanitario RFC: CURP (opcional): Nombre(s): JUAN MANUEL Primer apellido: URIAS Segundo apellido: ROMERO

Sólo para el alta de licencia sanitaria Horario de operaciones (marcar con una X): Fecha de inicio de operaciones:

Domicilio del establecimiento Código postal: 14050 Calle: CALZADA DE TLALPAN Número exterior: 4369 Número interior: N/A Colonia: TORIELLO GUERRA

Localidad: Municipio o delegación: TLALPAN Estado o Distrito Federal: CIUDAD DE MÉXICO Entre que calles (tipo y nombre): CALLE RENATO LEDUC Calle posterior (tipo y nombre): AVENIDA PERIFÉRICO Teléfono (lada y número): 01 (55) 8503-8900

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal CURP (opcional): Nombre(s): EFREN Primer apellido: OCAMPO Segundo apellido: LÓPEZ Teléfono (lada y número): 01 (55) 8503-8900 Correo electrónico: efren.ocampo@psicofarma.com.mx

Persona autorizada CURP (opcional): Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: Teléfono (lada y número): 01 (55) 8503-8900 Correo electrónico:

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRES, CORREO ELECTRÓNICO Y 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.



Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRES, CORREO ELECTRÓNICO Y 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.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JUAN ANTONIO
Primer apellido:	CORONA
Segundo apellido:	TORRES
Teléfono (lada y número):	01 (55) 8503-8900
Correo electrónico:	jacorona@psicofarma.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Teléfono (lada y número):	[REDACTED]
Correo electrónico:	[REDACTED]

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	GUSTAVO
Primer apellido:	ALCARAZ
Segundo apellido:	HERNÁNDEZ
Teléfono (lada y número):	01 (55) 8503-8900
Correo electrónico:	gustavo.alcaraz@psicofarma.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	[REDACTED]
Primer apellido:	[REDACTED]
Segundo apellido:	[REDACTED]
Teléfono (lada y número):	[REDACTED]
Correo electrónico:	[REDACTED]

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: 113300CT050211

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	MEDICAMENTO
2) Especificar:	ALOPÁTICO
3) Denominación específica del producto:	
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	HERBANE
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	BUPRENORFINA
6) Forma farmacéutica o forma física:	SOLUCIÓN (INYECTABLE)

Producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	
2) Especificar:	
3) Denominación específica del producto:	
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	
6) Forma farmacéutica o forma física:	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario: **330M2011 SSA**

16) Número de acta:

17) Presentación: **VENTA AL PÚBLICO, GENÉRICO Y EXPORTACIÓN: CAJA DE CARTÓN CON 6 AMPOLLETAS CON 1 mL (0.3 mg/mL)**

18) Uso específico o proceso:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **0.3 mg/mL**

22) Indicaciones terapéuticas: **ANALGÉSICO NARCÓTICO**

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: **24 MESES**

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **AMPOLLETA DE VIDRIO TIPO 1 ÁMBAR**

30) Envase secundario: **CAJA DE CARTÓN CON 6 AMPOLLETAS**

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir Datos del Producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca con una X el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física
RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Persona moral
RFC (a):
Denominación o razón social:

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Fax (lada y número):
Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:	
Calle: <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):
Teléfono (lada y número):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física
RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC (a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: Calle: <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)</small> Número exterior: Número interior: Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	Localidad: Municipio o delegación: Estado o Distrito Federal: País: Entre que calles (tipo y nombre): Calle posterior (tipo y nombre):
---	---

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC (a): CURP (opcional): Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: <small>(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.</small>	RFC (a): PSI 741010U1 Denominación o razón social: <p style="text-align: center;">PSICOFARMA, S.A. DE C.V.</p>

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal (a): 14050 Calle: CALZADA DE TLALPAN Número exterior: 4369 Número interior: N/A Colonia: TORIELLO GUERRA	Localidad: Municipio o delegación (a): TLALPAN Estado o Distrito Federal (a): CIUDAD DE MÉXICO Entre que calles (tipo y nombre): CALLE RENATO LEDUC Calle posterior (tipo y nombre): AVENIDA PERIFÉRICO
--	--

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC (a): CURP (opcional): Nombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: <small>(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.</small>	RFC (a): PSI 741010U1 Denominación o razón social: <p style="text-align: center;">PSICOFARMA, S.A. DE C.V.</p>



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 14050
 Calle: CALZADA DE TLALPAN
 Número exterior: 4369 Número interior: N/A
 Colonia: TORIELLO GUERRA

Localidad:
 Municipio o delegación (a): TLALPAN
 Estado o Distrito Federal (a): CIUDAD DE MÉXICO
 Entre que calles (tipo y nombre): CALLE RENATO LEDUC
 Calle posterior (tipo y nombre): AVENIDA PERIFÉRICO

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) Temporal Definitiva Depósito fiscal

País de origen: País de procedencia:
 País de destino: Aduana de entrada o salida:
 (Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física
 RFC (a):
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:

Persona moral
 RFC (a):
 Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:
 Calle:
 (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Colonia:
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:
 Municipio o delegación (a):
 Estado o Distrito Federal (a):
 País:
 Entre que calles (tipo y nombre):
 Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	
RFC (a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC (a):	
Denominación o razón social:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	
Calle:	
<small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número Interior:
Colonia:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:	
Municipio o delegación (a):	
Estado o Distrito Federal (a):	
País:	
Entre que calles (tipo y nombre):	
Calle posterior (tipo y nombre):	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC:	
Denominación o razón social:	

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	
Calle:	
<small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número Interior:
Colonia:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:	
Municipio o delegación (a):	
Estado o Distrito Federal (a):	
País:	
Entre que calles (tipo y nombre):	
Calle posterior (tipo y nombre):	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS

DIVISION DE CONTACTOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D. Datos del facturador

Persona física

RFC:
 CURP (opcional):
 Nombre(s) ^(b):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC:
 Denominación o Razón social ^(b):

Domicilio del facturador

Código postal:
 Calle:
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
 Municipio o delegación:
 Estado o Distrito Federal:
 País:
 Entre que calles (tipo y nombre):
 Calle posterior (tipo y nombre):

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
 - Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
 - Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
 - Otro
- (especifique):

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
 - Muestreo
 - Otro
- (especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

Handwritten signature

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC: _____

CURP (opcional): _____

Nombre(s): _____

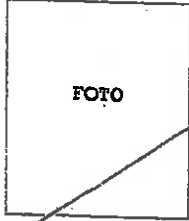
Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

Teléfono (lada y número): _____

Fax (lada y número): _____

Correo electrónico: _____



Horario de operaciones (marcar con una X):

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario: _____

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal: _____

Calle: _____
(Tipo de vía por ejemplo: avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: _____ Número interior: _____

Colonia: _____
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad: _____

Municipio o delegación: _____

Estado o Distrito Federal: _____

País: _____

Entre que calles (tipo y nombre): _____

Calle posterior (tipo y nombre): _____

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? SI No

QFB. JUAN MANUEL URIAS ROMERO
Nombre y firma del propietario,
o representante legal o responsable sanitario

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite envíelo al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



R

000017

Ciudad de México, a 15 de Julio del 2016.

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

**PRESENTE
AT'N. Q. ARELI CERÓN SÁNCHEZ
GERENTE DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS
Y MEDICAMENTOS ATERNATIVOS**

ASUNTO: Solicitud de prórroga de registro sanitario.

Por medio de la presente nos dirigimos a Usted y a esta H. Comisión de la manera más atenta para solicitar lo siguiente:

PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO de nuestro producto **HAERBANE®**, Genérico: **Buprenorfina**, F.F. Solución (Inyectable), Reg. No. **330M2011 SSA**, el cual vence el 16 de Diciembre del 2016, para lo cual se incluye la siguiente información conforme a los lineamientos establecidos para el trámite de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos:

SECCIÓN I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES

- Formato de Solicitud debidamente llenado.
- Comprobante de Pago de Derechos por la cantidad de \$51,792 correspondiente a la Homoclave COFEPRIS-04-023-A; Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional (Se anexan 2 copias).
- Copia Simple del Registro Sanitario No. 330M2011 SSA.
- Respuesta de cumplimiento a las notas al calce (Confirmación de plazo de caducidad). Se anexa protocolo de estudio de estabilidad de **HERBANE (Buprenorfina) Solución (Inyectable)**.

SECCIÓN II. INTERCAMBIABILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

- Con base en el "Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y señala el medicamento de referencia correspondiente" con fecha Abril del 2012, se anexa copia del acuerdo el cual asigna como prueba tipo A para nuestro producto.

SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES

- Etiquetas en uso o artes avaladas por el responsable sanitario, correspondientes a las presentaciones de: Caja de cartón con 6 ampollas etiquetadas con 1 mL (0.3 mg/mL).
Psicofarma, S.A. de C.V.



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AT00368
Vigencia de certificación: 09-11-12
Norma de referencia: NMX-CC-001-ANNC-2004

CARTA DE NORMAS

Ciudad de México, a 20 de agosto de 2018

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Rosa Valdez Perez en mi carácter de Representante Legal de **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, en términos del artículo 31 y 39 fracción II inciso b) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que los bienes terapéuticos de los que solicito inclusión de registro sanitario, en apego al numeral 19.2 de los términos y condiciones del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017, contenidas en el anexo del contrato número U170202, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, específicamente con las normas: NOM-059-SSA1-2015, NOM-072-SSA1-2012, NOM-073-SSA1-2015 y NOM-164-SSA1-2015, Especificaciones sanitarias; 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 dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; o especificaciones técnicas que se señalan en el artículo 67 de la Ley mencionada o bien, cumplen con las características y especificaciones requeridas en el procedimiento de contratación antes señalado para la(s) clave(s) de la(s) que solicito inclusión y a falta de estas a las especificaciones técnicas del fabricante.

En todos los casos cuando el Instituto lo determine procedente, se acepta la realización de pruebas de funcionalidad ante el laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

Rosa Valdez Perez
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ADJUNTO
DIVISION DE CONTRATOS

000026

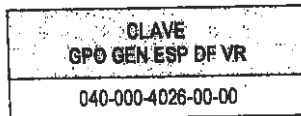
CARTA DE TRAMITE DE PRORROGA

Ciudad de México a, 17 de Agosto del 2018.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017


**Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.**

El que suscribe C. Rocio Bermudez Espinosa, en mi carácter de representante legal, de la empresa **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.**, manifiesto bajo protesta de decir verdad, que el trámite de prórroga del registro sanitario, del cual presento copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga ante COFEPRIS:



Lo anterior para dar cumplimiento con la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017

ATENTAMENTE



Lic. Rocio Bermudez Espinosa
Representante Legal
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

Psicofarma, S.A. de C.V.

113300502X0158

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
0904472



NOMBRE DEL PROPIETARIO:
RAZON SOCIAL O DENOMINACION:
DOMICILIO:
COLONIA Y/O LOCALIDAD:
DELEGACION O MUNICIPIO:
ENTIDAD FEDERATIVA:

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.
JUAN DE LA BARRERA No. 3609 INTERIOR 4
PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO
GUADALAJARA (039)
JALISCO (14)
C.P. 44490

LICENCIA SANITARIA No.

14 039 08 0061

CLASIFICACION AUTORIZADA PARA:

433110 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (Con manejo de medicamentos controlados
y/o biológicos)
Operación de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano



LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

Grupo I
Grupo II, Grupo III



LA PRESENTE AUTORIZACION ES VALIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA
FECHA DE EXPEDICION: 10/11/2011
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL DE PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES SANITARIAS
POR TIEMPO INDETERMINADO
CONFORMIDAD AL ARTICULO 371 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

ARTICULOS 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100
ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

COF 022007
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS 000020

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 17 bis FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO b, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO c Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.

IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.

VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ÉSTA.

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.



BB



AVISOS

FECHA DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA



ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUIA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE DEGIBBE O A MAQUINA O COMPUTADORA

1. AVISO DE:

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/>	IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	INFORME ANUAL <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/>
RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	PUBLICIDAD <input type="checkbox"/>	ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/>
ALTA <input checked="" type="radio"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>	PREVISIONES <input type="checkbox"/>	MAQUILA <input type="checkbox"/>	

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-05-011 NOMBRE DEL TRÁMITE: AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA.

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

2. DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.**

R.F.C.: DIM-010318-S79

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: AV. COLON No. 1419

LOCALIDAD: GUADALAJARA

COLONIA: MODERNA

CÓDIGO POSTAL: 4 4 1 9 0

ENTIDAD FEDERATIVA: JALISCO

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: GUADALAJARA

DIRECCIÓN DE CALLES: NGLATERRA

CALLE: CIRCUNVALACIÓN AGUSTIN YAÑEZ

TELÉFONO (S): 01 (33) 36 78 16 12

FAX: 01 (33) 36 78 16 14

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S. A. DE C. V.**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AV. DE LA BARRERA No. 3809 INTERIOR 4**

LOCALIDAD: **GUADALAJARA**

COLONIA: **PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO**

CÓDIGO POSTAL: **4 4 4 9 0**

ENTIDAD FEDERATIVA: **JALISCO**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **GUADALAJARA**

DIRECCIÓN DE CALLES: **AMINO A LAS VEGAS**

CALLE: **PROLONGACIÓN ACUEDUCTO**

TELÉFONO (S): **01 (33) 36 78 16 12**

FAX: **01 (33) 36 78 16 14**

FECHA DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: **25 OCT. 2011**

CLAVE (SCIAN): **433110**

DESCRIPCIÓN DEL SCIAN: **COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CON MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O BIOLÓGICOS)**

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	08:00	A	18:00	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	06:45	A	14:45				

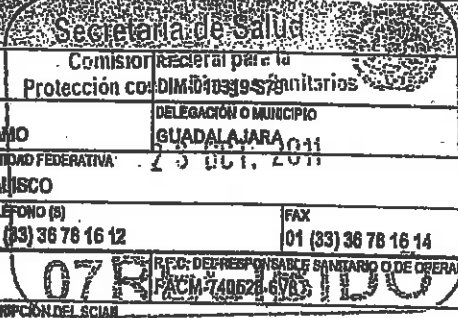
INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
IC. CARLOS ARTURO VILLASEÑOR LÓPEZ				cvillaseñor@dimesa.com.mx
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE DE PERSONA DISTINTA AL 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS 22



Vertical handwritten signature

Handwritten mark

4. DATOS DEL PRODUCTO

Marcar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A del Anexo de llenado.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GRUPO I

GRUPO III

28 OCT. 2011

07 RECIBIDO

PRODUCTO

ESTUPEFACIENTES

GRUPO I

PRODUCTO

PSICOTROPICOS

GRUPO III

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO

ESPECIFICAR

DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

NOMBRE (MARCAS COMERCIALES) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (CCI), DENOMINACIÓN NÉRIKA O NOMBRE CIENTÍFICO

FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO

CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL

UNIDAD DE MEDIDA

TIPO DE PRODUCTO

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25		14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25		14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	

1) USO ESPECÍFICO O PROCESO

1) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN ÓLARES

2) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE REVISIÓN DE COMPRA VENTA.

3) No. REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE U.F.A.N.U.MÉRICA

14) FRACCIÓN ARANCELARIA

15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE

6) CANTIDAD DE LOTES

7) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS

8) PRESENTACIÓN DESTINADA A:

9) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)

0) CANTIDAD DE UNIDAD DE DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE

1) MODELO

2) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

EXPORTACIÓN

SECTOR SALUD

G.I.

VENTA

EXPORTACIÓN

SECTOR SALUD

G.I.

VENTA

NOTA: PARA EL CASO DE MÁS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRÁMITE.

5. ACTUALIZACIÓN DE DATOS

TIPO

REPRESENTANTE LEGAL

PERSONA AUTORIZADA

OTROS

(DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO)

DICE

DEBE DE DECIR

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES

REINICIO DE ACTIVIDADES

FECHA

DÍA MES AÑO

FECHA

DÍA MES AÑO

BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO

EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO

NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA. (ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

000023

6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO

MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>		BAJA <input type="checkbox"/>																							
NOMBRE COMPLETO RIBEL FABIAN CASTELLANOS		R.F.C. [REDACTED]																							
R.P. CORREO ELECTRÓNICO		<table border="1"> <tr> <td>HORARIO:</td> <td>D</td> <td>L</td> <td>M</td> <td>J</td> <td>V</td> <td>S</td> <td>DE</td> <td>08:00</td> <td>A</td> <td>17:30</td> </tr> <tr> <td>SECRETARÍA DE SALUD</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>DE</td> <td></td> <td>A</td> <td></td> </tr> </table>		HORARIO:	D	L	M	J	V	S	DE	08:00	A	17:30	SECRETARÍA DE SALUD							DE		A	
HORARIO:	D	L	M	J	V	S	DE	08:00	A	17:30															
SECRETARÍA DE SALUD							DE		A																
TÍTULO PROFESIONAL DE: QUÍMICA FARMACÉUTICA/BIOLOGA		TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO: Riesgos Sanitarios																							
Especialidad de:		TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD: 3970850																							
Firma del responsable sanitario: 		28 OCT, 2011 07 RECIBIDO																							
ASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.		R.F.C.																							
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR		R.F.C.																							

7 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN DE MAQUILA

Razón Social		R.F.C.	
Número Exterior y Número o Letra Interior		Delegación o Municipio	
Colonia		Delegación o Municipio	
Código Postal		Entidad Federativa	
Nombre del responsable sanitario		R.F.C.	
C.I.R.P.		(DATO OPCIONAL)	
Licencia Sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento		Teléfono y Fax	
Tiempo de duración de la maquila		Motivo de la maquila	

8 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN

Nombre del fabricante		R.F.C. (a)	
Número Exterior y Número o Letra Interior		Delegación o Municipio	
Colonia		Delegación o Municipio	
Código Postal (a)		Entidad Federativa (a)	
Nombre del proveedor		R.F.C. (a)	
Número Exterior y Número o Letra Interior		Delegación o Municipio	
Colonia		Delegación o Municipio	
Código Postal (a)		Entidad Federativa (a)	
Nombre del facturador o consignatario (b)		R.F.C. (a)	
Número Exterior y Número o Letra Interior		Delegación o Municipio	
Colonia		Delegación o Municipio	
Código Postal (a)		Entidad Federativa (a)	
País de origen		País de destino	
Fecha de entrada o salida		Aduana de entrada o salida	
Aduana de entrada o salida		Aduana de entrada o salida	

SI NO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MÉXICO
 LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA ÚNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

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.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

DATOS DE PUBLICIDAD:

<input type="checkbox"/> POBLACIÓN EN GENERAL (MASIVA)		<input type="checkbox"/> PROFESIONALES DE LA SALUD	
DIO PUBLICITARIO			
ENCIJA (Nombre o Logo)			
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
CALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
TELÉFONO Y FAX	NÚMERO DE PRODUCTOS	DURACIÓN O TAMAÑO (s)	

EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA

	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
CATEGORÍA SOCIAL		
F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
CALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
INSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE CANCELAMIENTO		

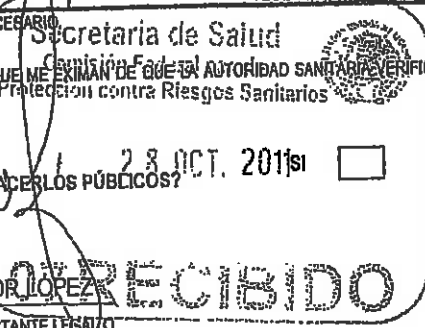


NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, NI SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES.

¿LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? 28 OCT. 2011

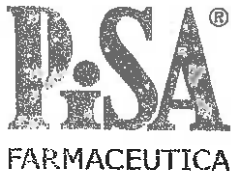
LIC. CARLOS ARTURO VILLASENOR LOPEZ
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGÍTIMO RESPONSABLE SANITARIO



Contado

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y EN LA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE REGISTRO Y AUTORIZACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

000025



EMPRESA SOCIALMENTE RESPONSABLE

Ciudad de México, a 17 de agosto de 2018.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control del Abasto
Presente

Por este conducto hago constar que mi representada, **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.** resultó adjudicada como fabricante, a través de la asignación de la empresa **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017 convocada por este Instituto para la adquisición de la(s) clave(s):



A este respecto, me permito exponer que actualmente no nos encontramos en posibilidad de suministrar la totalidad de los bienes adjudicados en virtud de que nuestra capacidad se encuentra limitada; por lo que únicamente podremos suministrar el 70% de la cantidad asignada en la presente licitación.

Por lo antes expuesto, me dirijo a usted con el fin de considerar estas condiciones y solicitarle que autorice a **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** la entrega de los bienes con una marca distinta, y con ello evitar perjudicar a la población derechohabiente.

Sin otro particular, agradezco su atención y comprensión y quedo a sus apreciables órdenes.

ATENTAMENTE

Sheratan Galván Colín
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Complejo Tlajomulco
Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000
Santa Cruz de las Flores C.P. 45640
Tlajomulco de Zúñiga Jal., México.

Oficinas Generales, Guadalajara, Jal.
Av. España No. 1840
Col. Moderna C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
Tel: (01 33) 3678 1600 con más de 20 líneas
Lada sin costo: 01 800 627 7151
www.pisa.com.mx

000027

FORMATO DE CARTA RESPALDO

Ciudad de México a 17 de agosto de 2018

Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-E52-2017

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

El suscrito **C. Rocío Bermudez Espinoza**, en mi calidad de Representante Legal de la empresa **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta que presenta Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. y me obligo a respaldar en el tiempo de entrega y plazo de garantía de los insumos para la salud, con las claves y/o partidas que se detallan en el siguiente recuadro, objeto de éste procedimiento.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en CALZ. DE TLALPAN # 4,369 COL. TORIELLO GUERRA C.P. 14050 DELEG. TLALPAN CIUDAD DE MEXICO, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados a la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla a continuación:

CLAVE GPO GEN ESP.DF VR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
040-000-4026-00-00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1 ML.	ENV 6 AMP	235,630	589,059

Asimismo, manifiesto que mi representada se compromete a poner a la vista las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes terapéuticos que respaldo, en el momento que se le requiera.



Lic. Rocío Bermudez Espinoza
Representante Legal
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

Psicofarma, S.A. de C.V.

Domicilio Fiscal: Calzada de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, Deleg. Tlalpan, C.P. 14050, Cd. de México.
Ventas Gobierno: Av. División del Norte No. 3377, Col. Rancho del Rosario, Deleg. Coyoacan, C.P. 04380, Cd. de México.
Tel. 01 (55) 4124-7400 Ext. 1201, 1203 y 1207
www.psicofarma.com.mx

0199029



DIMESA[®]

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2005

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

Ciudad de México a 20 de agosto de 2018.

Instituto Mexicano Del Seguro Social
Dirección De Administración
Unidad De Administración
Coordinación De Control De Abasto
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica NO. LA-019GYR047-E52-2017, en el que mí representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

CLAVE GPO GEN ERP DE VR
040 000 4026 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

ROSA VALDEZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS *P*
DIVISION DE CONTRATOS 000030

SIN TEXTO